

## 歐洲藥物管理局（European Medicines Agency，簡稱EMA）發佈針對準備與審查產品特性摘要（summaries of product characteristics，簡稱SmPCs）的指導方針



EMA近日針對醫藥公司，在其欲申請人體藥物上市核准的申請文件中，針對如何準備與審查產品特性摘要之文件，提供醫藥公司相關的指導方針。

產品特性摘要不僅是醫藥公司之新藥物在向歐盟申請上市核准時所必須提供的重要文件，也是健康照護專業人員在獲知如何有效並安全使用藥物時的基本資訊來源。產品特性摘要在藥品生命週期存續時必須定時保持更新，以確保無藥物效用性與安全性疑慮的新問題發生；同時，其也是在藥物包裝上所必須含有的基本資訊，以確保藥物服用者能對其所服用的藥物有更多的了解和進行各類風險評估。

產品特性摘要文件，主要係依據歐盟2001/83/EC號指令第8(3)(j)條與歐盟第726/2004號法規第6(1)條之要求而提供。前述法規要求醫藥公司在提出藥物上市許可之申請時，必須遵循歐盟2001/83/EC號指令第11條之規定，附加產品特性摘要於申請文件，以供主管機關作為申請核駁之依據。在EMA針對產品特性摘要所提供的指導方針中，主要係以簡報與影片的方式，來教導醫藥公司如何在產品特性摘要的各個項目中，提供有關申請藥物更為完整與細部的背景資訊。其中，有關於解釋如何完成治療指示（therapeutic indication）與藥物藥效成分（pharmacodynamic properties of a medicine）之項目，於EMA的指導方針中，亦以明確的影片指導來協助醫藥公司提供高品質的產品特性摘要內容。

有鑑於治療人體疾病之藥物，對於人類生理與心理層面攸關重大，如何要求醫藥公司在提出人體藥物上市許可之申請時，能提供藥物完整的背景資訊，以確保從事健康照護之人員以及藥物服用者，完全了解藥物使用方式、效用與風險，則是主管機關無從推卸的責任。觀察EMA針對人體藥物之產品特性摘要製作出完整的指導方針，或許我國衛生機關也可效仿該種方式，來提供國內醫藥公司在提出藥物上市申請時之參考，以確保各項資訊透明並保護藥物使用者在「知」方面的權益。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

- [European Medicines Agency publishes guidance on preparing and reviewing summaries of product characteristics, European Medicines Agency, Jan. 21, 2013](#)
- [Drug Regulation, EMA publishes guidance on preparing and reviewing summaries of product characteristics \(2013\)](#)

葉于豪 編譯整理

上稿時間：2013年03月04日

資料來源：

European Medicines Agency publishes guidance on preparing and reviewing summaries of product characteristics, European Medicines Agency, Jan. 21, 2013, [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/01/news\\_detail\\_001691.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001691.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) (last visited Feb. 4, 2013).

Drug Regulation, EMA publishes guidance on preparing and reviewing summaries of product characteristics (2013), <http://www.drugregulations.org/2013/01/ema-publishes-guidance-on-preparing-and.html#/2013/01/ema-publishes-guidance-on-preparing-and.html> (last visited Feb. 4, 2013).

---

**延伸閱讀：**

黃慧嫻、王怡蘋，〈藥物仿單涉及的著作權問題之另一種思考 - 從禾利行vs.美時化學製藥案談起〉，《科技法律透析》，第二十一卷第八期，頁36-60（2009）。

 推薦文章