

歐洲藥品局 EMA (European Medicines Agency)

2025 年 10 月 29 日 編譯

歐洲藥品局（EMA）為歐盟（EU）附屬機構，負責對歐盟新藥品進行科學評價、監督及安全監測。

EMA 由獨立的管理委員會管理。其日常運作由 EMA 工作人員執行，由 EMA 執行董事監督。EMA 為一個網絡組織，其活動涉及來自歐洲各地的數千名專家來執行 EMA 科學委員會的工作。

歐洲藥品局 (EMA) 在監管網絡中與會員國國家主管當局密切合作以確保其獨立、公開及透明地運作，並堅持其科學建議的最高標準。EMA 透過與歐盟 (EU) 會員國的國家監管機構密切合作，透過「歐洲藥品監管網絡」合作夥伴關係(European medicines regulatory network.)，匯集了來自歐洲各地的科學專家。

該網絡匯集了歐盟資源及專業知識，使 EMA 能夠接觸到數千名參與藥品監管的歐洲科學專家。

確保其科學評估之**獨立性**是 EMA 的首要任務。該機構注意確保其科學專家、工作人員與管理委員會沒有任何可能影響其公正性的財務或其他利益。

EMA 力求在得出科學結論的過程中盡可能**公開透明**。其「歐洲公共評估報告」(European public assessment reports)描述了 EMA 對所有中央授權藥物 (recommendations on all centrally authorised medicines)建議之科學依據。

EMA 也以通俗易懂的語言發布了大量有關其運作及藥物的資訊。

一、EMA 由哪些部門組成

- **管理委員會**-由 36 名成員組成，受命為公眾利益行事，不代表任何政府、組織或部門。
 - **執行長**-EMA 的執行長為機構的法定代表。其負責所有運營事務、人事及制定年度工作計畫。
 - **EMA 工作人員**-EMA 工作人員支持執行長履行職責，包括與歐盟藥品評估及安全監測相關的歐盟法律之行政與程序方面。
 - **科學委員會**-EMA 有七個科學委員會，負責評估藥物從開發早期階段至上市許可再到上市後安全監測的完整週期。
EMA 有許多工作組與相關小組，委員會可以就與其特定專業領域相關的科學問題進行磋商。由歐盟成員國國家主管當局提供的歐洲專家組成，這些專家在歐洲藥品監管網絡中與 EMA 密切合作。
-

二、EMA 主要運作內容

- **促進藥物的開發與獲取**-EMA 致力於為患者及時獲得新藥，並在支持藥物開發以造福患者。EMA 在支持製藥領域的研究及創新方面發揮作用，促進歐洲中小微企業創新和開發新藥。EMA 亦負責監測與緩解由重大事件及危機情況造成的潛在或實際之關鍵藥物短缺問題。
- **評估上市許可申請**-EMA 的科學委員會根據對數據的全面科學評估，就人類藥品及動物類藥品提供獨立建議。該機構對透過集中程序(Centralised Procedure)提交的「上市許可申請」的評估，為歐洲藥品許可提供了基礎。

EMA 也支持有關在歐洲銷售的藥品之重要決策，這些藥品通過轉介程序轉介給 EMA 後，再協調與評估上市許可申請或提交給其委員會的事項相關的檢查。

- **監測藥物在完整週期之安全性**-EMA 持續監測和監督在歐盟獲得授權的藥物的安全性，以確保其效益大於風險。該機構的運作方式為：
 - a. 制定指南及標準
 - b. 協調對製藥公司履行其藥物警戒義務情況的監督

- c. 與歐盟以外藥品管理的當局共同促進國際藥物警戒活動
- d. 告知公眾藥物安全並與外部各方合作，特別是患者及醫療保健專業人員代表
- **向醫療保健專業人員及患者提供資訊** - 該機構發布關於藥物及其批准用途的**清晰與公正**的資訊。包括以通俗語言編寫的科學評估報告及摘要的公開版本。

該機構亦尋求發布關於其運作方式的清晰與最新資訊及消息，包括**規劃與報告**文件以及有關資金、財務管理及預算報告的詳細資訊。

以下業務非屬 EMA 管轄：

- 評估「所有」藥品在歐盟的初始上市許可申請。(僅部分藥局)
- 評估臨床試驗授權申請。
- 評估醫療器械。
- 評估食品補充劑及化妝品。
- 進行研究或開發藥物。
- 做出決定或提供有關藥品價格或供給的資訊。
- 控制藥品廣告。
- 控制或掌握有關藥品專利的信息。
- 制定藥品治療指南。
- 提供醫療建議。
- 制定有關藥物的法規。
- 頒發營銷授權。

EMA 官方連結: <https://www.ema.europa.eu/en>

編譯：沈茂庭/徐唯馨/劉怡伶