



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021年3月9日
EMA/623550/2013
Human Medicines Division

EMA pharmacovigilance system manual

Version 1.3

EMA ファーマコビジランス システム マニュアル v1.3



Note) This document is for the purpose of providing reference information for the use of the original document, and does not have the same effect as the original document.
If you have any doubts about this document, please refer to the original regulatory authority information.
HiroPharmaConsulting assumes no responsibility for any inconvenience caused by the use of this document. Only the [original regulatory announcement](#) is valid

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

変更履歴

ステータス: PUBLIC	ドキュメント番号:EMA/623550/2013	
筆頭著者	承認者	発効日:09/03/2021
名前:Joanne Potts	名前:Emer Cook	審査日:08/03/2023
署名:ファイル上	署名:ファイル上	置き換え:バージョン 1.2 (17/10/2016)
日付:09/02/2021	日付:09/03/2021	

日付	変更者	変更理由	変更の簡単な説明	変更承認日
20/01/2014	F. Diafouka	適応	・4 部門すべてから寄せられたコメントを挿入。	20/01/2014 の Human Medicines Leadership Team で採択
28/01/2014	F. Diafouka	社内公開前にサインオフ	EMA 医薬品安全性監視システムマニュアル (社内用) のサインオフ	28/01/2014 の EMA 事務局長によるサインオフ
12/06/2014	F. Diafouka	EMA ウェブサイトでの公開前のサインオフの更新	- 更新された組織図の挿入 - 部門の責任の調和された記述 - EU テレマテックスプログラムの最新の記述 - 3 つの付属文書の削除	EMA 事務局長による 30/06/2014 への署名
18/08/2016	A. Segec	EMA 組織構造の更新	- 更新された組織図の挿入および機関の組織およびガバナンスのエンティティへの参照の更新 - 部門の責任の更新された説明 - 医薬品安全性監視タスクのリストと付属文書 1 の更新	12/09/2016 に Medicines Leadership Team により採択され、29/09/2016 に EXB により承認 14/10/2016 に EMA 事務局長により承認
09/02/2021	J. Potts	EMA 組織構造の更新	- 更新された組織図の挿入および機関組織体への参照の更新 - 部門の説明の更新	H-Leadership Team による 02/03/2021 の更新 によって承認されました。

日付	変更者	変更理由	変更の簡単な説明	変更承認日
			<ul style="list-style-type: none"> -更新された組織図を挿入し、機関の組織主体への参照を更新 -部門の責任に関する記述の更新 -医薬品安全性監視業務リストの更新 -医薬品リーダーシップチームの定義を更新 -タスクフォースへの参照を提供するために図 5 を更新 	<p>EMA エグゼクティブ</p> <p>09/03/2021 担当ディレクター</p>

目次

1. 法的背景.....	6
2. EMA のミッションと主な活動	7
3. EMA 医薬品安全性監視システム.....	7
3.1. ドキュメント.....	8
3.2. 定義と特徴.....	9
3.3. EMA データとレコード管理	9
3.4. EMA 医薬品安全性監視業務の委託.....	9
4. 全体の責任.....	10
4.1. EMA の組織構造	10
4.2. EMA の責任.....	10
4.2.1. 執行役員.....	10
4.2.2. 本部長	11
4.2.3. EMA 管理のガバナンス.....	11
4.2.4. EMA ファーマコビジュアルシステムの機能を支える部門	12
4.2.5. 監査機能.....	13
4.2.6. 管理委員会・医薬品局長室	13
4.2.7. EU テレマティクスプログラム	14
4.3. 医薬品安全性監視システムの品質サイクルにおける EMA 管理責任.....	14
4.4. 医薬品安全性リスク評価委員会 (PRAC)	15
4.5. 医薬品委員会 (CHMP)	15
4.6. 相互承認と分散化手続きのためのヒューマン調整グループ (CMDH)	16
5. EMA の医薬品安全性監視タスク	16
5.1. 製品ライフサイクル全体にわたる医薬品安全性監視をカバーするプロセス群	17
6. 医薬品安全性監視業務の責任分担マトリックス	17
6.1. 定義	17
6.2. 医薬品安全性監視業務の EMA 責任分担マトリックス	17
7. 人材マネジメント	21
7.1. EMA 職員の採用・育成	21
7.2. ジョブの説明	21
7.3. 利害関係の宣言	21
8. EMA をサポートするコンピュータ化されたシステムとデータベース 医薬品安全性監視システム	21
9. EMA 医薬品安全性監視システムのモニタリング	22
9.1. の品質目標に沿ったパフォーマンスとワークロードの測定の定義 医薬品安全性監視システム	22
9.2. パフォーマンスとワークロード対策の特徴	22
9.3. 報告サイクル	23
9.4. 監視ツールとメカニズム	23
9.5. 医薬品安全性監査	23

10. 事業継続体制	24
11. インシデント管理計画	24
附則 1 EMA 医薬品安全性監視システムの機能を支援するコンピュータ化システムの網羅的でないリスト	25

1. 法的背景

ヒト医薬品に関する欧州医薬品庁 (EMA または同庁) の医薬品安全性監視システムに関する法的要件は、[規則 \(EC\) No 726/2004](#)、[指令 2001/83/EC](#) および [欧州委員会実施規則 \(EU\) No 520/2012](#) に規定されています。

規則 (EC) No 726/2004 の第 28e 条は、「同庁と加盟国は、EU で利用可能な資源を最大限に利用するために、共同アプローチの使用を含め、販売許可の経路にかかわらず、すべての医薬品について高い基準の公衆衛生保護を達成できる医薬品安全性監視システムを継続的に開発するために協力しなければならない」と規定しています。機能する EMA 医薬品安全性監視システムの確立は、規則 (EC) No 726/2004 の第 28f 条および第 29 条に概説されているように、欧州委員会による定期的な監査および報告書の定期的な公表の対象となります。第 28f 条は、「化学物質庁は、その医薬品監視業務について定期的に独立した監査を実施し、その結果を 2 年ごとに管理委員会に報告しなければならない」と述べ、第 29 条は、「委員会は、遅くとも 2014 年 1 月 2 日に、その後 3 年ごとに、化学物質庁による医薬品監視業務の実施に関する報告書を公表しなければならない」と強調しています。

規則 (EC) No 726/2004 の第 87a (b) 条は、「委員会は、本規則に規定された医薬品監視活動の実施を調和させるために、指令 2001/83/EC の第 108 条に規定された以下の分野を対象とする実施措置を採択しなければならない」と述べ、委員会実施規則 (EU) No 520/2012 の枠組みを定めています。

[...]

(b) 化学物質庁による医薬品監視活動の実施のための品質システムに関する最低要件」と定義されています。

欧州委員会実施規則 (EU) No 520/2012 の第 8 条の 3 項は、EMA ファーマコビジランスシステムの具体的な特性を規定しています。これらの特性は、権限のある当局および製造販売承認保有者のための [ファーマコビジランスシステムおよびその品質システム](#) の記述、および製造販売承認保有者のための [ファーマコビジランスシステムマスターファイル](#) にそれぞれ関連する、法的拘束力のない医薬品安全性基準 (GVP) モジュール I および II にさらに記載されています。

第 8 条 欧州委員会実施規則 (EU) No 520/2012 は、特に以下の点に言及しています。

「1. 製造販売業者、国内の権限のある当局及び化学物質庁は、その医薬品安全性監視活動を遂行するために適切かつ効果的な品質システムを確立し、使用しなければなりません。

2. 品質システムは、組織構造、責任、手順、プロセスおよび資源、適切な資源管理、コンプライアンス管理および記録管理を対象とします。

[...]

5. 医薬品安全性監視活動を実施するために国の権限のある当局および庁によって確立された品質システムの手順およびプロセスに関与するすべての者は、これらの品質システムの良好な機能に責任を負い、品質および品質システムの実施および維持に向けた体系的なアプローチを確保しなければなりません。

2. EMA のミッションと主な活動

医薬品に関連する欧州連合 (EU) の法律の規定に従い、EMA は医薬品の評価、監督および医薬品安全性監視のために加盟国が自由に利用できる既存の科学的資源を調整する責任を負う EU 機関です。

EMA は、特に次のことを担当します。

- 医薬品の品質、安全性及び有効性、並びに医薬品に関連する公衆衛生の促進及び保護に関連するより一般的な問題について、独立した科学的根拠に基づく勧告を提供すること;
- 承認医薬品の品質、安全性及び有効性を継続的に監督し、その有益性がリスクを上回ることを確保するための措置の実施;
- 医薬品とその使用に関する公平で分かりやすい情報の公表;
- 欧州における医薬品の評価と監督のためのベストプラクティスを開発し、加盟国および欧州委員会とともに、国際レベルでの規制基準の調和に貢献します。

[EMA のミッションステートメント](#)は、その公式ウェブサイトで見ることができます。

EU 法によって定義されたファーマコビジランス活動の遂行に専念する科学的資源と専門家には、特に、ファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)、ヒト用医薬品委員会 (CHMP)、および相互承認および分散化された手続きのための調整グループ (CMDH) が含まれます。

PRAC の権限は、ヒト用医薬品の治療効果を十分に考慮して、副作用のリスクに関する検出、評価、最小化、およびコミュニケーションを含むリスク管理のすべての側面をカバーし、承認後の安全性試験の設計と評価、およびファーマコビジランス監査。CHMP は、ヒト用医薬品に関するすべての問題に関する当局の意見を作成する責任があり、医薬品のベネフィットとリスクのバランスの変化を監視し、必要に応じて医薬品の製造販売承認の変更または市場からの停止/撤退について欧州委員会に勧告を行う重要な役割を果たしています。CMDH は、相互承認または分散化された手順を通じて承認された医薬品の製造販売承認および製造販売承認の条件のバリエーションに関連する問題を検討する責任があります。

承認された医薬品の安全性監視を通じて公衆衛生の促進と保護に関連する法的義務を遵守し、リスクとベネフィットのバランスの変化を検出して確認するために、化学物質庁は品質保証された医薬品監視システムを運営しています。EMA は、加盟国および欧州委員会と協力して、EU 医薬品監視システムの機能を調整する役割を担っています。

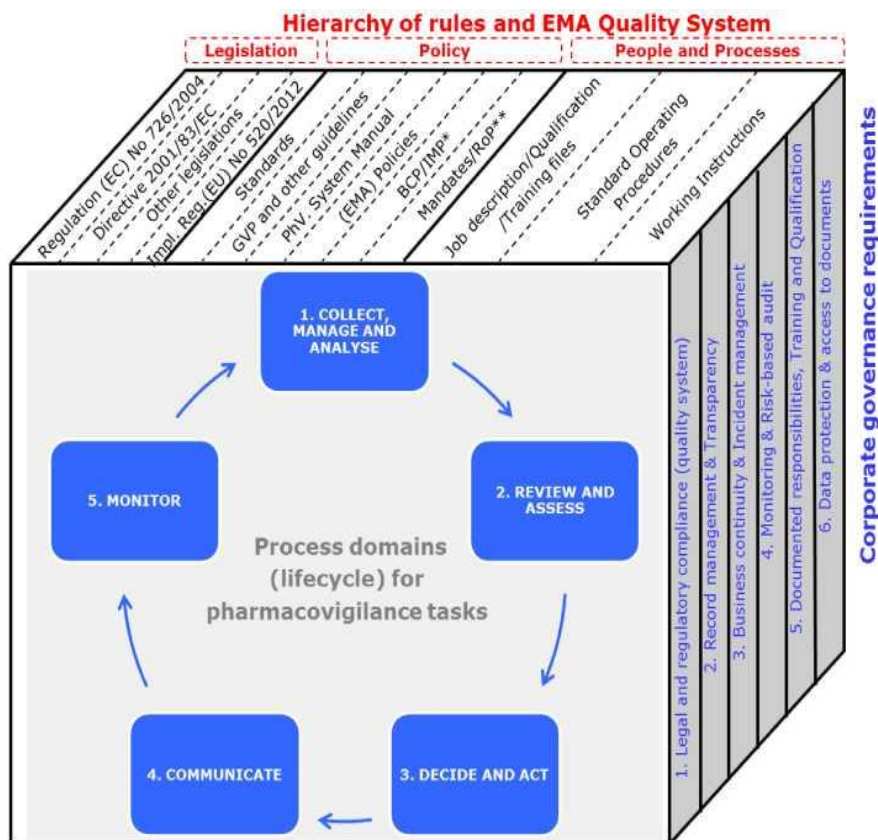
3. EMA ファーマコビジランスシステム

本マニュアルでは、EMA の組織構造、責任、手順、プロセス及び資源、適切な資源管理、コンプライアンス管理及び記録管理について説明します。本マニュアルでは、動物用医薬品に関連する医薬品安全性監視の側面については説明しません。

EMA の医薬品安全性監視システムを構成する全ての医薬品安全性監視業務の詳細な運用要件は、EMA の方針、標準業務手順書 (SOP) 及び作業指示書 (WIN) に定められています。これらは EMA の統合品質管理システムの一部であり、[同庁のウェブサイト](#)ウェブサイトに掲載されています。EMA のファーマコビジランスシステムは、同庁の全体的な品質システムに組み込まれており、透明性とデータ保護(図 1 を参照してください。)など、同庁のミッションとポリシーに概説されている主要なコーポレート・ガバナンス構造要件を考慮しています。

図 1 EMA 品質システムにおける EMA ファーマコビジランスシステム

EMA 品質システムにおける EMA ファーマコビジランスシステム



医薬品安全性監視システムのマニュアルは、EMA の医薬品安全性監視システムのパフォーマンスを監視し、EMA の医薬品安全性監視タスクを報告するための主要な原則を、法律に規定されているとおりに定めています。

3.1. ドキュメント

EMA ファーマコビジランスシステムは、本ファーマコビジランスシステムマニュアルに記載されており、本マニュアルは、ヒト医薬品部門のリーダーシップチームによって少なくとも毎年 1 回レビューされます。マニュアルの更新は、以下を考慮しています。

- 新たな指針(例 GVP)の採択に向けた医薬品安全性監視法制の継続的な実施並びに新たな医薬品安全性監視業務の開発及び運用又は既存の医薬品安全性監視業務の再構築;
- 他の法律 (該当する場合) の継続的な策定と実施;
- 科学技術の進歩;
- 説明責任または責任の変更につながる関連する EMA の組織変更。

医薬品安全性監視システムのマニュアルおよびその変更は EMA の事務局長の承認を得ています。

署名されたコピーが公表されている医薬品安全性監視システムのマニュアルを維持することは、ヒト医薬品部門の責任です。医薬品安全性監視システムのマニュアルは、部門長が任命した職員によって修正されます。

EMA ファーマコビジランスシステムのマニュアルの改訂の要請については、ヒト医薬品部門の責任者または筆頭著者に連絡することができます。

変更要請が EMA 事務局長によって承認され、さらに医薬品リーダーシップチームによる合意と EMA 理事会による承認が得られた場合、ファーマコビジランスシステムのマニュアルの電子版（マスターコピー）が更新され、変更通知が庁のイントラネットに公開され、最初の要請者と医薬品リーダーシップチームの両方に送信されます。変更要請が承認されない場合、最初の要請者と医薬品リーダーシップチームは、変更を受け入れない理由とともに通知を受け取ります。

3.2. 定義と特徴

EMA ファーマコビジランスシステムは、医薬品安全性監視に関連した機構の法的任務と責任を果たすために使用されるシステムであり、機構の範囲内で承認された医薬品の安全性を監視し、リスクとベネフィットのバランスの変化を検出して確認するように設計されています。EMA ファーマコビジランスシステムは、その構造、資源、プロセス、ツール、アウトプットおよび成果によって特徴づけられます。

品質システムのサイクルは、以下の 4 つの活動に基づいています。

- 品質計画: 構造を確立し、統合された一貫したプロセスを計画します。
- 品質遵守: 品質要求事項に従った仕事と責任の遂行。
- 品質管理と保証: 構造とプロセスがどれだけ効果的に確立され、どれだけ効果的にプロセスが実行されているかを監視し、評価します。
- 品質改善: 必要に応じて構造やプロセスを修正・改善します。

3.3. EMA データとレコード管理

EMA ファーマコビジランスシステムに関連するすべてのデータ、文書およびレコードは、指定されたフォルダおよびデータベースに物理的および電子的に保存され、データおよびレコード管理に関する EMA 統合品質マネジメントシステムの関連法規および要件に従って保持されます。

3.4. EMA の医薬品安全性監視業務の外注

EMA の医薬品安全性監視システムに属する EMA の医薬品安全性監視業務の外注は、EMA 統合品質マネジメントシステムの要求事項に従って行われます。

EMA は、外注した医薬品安全性監視業務の責任を保持し、定期的に外注先の監査を実施します。

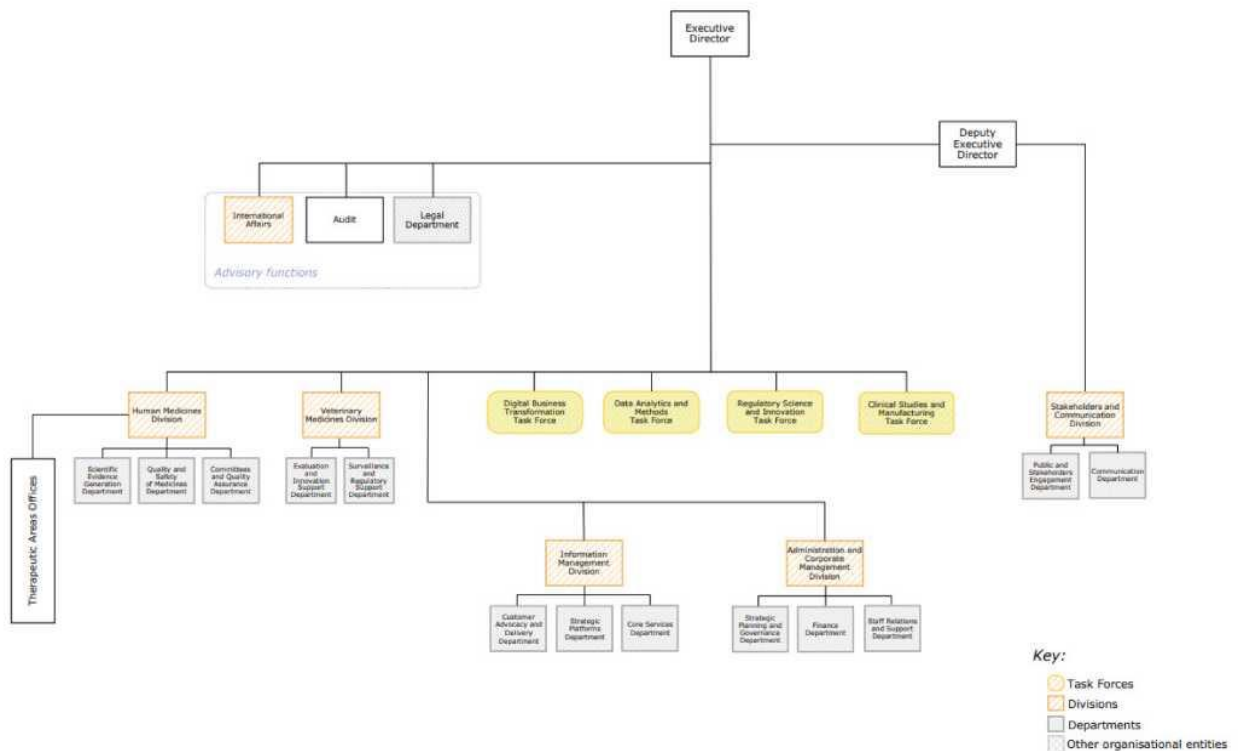
EMA 医薬品安全性監視業務に関与する外注先のリストは、化学物質庁によって管理されています。

4. 全体の責任

4.1. EMA の組織構造

EMA の組織図(図 2 を参照してください。)は、全体的なマトリクスアプローチ、部門内の階層関係、およびすべての EMA 部門間の関係を示しています。

図 2 EMA 組織図 (2020 年 7 月 1 日 現在)



4.2. EMA の責任

4.2.1. 執行役員

EMA 執行役員は、庁の法定代理人であり、次の事項について全般的な責任を有します。

- EMA ファーマコビジランスシステム (ファーマコビジランスシステムのマニュアル及びその変更を承認している) を含む日常の管理及び業務;
- 全庁資源の管理;
- 法的スケジュールの遵守;
- 委員会と調整グループとの適切な調整;
- すべての予算とスタッフ関連事項;
- EMA 運営委員会の事務局の設置。

管理委員会は、庁の統合統治機関です。管理委員会は、予算及び計画に関する事項、EMA 事務局長の任命並びに庁の業績の監視について全般的な責任を有する監督的役割を有します。管理委員会は EMA の監督機関であり、事務局長は毎年、前年度の EMA の活動を対象とする報告書案及び次年度の作業計画案を承認のために提出します。

4.2.2. 本部長

本部長は、各部門における EMA 医薬品安全性監視業務の日常的な運用と、その責任の下で生み出されるアウトプットの質のモニタリングを担当します。

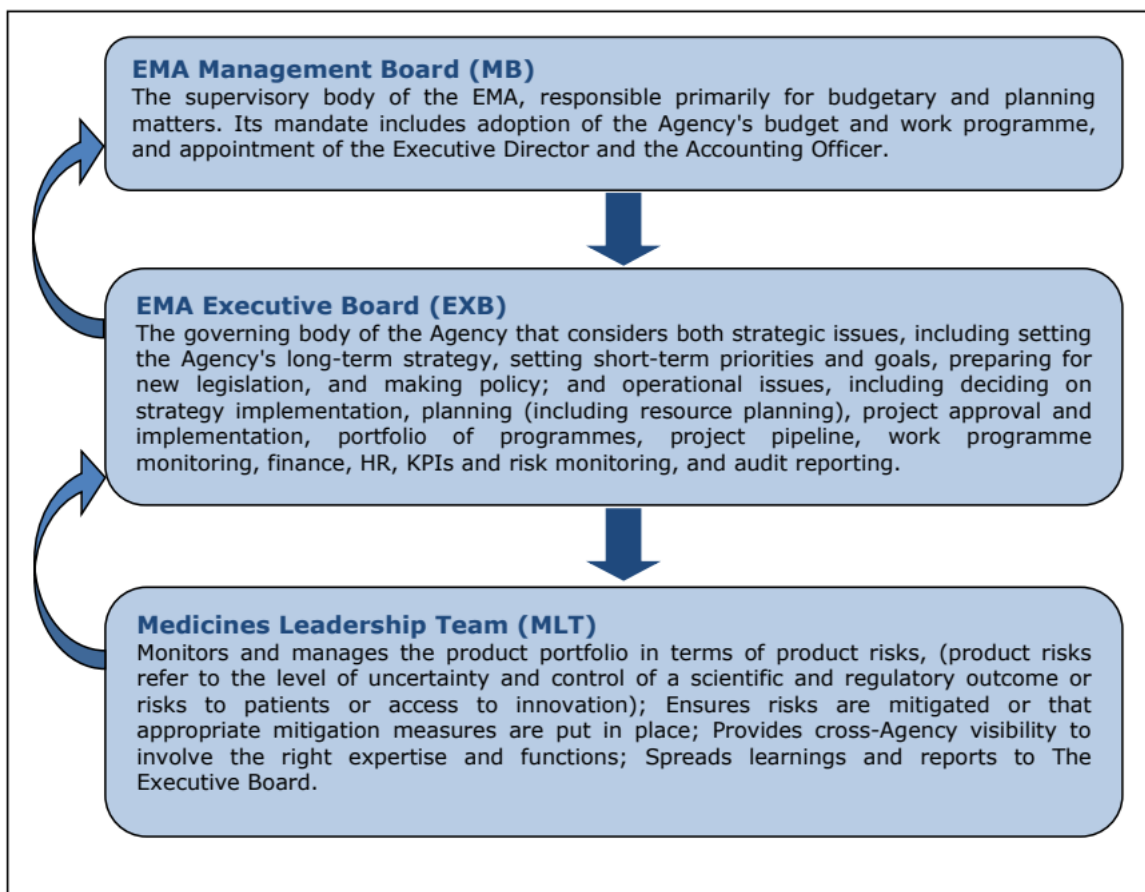
医薬品リーダーシップチームを通じた部門の責任者は、組織全体、EMA のファーマコビジランスタスクの効果的な実行と監視に責任を負います。

他の部門の責任者から提供されたデータと情報に基づいて、ヒト医薬品部門の責任者は EMA ファーマコビジランスシステムの監視を調整する責任を負います。

4.2.3. EMA 管理のガバナンス

図 3。ファーマコビジランス関連の側面を含む、ヒト医薬品の EMA ガバナンスを概説します。

図 3 ヒト医薬品の EMA ガバナンス



4.2.4. EMA 医薬品安全性監視システムの機能を支える部門

4.2.4.1. 医薬事業部

医薬事業部は、医薬品へのアクセスと最適な使用を促進するために、エビデンスの作成計画、医薬品の評価とモニタリング、ステークホルダーとの対話に至るまで、ヒトの医薬品のライフサイクル全体を監督・管理しています。患者の信頼を確保するために、患者中心の高品質なアウトプットを生み出すための規制ネットワークをサポートしています。

その役割の一部として、同部門は、市場に流通している製品のシグナル検出と管理およびモニタリングを含む、ヒトの医薬品安全性監視を担当しています。それは、検査とグッドプラクティス基準の調整を保証します。それは、欧州医薬品規制ネットワークと連携して、ヒト医薬品の安全性と品質の分野におけるインシデント管理を扱います。部門は、庁の国際業務機能と連携して、査察及び医薬品監視の分野における国際的なパートナーと緊密に連絡を取り合います。

さらに、庁の科学委員会の事務局を提供し、庁の医薬品監視システム及び疫学活動のためのリーダーシップをとりまします。

治療領域事務所

ヒト医薬品事業部の治療領域事務所は、製造販売の初期承認および承認後の手続き(例えば、更新、年次再評価、変動、PSUR、PASS)、組合の手続きおよび行政手続きを管理しています。これは、科学的、規制的、手続き的要件の遵守を確保し、各手続きの複雑さに基づいて社内外のネットワークリソースを調整することを意味します。

また、安全性、有効性、リスク管理およびラベル表示活動のために、製品ポートフォリオ全体をカバーする製品ライフサイクル全体を管理します。必要な科学的専門知識と治療分野の知識を構築することにより、治療分野のワーキンググループ、起草グループ、科学諮問グループに科学的支援を提供し、委員会に科学的および規制的支援を提供します。

データ分析と方法タスクフォース

ヒト医薬品部門はさらに、データ分析と方法タスクフォースによって支援されており、EMA 内および欧州医薬品規制ネットワーク全体の能力と能力を構築し、ベネフィットリスクの意思決定のための強固な証拠を提供しています。これは、開発中の製品に関する専門家の科学的助言、販売承認評価への強化された支援、市場にある製品に関する専門家の方法の助言とデータ分析によって達成されます。

4.2.4.2. ステークホルダー・コミュニケーション本部

同本部は、ステークホルダーとパートナーの関係管理とコミュニケーションに対して、一貫性のある、調整された、一貫したアプローチを庁が持つことを保証する責任を負います。

患者や医療従事者との関係と情報を管理し、欧州医薬品規制ネットワークにおける医薬品情報を調整します。部門は、情報センターと同様に、同庁のオンラインプレゼンス、外部コミュニケーション、プレスリリースを管理します。部門はまた、製薬業界との関係を管理し、中小企業事務所を通じて中小零細企業を支援します。

4.2.4.3. 総務部

機構の総務部は、既存の規則及び規則に従った歳入、歳出及び会計の管理、職員及び出向者の採用、管理及び運営並びに機構が効果的に機能するために必要な基盤サービスの提供及び運営を担当します。

機構は、管理、予算、職員及び財政、監査及び会計に関する規則及び規則に関する事項について、欧州議会及び欧州連合理事会（予算当局）並びに欧州委員会、欧州監査院及び他の欧州機関と緊密に協力します。

戦略企画ガバナンス部は、計画、モニタリング、リスク管理、品質管理(EMA のすべての方針、EMA の医薬品安全性監視タスクをサポートする標準操作手順および作業指示を含みます)及び内部コミュニケーション活動を調整します。

スタッフ・リレーション・サポート部は、十分な資格と経験を有する EMA スタッフの採用の調整、EMA ファーマコビジランス業務を支援する訓練計画及び記録の作成及び維持の監督など、人的資源管理に関連するあらゆる側面に関して、全ての部門長を支援します。

4.2.4.4. 情報管理本部

情報管理本部は、機関、その職員、委員会のメンバー、作業部会及び諮問グループ、その他の利害関係者が、組織上及び政策上の目的を達成するために、情報技術を効率的かつ効果的に利用できるようにします。情報管理本部は、機関の業務プロセスを支援するために必要な情報システムに加えて、高品質で高度な情報技術インフラストラクチャソリューション及び電子サービス、サポートサービス、物理的及び仮想的な会議のためのソリューションを含む統一された電気通信設備を提供します。

また、機関の業務に対する製品、アプリケーション及び情報サポート、製品データベース(例:SIAMED、EudraVigilance、PSUR リポジトリ)及びそのデータ品質の管理並びに機関の意思決定を支援するためのデータ分析を担当します。

欧州連合のテレマティクス戦略で定義されたシステムを、欧州の規制ネットワーク、製薬業界、医療従事者、一般市民が使用できるように提供します。

4.2.5. 監査機能

監査機能は、価値を高め、組織の業務を改善するために設計された独立した客観的な保証およびコンサルティングサービスを事務局長に提供する責任を負います。この機能は、健全な価値観と倫理に基づいた独立した専門的な監査サービスを提供し、情報に基づいた意思決定と説明責任を庁全体でサポートします。監査活動は、リスク管理、コントロール、ガバナンスのプロセスの有効性を評価し、改善するための体系的で規律のあるアプローチをもたらすことによって、庁がその目的を達成するのに役立ちます。

監査機能の長は、EMA のファーマコビジランスタスクのファーマコビジランス監査の全体的な責任を負います。

4.2.6. 経営委員会・医薬品局長室

経営委員会・医薬品局長室は、EMA 副事務局長に直接報告し、経営委員会・医薬品局長を支援しています。また EMA 事務局長と EU 加盟国の国内所管当局との間の恒久的なつながりを確保します。

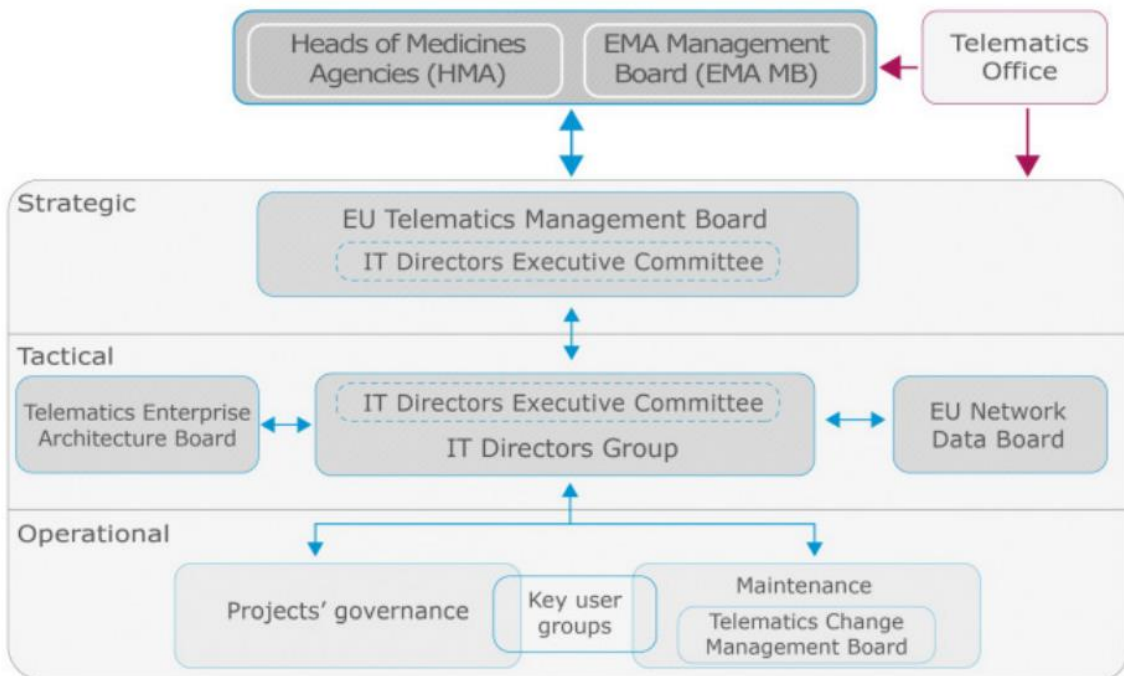
4.2.7. EU テレマティクスプログラム

EU テレマティクスは、欧州委員会、EMA、各国の権限のある当局の間で、人および獣医用の医薬品の規制に関する共同の取り組みの総称です。これらが一体となって、EU テレマティクス戦略の実施に責任を共有する EU 規制ネットワークを構成しています。

EU テレマティクス戦略は、欧州の医薬品政策と法律を実施するための共通の情報技術 (IT) サービスを導入し、維持することを目的としています。これらのサービスは、効果的であり、付加価値があり、人と動物の健康を保護するための医薬品の規制における EU 規制ネットワークへの支援を最適化するのに役立つべきです。

図 4 共同 EU テレマティクスガバナンスモデル

Figure 4. Joint EU Telematics governance model



4.3. 医薬品安全性監視システムの品質サイクルにおける EMA の管理責任

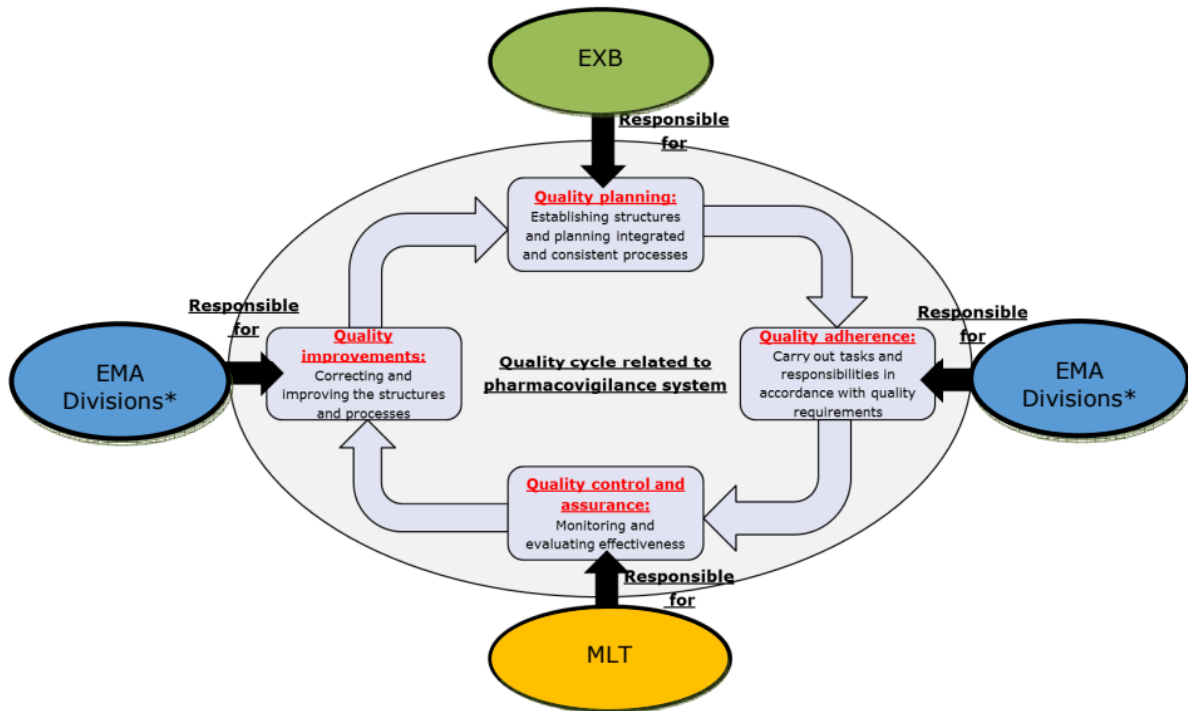
医薬品安全性監視システムの品質サイクルにおける EMA の指導責任を図 5 に示します。品質サイクルの一部を構成するすべてのステップは、[欧州委員会実施規則 \(EU\) No 520/2012](#) の第 8 条に記載されています。

図 5 品質サイクルにおける EMA のリーダーシップ (医薬品安全性監視システム)

* および適切なタスクフォース

Figure 5. EMA leadership responsibility in the quality cycle (pharmacovigilance system)

* and appropriate task forces



4.4. 医薬品安全性リスク評価委員会 (PRAC)

PRAC は EMA の委員会であり、ヒト医薬品の安全性問題の評価と監視を担当しています。

PRAC の勧告は、CHMP が中央で承認された医薬品および紹介手続きに関する意見を採用する際に、また CMDH が加盟国における医薬品の使用に関する勧告を提供する際に考慮されます。

PRAC はまた、EMA に対し、ガイドラインおよび基準の策定、ならびに EU 医薬品安全性監視の運用面に関する助言を行います。

4.5. 医薬品委員会 (CHMP)

CHMP は、中央承認された製品の製造販売許可を付与、変更、停止または撤回するための基礎となる申請を評価し、意見を作成する責任を負います。CHMP はまた、中央承認された製品だけでなく、少なくとも 1 つの中央承認された製品が関与する EU レベルの規制手順の枠組みの中で、中央承認された製品について、承認後の新たな安全性懸念、PSUR の評価手順、および承認後安全性試験 (PASS) の手順に関する意見を作成する (相互承認または分散化された手順によるものを含む)。医薬品安全性監視活動およびリスク管理システムに関する質問については、CHMP は PRAC の勧告に依存しています。

4.6. 相互承認と分散化された手続きのための調整グループ-人間 (CMDH)

CMDh は、相互承認または分散化された手順を通じて承認された医薬品の製造販売承認および製造販売承認の条件のバリエーションに関する質問、ならびに定期的な安全性更新報告、介入なしの承認後安全性試験および EU レベルでの規制手順の評価から生じる国内承認製品に関する質問を検討する責任を負います。医薬品安全性に関連する質問については、CMDh は、PRAC の勧告に基づいて、国内承認製品のみが関係する場合の EU レベルでの規制手順に関する立場に達します。

EMA の医薬品安全性監視タスク

中央承認製品および国内承認製品 (該当する場合) に関する以下の EMA の医薬品安全性監視タスクは、EU 医薬品安全性監視法および医薬品安全性監視基準 (GVP) モジュールの両方に基づいています。

1. 品質システムの要求事項を提供する EMA ファーマコビジランスシステム (GVP モジュール I に基づく)。
2. 医薬品安全性検査 (GVP モジュール III に基づく)。
3. リスク管理システム (GVP モジュール V に基づく)。
4. ADR の収集と管理、データ・サポートと分析の提供を含む ADR 管理 (GVP モジュール VI に基づく)。
5. EURD リストの管理および PSUR リポジトリのメンテナンスを含む、定期的な安全性更新レポート (GVP モジュール VII に基づく)。
6. 認可後試験 (GVP Module VIII に基づく)。
7. シグナル管理 (GVP モジュール IX に基づく)。
8. 新たな安全上の問題 (GVP Module IX に基づく) およびインシデント管理 (本マニュアルのセクション 12 を参照)。
9. 追加監視対象製品リスト (GVP Module X) と回収製品リストの管理。
10. 安全通信 (GVP モジュール XV に基づく)。
11. リスク最小化措置及び有効性のモニタリング (モジュール XVI に基づく)。
12. ファーマコビジランスの紹介。
13. ガイダンスの調整 (GVP の開発を含む) およびシステムの標準。
14. EU ネットワーク・トレーニング・センター (EU-NTC) と ENCePP を含むトレーニングと能力開発。
15. 製造販売業者のコンプライアンスのモニタリング。
16. 医薬品安全性調査の調整。
17. 規制上の意思決定を支援するための最良証拠の開発の調整。
18. EudraVigilance データベースとデータ処理ネットワークの強化とメンテナンス。

19. EU で承認された医薬品の第 57 条データベースの確立と維持。

20. 医学文献モニタリング。

5.1. 製品ライフサイクル全体にわたる医薬品安全性監視をカバーするプロセス群

責任分担マトリックス (図 6 参照) を作成するために、EMA の医薬品安全性監視タスクは、製品ライフサイクル全体にわたる医薬品安全性監視をカバーする 5 つのプロセスグループに分けられています。

1. **収集、管理、分析。**このプロセスグループは、製品安全に関連するデータ、情報および文書の収集、全体的な管理および分析 (該当する場合) について説明します。
2. **レビューと評価。**このプロセスグループは、製品安全に関連するデータ、情報および文書の全体的なレビューと分析 (例えば報告者によって)を記述します。
3. **決めて行動します。**このプロセスグループは、委員会(例:PRAC、CHMP)と調整グループ (CMDH) を通じた意思決定の全体的な調整を記述します。
4. **コミュニケーション**を取ります。このプロセスグループでは、安全コミュニケーションの全体的な調整について説明します。
5. **モニター。**このプロセスグループでは、提案された規制措置の実施と影響の全体的なモニタリングについて説明します。

6. 医薬品安全性監視業務の責任分担マトリックス

6.1. 定義

責任分担マトリックス(RACI モデルに基づく「責任、説明責任、相談、情報提供」)は、EMA 全体のファーマコビジランスシステムに属するファーマコビジランスタスクを完了する上での、様々な EMA 部門¹による横断的な役割と責任、および参加を記述します。

RACI アプローチは踏襲されており、同庁の組織構造が発展するにつれて強化されるが、図 6 は単純化のために、関連するプロセスドメイン内に埋め込まれたファーマコビジランスタスクの責任を負う EMA 部門¹のみを示しています。

責任ある EMA 部門¹は、ファーマコビジランスタスクを達成するための作業を行う部門です。

責任ある EMA 部門¹ (承認者または最終承認機関とも呼ばれることがある) は、ファーマコビジランスタスクを正確かつ完全に完了するために最終的に責任を負う部門です。責任ある EMA 部門¹は、責任ある EMA 部門が提供する作業に署名 (承認) しなければなりません。

RACI モデルでは、「諮問された」とは、双方向のコミュニケーションによって意見を求められる者を指し、「情報を与えられた」とは、一方向のコミュニケーションによって、しばしば医薬品安全性監視タスクの完了時にのみ、進捗状況を最新の状態に維持される者を指します。

6.2. 医薬品安全性監視タスクの EMA 責任割り当てマトリックス

責任分担マトリックス (図 6 参照) は、医薬品リーダーシップチームによって合意され、採択され、EMA 理事会によって承認されました。これは、医薬品安全性監視業務の遂行を支援するプロセス群に重点を置いています。

¹適切な対策本部

しかし、情報管理部門は、プロセス群、ひいては医薬品安全性監視業務を支援するすべての IT システムが適切に機能することを確保する責任を負います。総務・経営管理部門は、人事管理において重要な役割を果たします。責任分担マトリックスに沿って、EMA 統合品質マネジメントシステムの要件に従って具体的な責任が記述されています。

図 6 職責割当てマトリックス

EMA の医薬品安全性監視業務の説明責任		医薬品安全性監視業務のプロセスドメインごとの責任 (製品ライフサイクル全体)				
責任部門	EMA の医薬品安全性監視業務	1.COLLECT/ MANAGE/AN ALYZE	2.レビュー/評価	3.決定/実行*	4.通知	5.モニター
H	1.EMA PhV システム(GVP M.I)	H	H	H	S	H
H	2.医薬品安全性調査(GVP M. III)	H	H	H	S	H
H	3.リスク管理体制(GVP M. V)	H	H	H	S	H
データ分析と メソッド*	4.ADR 管理(GVP M. VI)	データ分析と メソッド*	データ分析と メソッド*	データ分析と メソッド*	データ分析と メソッド*	データ分析と 方法*
H	5.定期安全性更新報告書(GVP M. VII)	H	H	H	S	H
H	6.承認後試験(GVP M. VIII)	H	H	H	S	H
H	7.シグナル検出および管理(GVP M. IX)	H	H	H	S	H
H	8.新たな安全問題とインシデント管理	H	H	H	S	H
H	9.追加監視対象製品リスト及び回収製品リストの管理(GVP M を含みます。X)	H	H	H	S	H
S	10.安全通知(GVP M. XV)	S	S	S	S	S
H	11.リスク最小化措置及び有効性のモニタリング (モジュール XVI に基づく)	H	H	H	H	S
H	12.医薬品安全性調査の紹介	H	H	H	S	H

EMA の医薬品安全性監視業務の説明責任

**プロセスドメインごとの責任
医薬品安全性監視（製品ライフサイクル全体）**

責任部門	EMA の医薬品安全性監視業務	1.COLLECT/ MANAGE/AN ALYZE	2.レビュー/評価	3.決定/実行*	4.通知	5.モニター
H	13.ガイドランスの調整と基準	H	H	H	S	H
H	14.EU-NTCとENCePPを含むトレーニングとキャパシティ・ビルディング	H	H	H	S	H
H	15.製造販売業者のコンプライアンスのモニタリング	H	H	H	S	H
H	16.医薬品安全性調査の連携	H	H	H	H	H
データ 分析と メソッド*	17.規制上の意思決定を支援するための最良証拠の開発の調整	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*
データ 分析と メソッド*	18.EudraVigilance データベースとデータ処理ネットワークの強化と維持	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*
I	19.EU で承認された医薬品の第 57 条データベースの確立と維持		I	I	I	I
データ 分析と メソッド*	20.医学文献モニタリング	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*	データ 分析と メソッド*

H:ヒューマンメディシン部門

I:情報管理部門

S:ステークホルダー・コミュニケーション部門

* データ分析・手法部門は、H 部門を支援するタスクフォースです。

**データ分析・手法タスクフォースは、分析を担当します。

H-Division は、委員会および CMDH を通じた意思決定の機能について説明責任を負います。表で強調されている部門は、全体的な意思決定プロセスを支援するために必要なデータ、情報、文書を委員会に適切に提供する責任を負います。

7. 人材マネジメント

7.1. EMA 職員の採用・育成

関連する EU 法および EMA 統合品質マネジメントシステムの要件に沿って、EMA 職員は適切な資格と経験に基づいて採用されます。すべての新規および既存の EMA 職員は、役割と責任に関連して初期および継続的なトレーニングを受けます。

ヒト医薬品部門は、科学的進歩と新しいファーマコビジランスの概念の開発を考慮して、EMA ファーマコビジランスのタスクの実行に関連するトレーニングの必要性の評価を少なくとも年に 1 回実施します。提案されたトレーニングの必要性は、医薬品リーダーシップチームに提示され、EMA 理事会に勧告を提供します。

各ラインマネージャーは、職務プロファイルの確立を通じて、EMA 職員が割り当てられた EMA ファーマコビジランス業務(例えば、トレーニングの必要性と計画は、毎年の評価を通じてレビューされます)を遂行するための十分な資格、経験、訓練を有していることを保証する責任があります。

トレーニングは記録され、SAP HR を通じて閲覧できます。SAP HR は、すべての EMA 職員とラインマネージャーのためのトレーニングを含む学習ソリューションをカバーする IT システムである(附則 1 参照)。EMA の医薬品安全性監視タスクの適切な実行を確保するためのトレーニングの必要性が満たされていることを確認するために、トレーニング計画が策定され、定期的に監視されています。

7.2. ジョブの説明

個々の役割と責任は、ジョブプロファイルとジョブの説明の更新に関連する関連 EMA ポリシーに従って最新の状態に維持されるジョブの説明内に文書化されます。

7.3. 利害関係の宣言

すべての EMA 職員および加盟国の専門家について、利害関係の宣言は EMA 統合品質マネジメントシステムの要件に従って管理されます。

8. EMA ファーマコビジランスシステムをサポートするコンピュータ化されたシステムおよびデータベース

EMA ファーマコビジランスシステムの効率的な機能をサポートするために、広範囲のコンピュータ化されたシステムおよびデータベースが使用されています。

これらのコンピュータ化されたシステムおよびデータベースは、専用の EMA および EU IT ガバナンス構造(セクション 4.2.7 を参照してください。**EU テレマティクスプログラム**)および EMA 統合品質マネジメントシステムの要件に従って記述された確立された作業方法論の両方を通じて開発および維持されています。

EMA ファーマコビジランスシステム(安全情報の受領、照合、記録及び交換)の機能をサポートするために使用されるコンピュータ化されたシステムおよびデータベースの簡単な説明とともに、機能の一覧を附属書 1 に示します。

9. EMA 医薬品安全性監視システムのモニタリング

EMA は、医薬品安全性監視システムのパフォーマンス、その構造、プロセス、アウトプットおよびアウトカムを監視することが法的に義務付けられています。

アウトプットとアウトカムは、主に時間と測定可能性によって区別されます。アウトプットは、プロセスまたはタスクから直接生じる有形のオブジェクトに関連する(例えば、EMA のウェブサイト上での安全性に関するコミュニケーション)。一方、成果は、アウトプットの対象となる利害関係者が受け取る利益に関連する(たとえば、DHCP レターの結果としての処方または調剤の動作の変更)。

9.1. 医薬品安全性監視システムの品質目標に沿った性能及び作業負荷測定の定義

性能測定は、EMA 理事会によって設定され、GVP モジュール I に規定されている医薬品安全性監視のための以下の全体的な品質目標に沿ったものでなければなりません。

- 医薬品安全性監視業務及び責任に関する法的要求事項の遵守;
- 承認された医薬品の製造販売許可の範囲内又は範囲外での使用又は職業上のばく露に起因する人への副作用被害の防止;
- 医薬品の安全性に関するタイムリーな情報を患者、医療従事者及び国民に提供することにより、医薬品の安全で効果的な使用を促進すること;
- 患者と公衆衛生の保護に貢献します。

パフォーマンス指標 (PI) は、機関のより広範な目標と目的を達成するという文脈においてパフォーマンスを反映する定量化可能な尺度として定義することができます。

主要パフォーマンス指標 (KPI) は、機関の機能を戦略的に理解するために最も重要な指標です。KPI の適切な選択は、関連性が低い可能性のある広範な措置に関する複数の報告書の必要性を軽減します。

ワークロード指標 (WI) は、完了した手順の数、受け取った副作用報告の数など、完了した作業量を測定する指標です。

EMA ファーマコビジランスシステムのモニタリングを監督するヒト医薬品部門の責任は、少なくとも毎年、すべての PI、KPI および WI の関連性をレビューし、庁のより広範な目標および目的と整合させるためにいくつかの調整を提案することです。

責任と説明責任のある EMA 部門 (または適切なタスクフォース) の全体的な責任は、合意された報告サイクルに従って、そのアウトプットの質を監視し、ファーマコビジランスタスクに関連する KPI、PI および WI に関するデータをヒト医薬品部門に提供することです。

9.2. パフォーマンスとワークロード対策の特徴

目的、パフォーマンスとワークロード対策(すなわち、PI、KPI および WI)は、医薬品リーダーシップチームによって事前に選択および合意され、EMA のみに関連するファーマコビジランスタスクについては EMA 理事会によって、EU ファーマコビジランスシステムに関連するタスクについては EMA 管理委員会レベルで採択されます。

目的とパフォーマンス対策は整合され、SMART 要素('タイムライン内で達成される特定の測定可能な達成可能な現実的な目標')を考慮しなければなりません。

パフォーマンス指標とは対照的に、主要パフォーマンス指標は、目標からの逸脱が EMA ファーマコビジランスシステムの機能に影響を及ぼす可能性が高い主要プロセスに関連します。

機関は、パフォーマンス指標とワークロード指標のリストを維持しています。

9.3. レポートサイクル

レポート頻度は、Medicines Leadership Team レベルで定義されます。

少なくとも四半期ごとに、特定の EMA ファーマコビジランスタスクの責任を負う関連部門の責任者は、PI、KPI、および WI を Human Medicines Division に報告します。

9.4. 監視ツールとメカニズム

すべての EMA ファーマコビジランスタスクの監視は、EMA ファーマコビジランスシステムに組み込まれた継続的かつ継続的な活動です。

部門長は、目標からの逸脱につながる可能性のあるパフォーマンス測定の結果の特定を支援する効果的なツールを設定する責任があります。合意された頻度に沿って、パフォーマンス測定の結果はヒト医薬品部門に報告され、医薬品リーダーシップチームによってレビューされます。このマネジメントレビューでは、EMA 統合品質マネジメントシステムの要件に従って実施された内部統制(例えば、事後統制)の結果も、必要に応じて考慮されます。

目標からの逸脱は、実施された適切な措置とともに、医薬品リーダーシップチームレベルで議論され、設定されたエスカレーション基準に従って、必要に応じて EMA 理事会にエスカレーションされます。

少なくとも医薬品リーダーシップチームレベルでの合意に加えて、関連する是正措置とスケジュールが部門長に割り当てられます。

部門長は、割り当てられた是正措置を実施し、少なくとも四半期ごとに医薬品リーダーシップチーム内のヒト医薬品部門に状況を報告する責任を負います。

9.5. 医薬品安全性監査

化学物質庁は、規則 (EC) No 726/2004 の第 28f 条に従い、医薬品安全性監視業務に関する定期的な独立監査を実施し、その結果を 2 年ごとに管理委員会に報告するものとします。

化学物質庁の品質システム (医薬品安全性監視活動) に関するリスクベース監査の具体性は、欧州委員会実施規則 (EU) No 520/2012 の第 8 条、第 14 条、第 15 条、第 16 条、第 17 条 (1) および GVP モジュール IV-医薬品安全性監査に記載されているとおりです。この GVP モジュールは、法的に要求される監査の計画と実施、および EU 規制ネットワークの運用に関して、医薬品安全性監視監査活動の役割、状況および管理に関するガイダンスを提供します。このモジュールは、医薬品安全性監視監査の実施を促進し、特に調和を促進し、PRAC、加盟国および EMA の代表者で構成される医薬品安全性監査促進グループとの協力を通じて監査プロセスの一貫性と簡素化を奨励することを目的としています。

EMA は、EMA 事務局長に直接報告する独立した内部監査機能を有しています。EMA は、EMA ファーマコビジランスシステム内の EMA ファーマコビジランスタスクをテストするために設計された効果的なファーマコビジランス監査プログラムの計画と実施、および 2 年ごとの EMA 管理委員会への報告の提供を担当します。

監査責任者は、EMA の関連する方針、標準業務手順書及び業務指示に従い、医薬品安全性監視監査プログラムの適切な実施及びその有効性の評価を計画し、確実に実施するとともに、医薬品安全性監視監査及びその後の改善行動計画が適切に文書化され、実施されていることを確認し、EMA 事務局長に直接報告する責任を負います。

特に重大な所見に関連する是正措置がある場合には、少なくとも四半期ごとに、是正措置の実施に関連する進捗状況を医薬品リーダーシップチームに報告する責任は、医薬品部門の責任者にあります。

10. 事業継続体制

EMA 医薬品安全性監視システムは、EMA 統合品質マネジメントシステムの要求事項および事業継続体制に関する計画に従って運用されています。

11. インシデント管理計画

ヒト医薬品のインシデント管理計画は、2009 年 9 月から EU 規制ネットワーク内で運用されています。

[ヒト医薬品の EU 規制ネットワークインシデント管理計画](#)は、ヒト医薬品に関するインシデント（新しい事象または情報）が発生した場合に、EU 全体で最適な措置がとられることを保証することを目的としています。これは、中央、全国、および分散化された相互承認手続きを通じて承認された医薬品を対象としています。

この計画の実行には、同庁、欧州委員会、および EU 加盟国の医薬品規制当局の代表者が参加しています。

附則 1 EMA ファーマコビジランスシステムの機能を支援するコンピュータ化システムの網羅的でないリスト

EudraVigilance

EudraVigilance は、欧州経済領域 (EEA) における医薬品の開発中および販売承認後に、副作用の疑いを報告および評価するためのデータ処理ネットワークおよび管理システムです。

EudraVigilance は以下をサポートしています。

- 欧州医薬品庁、各国の権限のある当局、製造販売業者、および EEA における臨床試験のスポンサーの間で行われる疑わしい副作用報告 (個別症例安全性報告として知られる) の電子的な交換;
- ヒト用医薬品に関連する可能性のある安全シグナルの早期検出;
- 報告された副作用に関する潜在的な安全性の問題の継続的なモニタリングと評価;
- 第 57 条データベースとしても知られる EudraVigilance Medical Products Dictionary (XEVMPPD) を通じて収集された情報に基づく、医薬品の副作用プロファイルに関するより広範な知識に基づく、特にリスク管理の形での意思決定プロセス。

SAS

SAS は、情報管理部門がデータ管理、データ分析、およびビジネスインテリジェンスに関連するアクティビティをサポートするために使用する一連の情報ツールです。

EPITT

EPITT (European Pharmacovigilance Issues tracking Tool) は、EMA、欧州経済領域 (EEA) のすべての国内管轄当局 (NCA)、CHMP、PhVWP/PRAC および CMDH の間での医薬品安全性およびリスク管理の問題の迅速なコミュニケーションを促進するために EMA が開発したデータベースです。EPITT は、EEA で承認された医薬品/物質の安全性に関する文書へのアクセスを提供します。また、すべての NCA および EMA スタッフの科学者の同僚がアクセスできる簡単な照会ツールでもあります。

SIAMED II

SIAMED II は、庁の製品情報およびアプリケーション追跡システムです。これは、次のものを管理するために使用されます。

- 事前提出活動;
- 集中化された手順内のアプリケーション;
- 手数料計算;
- 製品データの管理;
- 最大残留限界;
- 認可後の措置と PSUR。

保存された情報は、科学的意見やテンプレートレターなど、同庁の手続き文書の大部分や、増え続ける統計の作成にも使用されています。また、SAP や EudraPharm などの他のビジネスアプリケーションもサポートしています。

DREAM

DREAM (Document Records Electronic Archive Management) システムは、2 つの古いシステムを組み合わせたものです。

- EDMS (電子文書管理システム)、2004 年以降;
- MMD (Managing Meeting Documents) 、2006/2007 以降。

DREAM は単一のウェブベースのシステムで、検索、保存期間の設定、MMD の簡素化されたテーブル機能などの機能が追加されています。DREAM システムは 2010 年 8 月 9 日から提供されています。

EudraCT

EudraCT は EU の臨床試験の電子データベースです。スポンサーから提出された情報が含まれており、すべての EEA 諸国で進行中の臨床試験についてユーザに通知し、複数の州の試験の概要を確認できます。

- ここから、EEA 内で実施する試験の臨床試験アプリケーション (CTA) を作成できます。完成したら、国の権限のある機関または独立した倫理委員会に提出する準備ができています。
- 登録されているユーザは、システムにログインして、自分の役割に関する作業を行うことができます。
- CTA または第三国の臨床試験情報の XML 文書は、ロードボタンを使用してアップロードできます。
- ユーザは、結果データセットを作成、更新、検証およびポストし、サマリー添付ファイルを EudraCT データベースにロードできます。

EudraGMP

EudraGMDP は、指令 2001/83/EC の第 111 条 (6) および指令 2001/82/EC の第 80 条 (6) で言及されている EU データベースの名称です。このデータベースには、次の情報が含まれています。

- 製造・輸入許可;
- Good Manufacturing Practice (GMP) 証明書;
- GMP 不遵守の表明;
- 第 3 国における GMP 査察計画。

さらに、2013 年以降のデータベースでは、次の新しい情報が必要である(国のシステムからのデータ転送は複雑な場合があるため、すべての国の権限のある当局がこのデータのアップロードを完了するまでに数ヶ月かかります。)

- 卸売販売許可;

データベースにアップロードされたほぼすべての情報は一般に公開されています。国の権限のある当局は、一部の情報を公開から除外することができます。これには、商業的または個人的な性質の情報、検査計画、セキュリティのために制限が必要な情報が含まれます。

IMS データセット

EMA は、IMS Health Ltd.のライセンスにより、ドイツ、イギリス、フランスの患者の 3000 万件以上の電子カルテへのアクセス権を取得しており、そのデータは院内の薬理疫学研究に使用されています。

THIN データセット

THIN は、一般診療所で入力された情報から匿名化された英国の患者記録の医学研究データベースです。EMA は、調達したライセンスによってアクセスできます。社内の薬理疫学研究に使用されます。

ENCePP データベース

ENCePP (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance) は、医薬品疫学および医薬品安全性の分野における欧州の専門家の協力を得て、同庁によって 2006 年に設立されました。このネットワークは、研究センター、既存のネットワークおよびデータソースで構成されています。その目標は、欧州全域で利用可能な専門知識と研究経験を利用して、安全性とベネフィットリスクに焦点を当てた複数センターの独立した承認後研究の実施を促進することにより、欧州における医薬品の承認後モニタリングをさらに強化することです。

研究データベース

E-Register of Studies (EU Post-Authorisation Studies (PAS) register) は、薬理疫学研究および医薬品安全性監視研究の登録のための一般にアクセス可能なリソースを提供することを目的としています。その目的は以下のとおりです。

- 透明性を高めます;
- 出版バイアスを減らします;
- 化学物質庁、加盟国、製造販売承認保有者と一般の間の医薬品安全性情報の交換を促進します;
- 情報交換を促進します;
- 科学界における協力を促進します;
- 不必要な研究の重複を防止することにより、欧州における薬理疫学および医薬品安全性監視の専門知識の最適な利用を促進します;
- 認可後安全性試験 (PASS) に関する GVP モジュール VIII で言及されている、一般に利用可能な認可後試験の EU 電子登録簿 (EU PAS 登録簿) として機能します。
- GVP モジュール VIII は、自発的に又は義務に基づいて実施された非介入 PASS について、製造販売業者に対し、試験情報 (EU 域外で実施された試験を含む) を EU PAS 登録簿で利用可能にすることを求めています。

ENCePP シールを申請する医薬品疫学又は医薬品安全性試験は、試験開始前に ENCePP E-Register of Studies に登録しなければなりません。

ENCePP シールを正式に申請していない介入研究は、透明性を確保するために自発的に登録されるべきです。

ENCePP 資源データベース

ENCePP 研究資源データベースは、薬理疫学およびファーマコビジランスの分野で利用可能な EU の研究機関およびデータソースの電子インデックスです。これは、ENCePP ウェブポータルを通じて一般に利用可能です。

このデータベースは、ヨーロッパで特定の薬物疫学および薬物監視研究を実施するための組織およびデータセットを特定しようとする研究者および研究スポンサーのための中心的なリソースとして機能します。

これは 2 つのインデックスで構成されています: ENCePP 研究センターのインベントリと EU データソースのレジストリ。インベントリとレジストリの両方は完全に検索可能であり、国、種類、および多くの関連キーワードによってセンターとデータセットを識別することができます。

SAP HR

SAP HR は、EMA のすべてのスタッフとラインマネージャーの学習ソリューション (トレーニングと IQM マニュアル)、出張と経費管理 (ミッションとトレーニングミッション)、評価管理 (契約更新のワークフロー) を含む IT システムです。SAP HR では、各スタッフの勤務時間を記録し、電子的に欠勤を要請し、確立計画に沿ってポストを管理することもできます。

JIRA アプリケーション

JIRA は、情報の要求と文書への正式なアクセスの要求を管理するために使用される要求管理ソフトウェアであり、これはすでに庁のウェブサイトを利用可能なウェブフォームを基盤としています。これは、利害関係者の質問に対処するために不可欠です。

TrackWise

TrackWise は EMA の電子監査管理システムです。このソフトウェアは、機関のプロセスを追跡し、関連記録と関連文書の作成とアーカイブに使用されます。

PSUR リポジトリ

PSUR リポジトリは、EU のすべての規制当局および製薬会社が使用する PSUR および関連ドキュメントの単一の中央プラットフォームです。PSUR リポジトリは、すべての PSUR および関連する提出物を 1 つの受信者に送信できるようにするために、製造販売業者にとって重要な簡素化を提供します。また、NCA、EMA、およびその科学委員会がすべての関連文書に適時かつ安全にアクセスできるようにすることで、評価を容易にします。PSUR リポジトリは、規制当局と製薬会社の間で承認された医薬品の安全性に関する情報交換を容易にするために EU の医薬品安全性監視法によって導入されました。PSUR リポジトリは、中央または国内で承認された医薬品であるかどうか、および EU の単一評価または純粋に国内の PSUR 手順に従っているかどうかに関係なく、すべての PSUR をサポートします。PSUR リポジトリの使用は、2016 年 6 月 13 日現在のすべての PSUR 申請に必須です。