

## 歐洲藥物管理局(EMA)加強與歐洲毒品與毒癮監控中心(EMCDDA)於精神性影響藥物和藥物濫用上的資訊交換合作



2010年藥物主動監視法規(pharmacovigilance legislation)要求EMA和EMCDDA必須加強在藥物產品濫用(包含不合法藥品)的資訊交換合作關係，是以，EMA和EMCDDA於今年九月初於葡萄牙里斯本相互簽署了修訂工作協議(amended working arrangement)，約定在新型精神性影響藥物與藥物濫用的面向上，加強相互間的資訊交流合作。

於EMA和EMCDDA所簽訂的修正工作協議中，雙方約定就下列領域深化資訊交換：

- 1.雙方需各自依照歐盟執委會2005/387/JHA決議和歐盟1235/2010號法規第28c(2)條，對於所擁有之新型精神性影響藥物與藥物濫用(包含不合法藥品)資訊進行交換合作；
- 2.資訊交換需透過通常基準的報告形式由EMCDDA送至EMA，並含括有關於藥物產品濫用、不合法藥物，以及新型精神性影響物質等相關資訊；
- 3.EMA必須通知EMCDDA有關於藥物產品濫用的有效導因(validated signals)，同時，EMA必須提供EMCDDA有關於藥物產品濫用和新型精神性影響藥品市場核准狀況的細部資訊；
- 4.EMA對於選定藥物產品之風險管理計畫的界定，可考量是否需先行與EMCDDA作諮詢意見交換；
- 5.EMA和EMCDDA在歐盟執委會2005/387/JHA決議和歐盟1235/2010號法規第28c(2)條所設基礎的合作模式下，必須要特別注意確保人類或動物健康照護並無惡化的情事，同時應確保科學建議之潛在衝突於前階段將會被界定與管理；
- 6.EMA和EMCDDA兩者間諮詢的進行，必須避免非關於新型精神性影響物質風險評估之科學建議的潛在衝突；
- 7.對於任何額外合作計畫的執行，必須考量EMA和EMCDDA兩者的例行性工作規劃；
- 8.對於特定計畫需要額外資源時，必須經由EMA和EMCDDA共同同意，並將同意文件附於現階段的工作協議中；

9.EMA和EMCDDA可就其各自舉辦的會議相互邀請對方，並邀請對該會議有興趣的其他團體參與；

10.對於EMA和EMCDDA間實際的合作面向，將在工作協議既定架構下繼續發展。

除了前述的適用範圍外，EMA和EMCDDA的修訂工作協議，亦有就相互諮詢和秘密資訊等領域作出約定，以確保資訊交換係在符合雙方需求與不侵害個人基本權利的情況下進行。有鑑於EMA和EMCDDA希冀藉由資源互補的強化約定，來彌補自身於精神性影響藥物和藥物濫用領域的資訊不足缺陷，是否我國在相關醫療、藥品管制或是藥品商業化資訊需有跨機關的整合機制，以促使我國在醫療、醫藥資訊交換與流通，在不侵害個人基本權利的情況下，能夠發揮互益效用，則是我國有關單位必須審慎思考的問題。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

#### 相關連結

- [EU drugs and medicines agencies amend working arrangement today in light of recent legislation, EUROPEAN MONITORING CENTRE, Sep. 7, 2012](#)
- [European Medicines Agency enhances cooperation with EU drug-monitoring agency on psychoactive and abuse medicines, EUROPEAN MEDICINES AGENCY \(EMA\), Sep. 7, 2012](#)

#### 相關附件

- [EUROPEAN MONITORING CENTRE, Working arrangement between the European Medicines Agency \(EMA\) and the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction \(EMCDDA\)\(2012\) \[ pdf\]](#)

葉于豪 編譯整理

上稿時間：2012年09月25號

#### 資料來源：

European Medicines Agency enhances cooperation with EU drug-monitoring agency on psychoactive and abuse medicines, EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), Sep. 7, 2012, [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/09/news\\_detail\\_001596.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/09/news_detail_001596.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) (last visited Sep. 10, 2012) .

EU drugs and medicines agencies amend working arrangement today in light of recent legislation, EUROPEAN MONITORING CENTRE, Sep. 7, 2012, <http://www.emcdda.europa.eu/news/2012/fs-7> (last visited Sep. 10, 2012) .

EUROPEAN MONITORING CENTRE, Working arrangement between the European Medicines Agency (EMA) and the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)(2012), [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/07/WC500094457.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/07/WC500094457.pdf) (last visited Sep. 10, 2012) .

 推薦文章