

歐盟執委會提出醫藥品管理整體配套方案，保障歐盟境內大眾用藥安全



為確保歐洲民眾於健康醫療方面之利益，歐洲製藥工業協會聯合會(European Federal Pharmaceutical Industrial Association；簡稱EFPIA)於2009年2月17日，向歐洲議會(European Parliament)提出建議，並敦促其應儘速通過歐盟執委會(European Commission)於去年年底所提出一項關於醫藥品安全、創新與易用性之議案。而一位業界代表Günter Verheugen於當(17)日會面後指出：「此次會面，主要是希望能就新近執委會所提交之醫藥品管理整體配套方案(Pharmaceutical Package)，進行初步意見之交換與討論」。

由於保障歐盟境內民眾之健康安全，實乃歐盟決策者(Decision-makers)所應擔負之重要責任，故EFPIA總幹事Brian Ager於此次會面交流之前，亦曾高聲向歐洲議會與各會員國家呼籲，應優先將病患安全(Patient Safety)議題納入考量，並採取果斷之行動；同時，其也指明，歐洲醫藥各界為尋求各種可能落實之方法，先前早已經歷過各個階段，並遲延了決策做成之時機；故，此次會面，除要為執委會提案之審查，奠定啟動之基外，亦盼能再次集聚並挹注歐洲醫藥各界之能量，於保護歐洲人民健康安全相關之行動當中。

關於歐盟執委會於去(2008)年底所提出之議案，由於其中有多項內容對歐洲醫藥各界之影響實廣且深；因此，該項提案目前業已廣泛地受到EFPIA與業者之重視。此外，就此項醫藥品管理整體配套方案中擬採行之具體立法規範措施，實包含如後3個面向：首先，是欲透過規範擬提昇藥物警戒(Pharmacovigilance)方法之現代化；其次，強化管制規範以減少假藥滲入歐洲整體醫藥品供應鏈之機會；最後，則是要提供高品質之健康與醫藥品相關資訊給有需要之病患或大眾近用(Access)等。

由此可知，未來歐盟整體醫藥品管理立法方向，將分由3個不同之角度出發；並同時朝「改善歐洲大眾用藥安全」之目標前進；不過，在進一步進行條文化之前，前述由執委會所提出之醫藥品管理整體配套方案，將會先交由歐洲議會與歐盟理事會官員共同進行初步之討論。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關附件

<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5969> [[asp?PageID=559&DocID=5969](http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5969)]

<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5933> [[asp?PageID=559&DocID=5933](http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5933)]

孫世昌 編譯整理

上稿時間：2009年03月

<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5969>，最後瀏覽日：2009年03月08日

資料來源：<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5933>，最後瀏覽日：2009年03月08日

