



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

# Update on Electronic Product Information (ePI)

---

9<sup>th</sup> meeting of the Industry Stakeholders Platform on the operation of the centralised procedure for human medicines, 24 November 2022

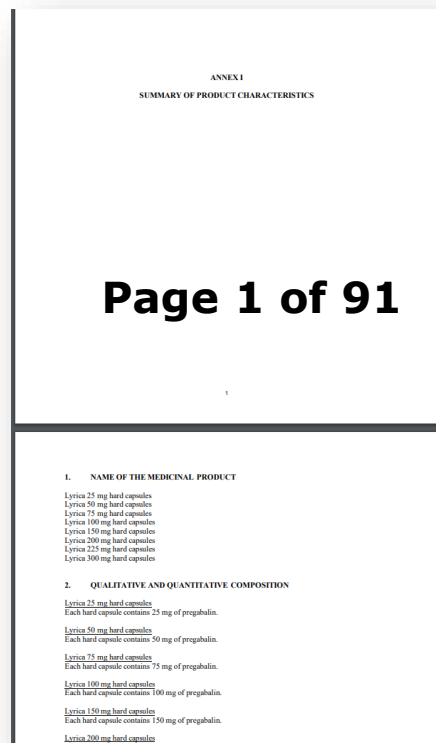
Presented by Juan Garcia Burgos and Elizabeth Scanlan  
Public and Stakeholders Engagement Department

An agency of the European Union





## Today's PI in PDF



## Moving towards harmonised semi-structured electronic PI

PROSPECTO LYRICA 25 MG CAPSULAS DURAS

**Introducción**

1. Qué es Lyrica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lyrica
3. Cómo tomar Lyrica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lyrica
6. Contenido del envase e información adicional

**Introducción**

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Lyrica® 20 mg / ml Lösung zum Einnehmen**  
Pregabalin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt

**In dieser Packungsbeilage steht**

- **was Lyrica und wofür wird es angewendet?**
- **was Sie vor der Einnahme von Lyrica beachten?**
- **wie Lyrica einzunehmen?**
- **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- **Wie Lyrica aufzubewahren?**
- **Was die Packung und weitere Informationen**

**Was Lyrica und wofür wird es angewendet?**

Lyrica ist zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Erwachsenen zur Behandlung von bestimmten Schmerzen, bei Epilepsie und bei bestimmten Angststörungen eingesetzt wird.

## Business context



**EU NDB adopted FHIR-based EU ePI Common Standard – September 2021** following workshops and consultation

---



**Contracts and distribution agreement in place – May 2022** project co-owned by EMA and network will develop and pilot MVP

---



**Network product owner (ES) and SME (DK, NL, SE) project roles filled – June 2022** following call for expression of interest

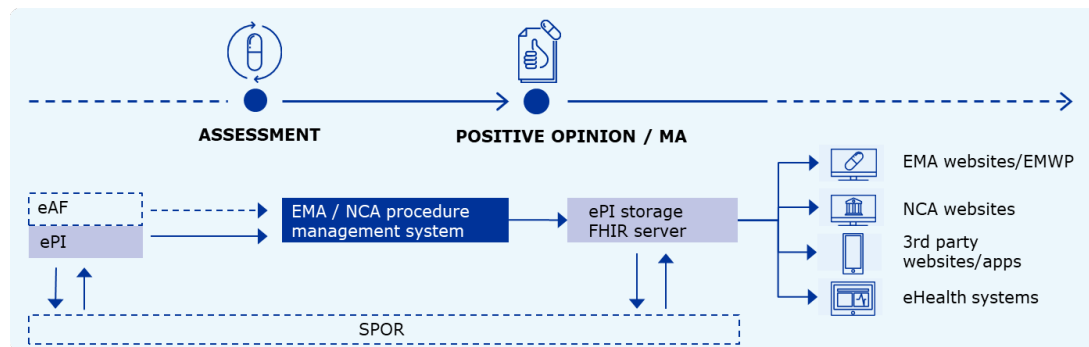
---



**First Program Increment (PI) and System Demo complete – September 2022** project is running using Agile methodology

# Minimum Viable Product

- The MVP enables an early version of ePI with limited features that can be used by early adopters. The MVP is a ready-to-use, first release of a product to be used in the business process, and not a prototype.
- MVP will be piloted for CAPs and NAPs
- The MVP enables creation of ePI at point of application and update following positive opinion.





# Minimum Viable Product



**ePI authoring portal:** enables ePI creation, update, submission and download in various formats (HTML, XML, Word), utilising synergies with DADI



**Functionality for the authoring portal to enter images/tables/formulae/styling:** supports creation and editing of ePI with all styling aspects needed for PI documents



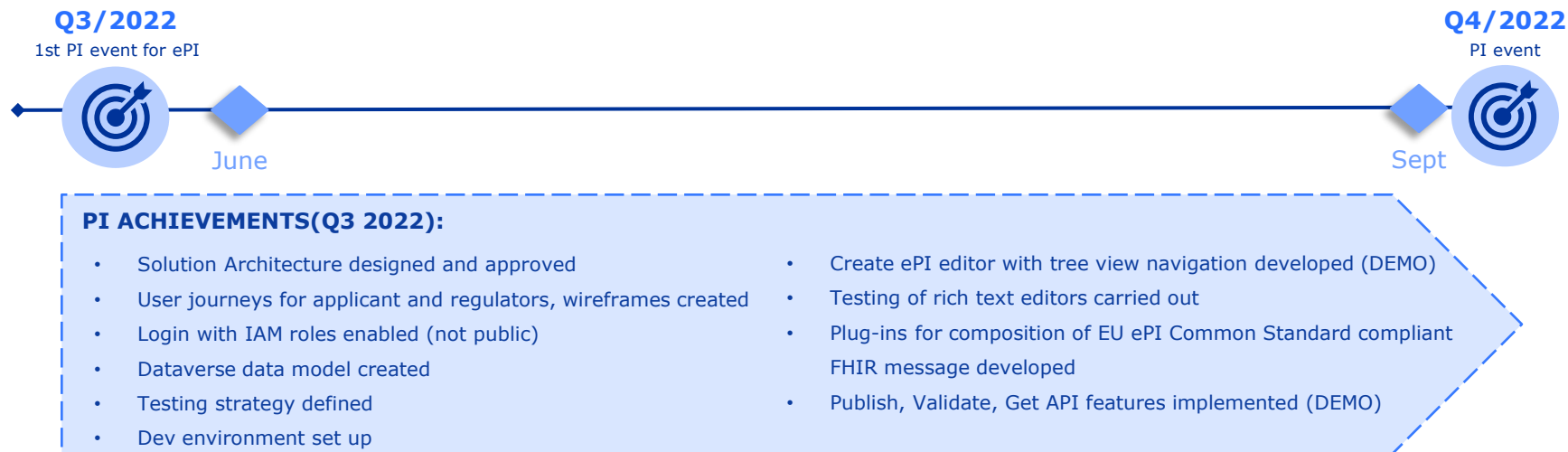
**Repository and API:** ePI to be stored in FHIR server and made available to websites and machines via the ePI API

Epic 1

Epic 2

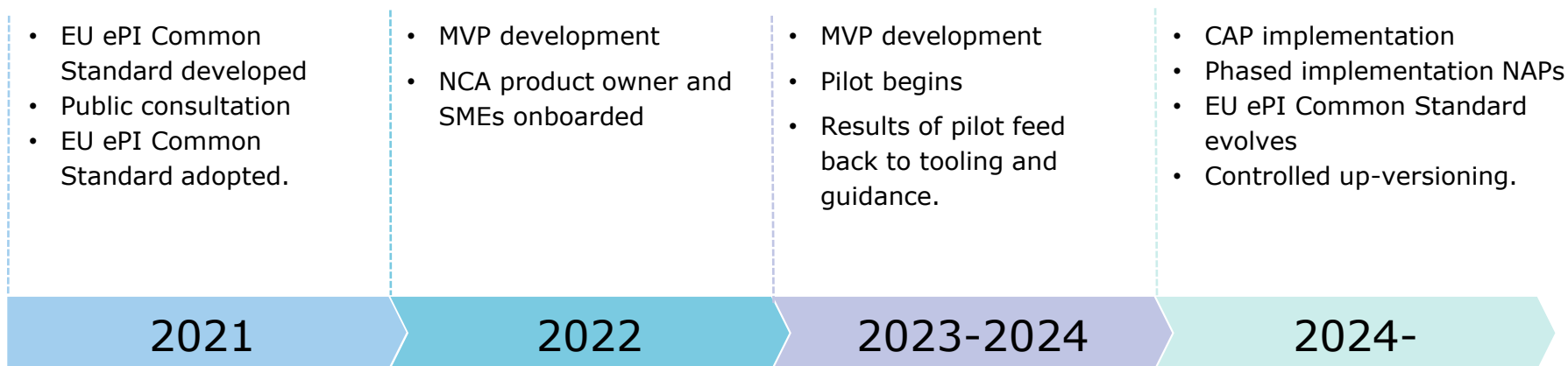


# Achievements in last PI (June-September)





# Roadmap





# System demos

Most recent demo 28<sup>th</sup>  
September

Recording available on  
EMA website

No invitation needed:  
join livestream on  
YouTube

Next demo 21<sup>st</sup>  
December


## Quarterly system demo - Q3 2022

[← Share](#)

### Table of contents

- [Event summary](#)

 **Date:** 28/09/2022

 **Location:** Online, 09:00 - 12:30 Amsterdam time (CEST)

### Event summary

This is the third system demo of 2022, the fourth ever held by EMA as part of its [Agile transformation](#).

A system demo is an event held at the end of a programme increment (a three-month period of work) to demonstrate the developments achieved in that period and collect stakeholder feedback.

Participants have the opportunity to review what has been delivered, comment and ask questions on future product increments (planned chunks of work on the final system).

EMA will demonstrate developments with its [DADI project](#), [Product Management Service](#), [Electronic Product Information \(ePI\)](#), [Emergency Task Force Support](#), [Veterinary Signal Management](#), [Inspections](#), [Parallel distribution](#) and [Medicines Shortages](#).

The event is broadcast live.

A video recording will be made available after the event.





# Any questions?

## Further information

---

Contact the ePI team at [ePI@ema.europa.eu](mailto:ePI@ema.europa.eu)

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Telephone** +31 (0)88 781 6000

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

Follow us on  **@EMA\_News**