

--	--	--	--	--	--	--	--	--

4444

[illegible][illegible][illegible]

- □ □ □ □
- □ □ □ □ □

□ □ □ □ □

EU

□□□□□□□□□□□□□□ (MS) □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

EU

Eudralex
 http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

□ □ □ □ □ □

EU

[illegible]

http://www.era.europa.eu/era/index.jsp?url=pages/regulation/general/general_content_000043.js&mcid=10001a05800240b

EMA 係由歐洲各國之政府委任之專家所組成，其成員包括來自各國之政府代表、醫學專家、藥學專家、法律專家、經濟學家、社會學家、倫理學家、患者代表、消費者代表、醫療專業人士代表、學術界代表、工業界代表、非政府組織代表、媒體代表、公眾代表等。

- EMA 之主要職責為評估藥物之安全性、有效性及質量，並向各國政府提供建議。
- EMA 亦負責監管藥物之市場，並與各國政府合作，以確保藥物之安全使用。

EMA 之職責

EMA 之職責可分為四個主要領域：

1. 藥物之評估 (EMA) 2. 藥物之監管 3. 藥物之安全 4. 藥物之質量

EMA 之職責可分為四個主要領域：

- 藥物之評估 (COMP)
- 藥物之監管 (CAT)
- 藥物之安全 (PDCO)
- 藥物之質量 (PRAC)

EMA 之職責可分為四個主要領域：

2006 年，EMA 成立了一個名為「患者和消費者工作小組」(PCWP) 的機構，該機構旨在代表患者和消費者在藥物評估和監管過程中發聲。PCWP 是 EMA 的一個獨立機構，其成員包括患者代表、消費者代表、醫療專業人士代表、學術界代表、工業界代表、非政府組織代表、媒體代表、公眾代表等。

References

European Medicines Agency (2019). *Mandate, objectives and composition of the Patients and Consumers Working Party (PCWP)*. Retrieved 31 July, 2021, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf