

IDMP ベストプラクティス・ガイド

業界のリーダー企業のベストプラクティスの採用で、IDMP コンプライアンス・プログラムを確実に正しい方向へ導くことができます。

欧州医薬品庁（EMA）による IDMP（医薬品識別）規格の実装が迫っています。EU IG v2.1 のリリースにより、業界は 2022 年の任意申請に向けた準備の最終段階に入っています。

将来的には IDMP への対応は企業のデータ状況に左右されることとなります。リーダーはデータの品質、所有権、ガバナンスを評価することが必要です。貴社の対応がまだ着手したばかりでも、すでに進行中でも、以下に挙げる業界リーダー企業のベストプラクティスを参考に IDMP コンプライアンスへの取組みを進めてはいかがでしょうか。

現状のテクノロジーと手順を理解

- IDMP 要件に適合できない既存システムと手順のリストを作成
- アップデートや接続が必要なデータのサイロとデータレポジトリーを特定

データの準備状況を評価し、改善を実行

- 一貫した名称とデータ定義を構築
- データ改善プロジェクトを計画、実施
- 将来のデータが IDMP 要件に適合するよう維持計画を策定

データ所有権とアカウントビリティを確立

- 一貫性とコンプライアンスを確保するためのデータ処理方法について文書化
- データ所有権を各部門に結びつける
- データインテグリティのための適切なトレーニングとアカウントビリティに関するコンプライアンス文化を確立

レギュラトリーオペレーションを刷新

- スケーラブルな RIM システムを特定、導入
- データリポジトリーが全社で適切にリンクされるよう徹底
- レギュラトリーオペレーションをデジタル化し、手作業による情報レポジトリーとスプレッドシートから脱却

IDMP への対応準備に関する業界各社および Veeva エキスパートによる知見の詳細については、www.veeva.com/IDMP をご覧ください。