[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

[illegible] (package leaflet: PL) [illegible]PL [illegible] (EU) [illegible] 2001/83/EC[1] [illegible] 4 [illegible]

- [illegible] ([illegible])
- [illegible] (SmPC)
- [illegible] (PL)
- [illegible] (EPAR)

[illegible]

[illegible]

[illegible] ([illegible] ([illegible]) [illegible]) [illegible] ([illegible]) [illegible] ([illegible]) [illegible]

[illegible]

[illegible] EU [illegible] EU [illegible]

- [illegible]

- □□□□
- □□□□ – □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□(□□□□□□ (OTC))
- □□□□□□ – □□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ 1 □□□□□□□ (□□□□□□□□□□□□□) □□□□□□□□□□

□□□□ (PL)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (SmPC) □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□PL □□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ PL □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□ X □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

1. X □□□□□□□□□□□□□□□□□□
2. X □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□)
3. X □□□□□□□□□□
4. □□□□□□□□□
5. X □□□□□
6. □□□□□□□□□□□□□ (□□□□□□□□□□□□□□□)

□□□□□□□□□□□□□□□□ (ADR) □□□□□□□□PL □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ ADR □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ ADR □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ ADR □□ □□□ EU □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ ADR □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□ PL □□□□□□□□□□

□□□ □□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (□□□□□□□□□□□□□) □□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□ 1 □□□□ □□□ □*Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal*

products for human use ([illegible]*)* [illegible]

[illegible][2]

[illegible]

[illegible] (Summary of Product Characteristics: SmPC) [illegible]

SmPC [illegible] SmPC [illegible]

[illegible] (EPAR)

EPAR [illegible]

[illegible] EPAR [illegible]

[illegible]

SmPC [illegible] PL [illegible] variation application ([illegible]) [illegible] ([illegible]) [illegible] referral ([illegible]) [illegible] EU [illegible] EMA [illegible]

[illegible] ADR [illegible] ADR [illegible] (PSUR) [illegible] SmPC [illegible] PL [illegible]

ADR [illegible]

製品情報を更新する場合があります。これは新製品または既存の製品が対象の場合があります。このような場合には、EU 内で統一された措置が重要になります。すべての患者および医師がベネフィットまたはリスクに関する新しい情報を入手できる必要があります。

新しいまたは重篤な ADR の場合は、緊急の措置が必要になる場合があります。このような場合の 1 つの可能性として、「Urgent Union Procedure (EU における緊急手続き)」を開始する方法があります。この手続きは EU 加盟国または委員会によって開始できます。これらの結果は、医薬品販売承認条件の大幅な変更、医薬品販売承認の一時停止または取り消しの場合があります。最も一般的には、この種類の EU における緊急安全性手続きの結果として、EMA 発行の安全性に関する通達や、影響を受けた医薬品の製品情報更新を行います。

医薬品情報に対する患者の関与

上述されるように、医薬品に関する情報の多くは特に患者に向けられています。

EMA では、EMA が作成した医薬品に関する情報 (EPAR や PL の一般読者に分かりやすい概要など) のレビューを患者や消費者代表に求めています。対象集団にとって情報が読みやすく理解しやすいかどうかフィードバックを得ることが目的です。

[glossary_exclude]追加資料

- European Medicines Agency (2014).*EMA/403106/2014 Mandate and objectives for the EMA working party on Quality Review of Documents (QRD)*.Retrieved 11 September, 2015, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf
- European Medicines Agency (2012).*Draft presentation:Summary of product characteristics*.Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2012/05/WC500127919.pdf
- European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted* Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers, and their organisations. Retrieved 12 February, 2024, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf
- European Medicines Agency (2014).*EMA/652164/2014 Annex*

II:EMA activities where patients and consumers are involved.Retrieved 11 September, 2015 from https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-and-consumers/getting-involved

- European Medicines Agency (2013).*EMA/413422/2013 – rev 1. Incorporating patients' views during evaluation of benefit-risk by the EMA Scientific Committees*.Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf
- European Medicines Agency (2011).*EMA/351803/2010 The role of patients as members of the EMA Human Scientific Committees.*Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf
- European Medicines Agency (2006).*EMEA/126757/2005 Reflection paper:EPAR summary for the public*.Retrieved 11 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004173.pdf
[/glossary_exclude]



A2-5.12-v1.1