

出國報告（出國類別：研習交流）

## 2015 赴奧地利健康及食品安全署 (AGES)進行交流

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：王兆儀組長、吳明美科長、  
李啟豪科員、李佩芸專員

派赴國家：奧地利

出國期間：104 年 9 月 26 日至 10 月 12 日

報告日期：104 年 11 月 28 日

## 摘要

本署與奧地利健康及食品安全署(AGES)分別於 2010 年及 2013 年簽署「食品安全合作」及「醫藥品安全資訊合作」二項瞭解備忘錄，為延續雙方合作契機，本署派員赴奧地利進行交流，透過瞭解奧國食品、藥品、醫療器材及化粧品的管理制度與實務，從風險評估、政策制定、風險溝通至落實執行措施討論交流，期供未來精進相關管理措施之參考，加強後續合作之契機。

本次赴奧地利共與 AGES 的食品安全(Food Safety)、公眾健康(Public Health)、奧地利藥品及醫療器材局(Austrian Medicine & Medical Devices Agency)、資料統計及風險分析(Data, Statistics & Risk Assessment)、風險構通(Risk Communication)、研究與知識傳遞(Research & Knowledge Transfer, AGES Academy)等部門進行交流。在食品方面，AGES 除分享歐盟政策及奧地利的食品安全管理模式外，亦說明如何透過採樣及稽查計畫，進行風險分析，確立管理政策，並運用於風險溝通上。在藥品及醫療器材管理上，AGES 另介紹其依循歐盟法規，進行上市前及上市後的管理與通報程序。另，奧方亦安排拜會維也納市食品管理單位及參訪食品業者，兼具管理面與實務面，使本次交流更有價值。

# 目次

目的.....	3
過程.....	3
行程.....	3
交流情形.....	9
心得及建議.....	100

## 目的

本署與奧地利健康及食品安全署(AGES)分別於 2010 年及 2013 年簽署「食品安全合作」及「醫藥品安全資訊合作」二項瞭解備忘錄，為延續雙方合作契機，本署派員赴奧地利進行交流，透過瞭解奧國食品、藥品、醫療器材及化粧品的管理制度與實務，從風險評估、政策制定、風險溝通至落實執行措施討論交流，期供未來精進相關管理措施之參考，加強後續合作之契機。

## 過程

### --行程

#### Monday, 28-09-2015

Time	Topic
09:00-09:15	Welcome (Head of Research Knowledge Transfer, AGES Academy)
09:15-10:45	Presentation of the Department Research, Knowledge Transfer, AGES Academy
10:45-11:00	Tea/Coffee Break
11:00-12:00	Walkabout through the area of the AGES
12:00-12:15	Open Questions
12:15-13:15	Lunch
13:15-14:30	Food Safety Sampling Plan and Reporting
14:30-14:45	Tea/Coffee Break
14:45-16:00	Risk Assessment

#### Tuesday, 29-09-2015

Time	Topic
09:00-09:15	Welcome Head of Institute Assessment & Analytics
09:15-10:15	European Network of Official Medicines Control Laboratories
10:15-11:00	Structure & Tasks of the AGES "Bio" OMCL

11:00-11:15	Tea/Coffee Break
11:15-12:00	Official Control Authority Batch Release
12:00-13:15	Lunch
13:15-14:30	Testing of Plasma Pools
14:30-14:45	Tea/Coffee Break
14:45-16:00	Analysis of Plasma derived Medicinal Products

**Wednesday, 30-09-2015**

Time	Topic
09:00-09:15	Welcome Head of the Institute for Food Safety Vienna
09:15-10:00	Presentation of the Institute for Food Safety Vienna (Foods of Animal Origin, Cosmetic Products, Consumer Goods, Beverages)
10:00-10:15	Tea/Coffee Break
10:15-10:55	Department for Order- and Data Management, Sample reception and -registration
11:00-11:15	Laboratory Visit: Foods of Animal Origin
11:20-11:30	Laboratory Visit: Bakery laboratory
11:30-12:00	Laboratory Visit: Research Entomology
12:15-14:00	Lunch
14:15-14:20	Laboratory Visit: Bakery laboratory
14:25-14:40	Group for Contaminants and Special Analysis
14:40-14:45	Tea/Coffee Break
14:45-17:00	Risk Communication

**Thursday, 01-10-2015**

Time	Topic
09:00-09:15	Welcome Head of the Division for Public Health
09:15-10:30	Presentation of the Centre for Anthropogenic Infections Vienna

10:30-11:15	Presentation of the Institute for Medical Microbiology & Hygiene, Vienna
11:15-11:30	Tea/Coffee Break
11:30-12:15	Labor Visit
12:15-13:15	Lunch
13:15-14:30	Presentation of the Department for Surveillance and Infectious Disease Epidemiology
14:30-14:45	Tea/Coffee Break
14:45-15:30	Introduction and examples of Surveillance, case study methods and case studies
15:30-16:00	Reflection and open questions

**Friday, 02-10-2015**

Time	Topic
10:15-10:30	Welcome in Linz Head of the Institute for Food Safety Linz
10:30-11:15	Presentation of the Institute for Food Safety Linz
11:15-11:30	Tea/Coffee Break
11:30-12:15	Food Additives (Department for Food Analysis)
12:15-13:25	Lunch
13:30-14:15	Mycotoxins (Department for Contaminants)
14:15-14:45	Tea/Coffee Break
14:45-15:55	Toys (Department for Food Analysis)
16:00	Back with the train to Vienna

**Monday, 05-10-2015**

Time	Topic
09:00-09:15	Welcome Head of the Area Food Safety Vienna

09:15-10:30	Presentation of the Area for Food Safety Vienna
10:30-10:45	Tea/Coffee Break
10:45-11:30	Department for Molecular biology and Microbiology/Division Microbiology Laboratory Visit: Microbiology of Cosmetics
12:00-14:00	Lunch
14:00-15:00	Cosmetics in Austria and regulations in and with Europe
15:00-15:15	Tea/Coffee Break
15:15-16:30	Final discussion, reflection of day
16:30-17:00	Instructions for the next day

### **Tuesday, 06-10-2015**

Time	Topic
09:00-10:05	Welcome, from the Head of the Austrian Medicines & Medical Devices Agency
10:05-10:25	Introduction and Presentation of the field Austrian Medicines & Medical Devices
10:25-10:35	Business development
10:45-11:00	Tea/Coffee Break
11:00-11:20	Inspection GMP/GDP
11:20-11:55	GCP Inspections
12:00-12:20	Medical Enforcement in Austria
12:20-12:45	Austrians role in European Reporting System & Signal Detection Network
12:50-13:45	Lunch
13:45-14:15	Pharmacovigilance Assessment
14:15-14:35	CEP-Assessment Activities
14:35-14:55	Drug Licensing Activities – Case Management
14:55-15:15	Medical Devices Market Surveillance
15:15-15:30	Tea/Coffee Break
15:30-16:10	Final discussion, reflection of day

16:10-16:30	Introduction for the next day
-------------	-------------------------------

### Wednesday, 07-10-2015

Time	Topic
09:00-09:15	Welcome Head of the Section Analysis of Chemical-pharmaceutical Medicinal Products
09:15-09:30	Introduction & Presentation Analysis of Chemical-pharmaceutical Medicinal Products
09:30-10:00	International relations and activities
10:00-10:15	Tea/Coffee Break
10:15-11:15	National and international cooperation in combating illegal medicines
11:30-12:00	Quality assurance and accreditation
12:00-13:00	Lunch
13:00-13:45	Cooperation in "Post Marketing Surveillance Studies" (legal supply chain)
13:45-14:30	Herbal medicines in AT
14:30-14:45	Tea/Coffee Break
14:45-15:30	Labour Visit
15:30-16:00	Final discussion, reflection of day
16:00-17:00	Introduction for the next day

### Thursday, 08-10-2015

Time	Topic
09:00-09:15	Welcome Head of the "Market service and food safety" an Institution of the city of Vienna
09:15-10:30	Introduction and presentation of the "Food Safety Authority of Vienna"
11:00-13:30	Visiting the company "Oberlaa" -



13:30-14:30	Lunch
14:30-15:30	Final discussion for open questions

**Friday, 09-10-2015**

**Location: AGES-Vienna, Spargelfeldstrasse 191, 1200 Wien, Room A/E. 38.4**

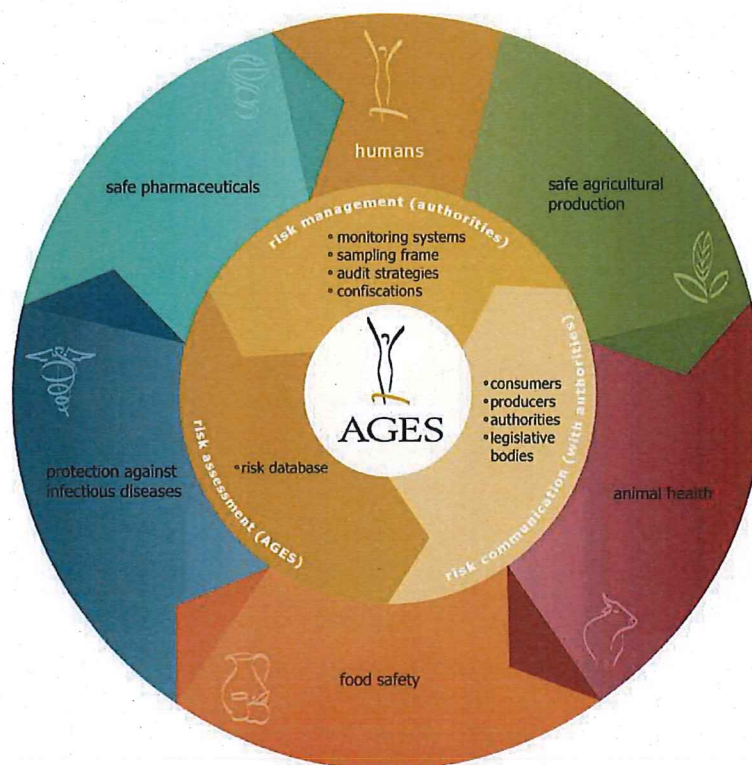
Time	Topic
09:00-12:00	Summarize of the 14 days Study Visit, Open-End Questions Farewell Speech

## -交流情形

104年9月28日

### AGES 歡迎及組織簡介

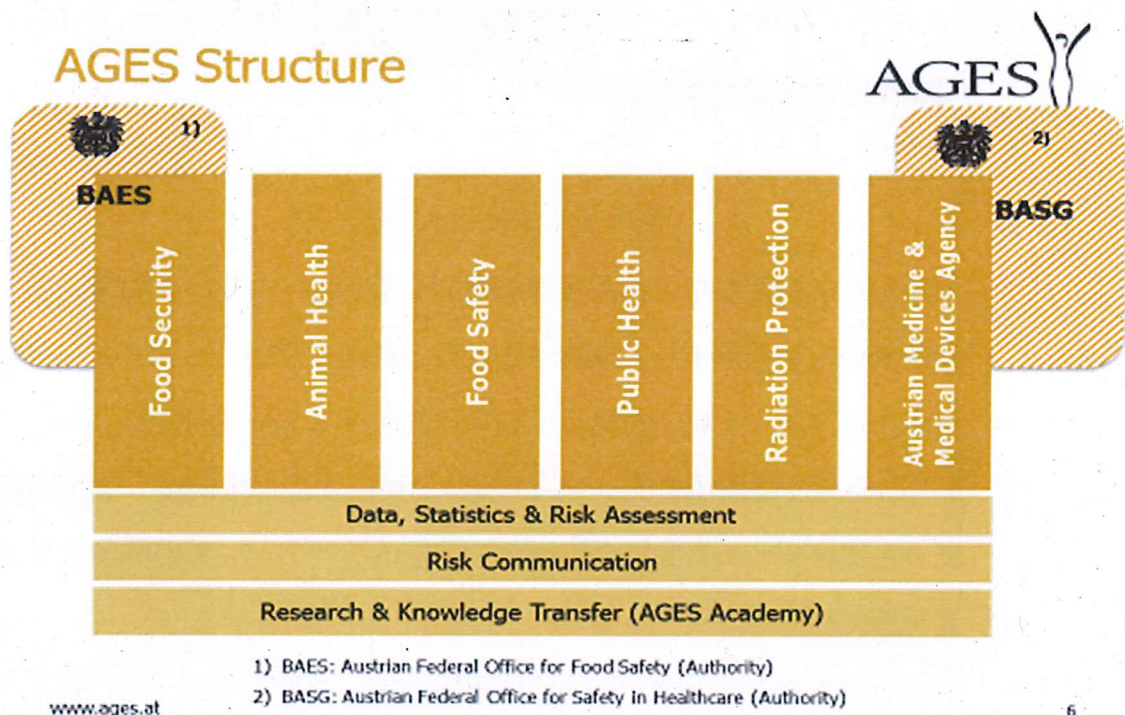
- 一、 奧地利健康及食品安全局(Austrian Agency for Health and Food Safety, 下稱 AGES), 為奧地利最大的國家級研究及實驗機構, 依據奧地利食品安全及消費者保護法(Austrian Food Safety and Consumer Protection Act)所建立, 為一獨立法人機構, 其願景為「Health for Humans, Animals and Plants」, 主要任務為確保從土壤到叉子(from soil to fork)食品安全; 有效預防及控制人類、動物及植物的傳染病; 以及提供有效且安全的藥品等。



圖：AGES 主要任務

- 二、 AGES 成立於 2002 年, 係整合奧地利 18 個獨立的研究機構所組成, 為隸屬於奧地利政府的獨立研究機構, 該機構 2014 年總經費為 1 億 2 千 4 百萬歐元, 其中 7 千 3 百萬歐元來自政府資助, 5 千 1 百萬歐元則為機構自行籌措之經費, 包括檢驗收費、業者贊助與能力訓練等。
- 三、 AGES 部門包括食品保全(Food Security)、動物健康(Animal Health)、食品

安全(Food Safety)、公眾健康(Public Health)、輻射保護(Radiation Protection)、奧地利藥品及醫療器材局(Austrian Medicine & Medical Devices Agency)、資料統計及風險分析(Data, Statistics & Risk Assessment)、風險溝通(Risk Communication)與研究與知識傳遞(Research & Knowledge Transfer)等部門，並與奧地利聯邦食品安全辦公室(Austrian Federal Office for Food Safety, BAES)及奧地利聯邦醫療安全辦公室(Austrian Federal Office for Safety in Healthcare, BASG)合作，進行奧地利食品、藥品、醫療器材等的稽核及管理。



圖：AGES 組織架構

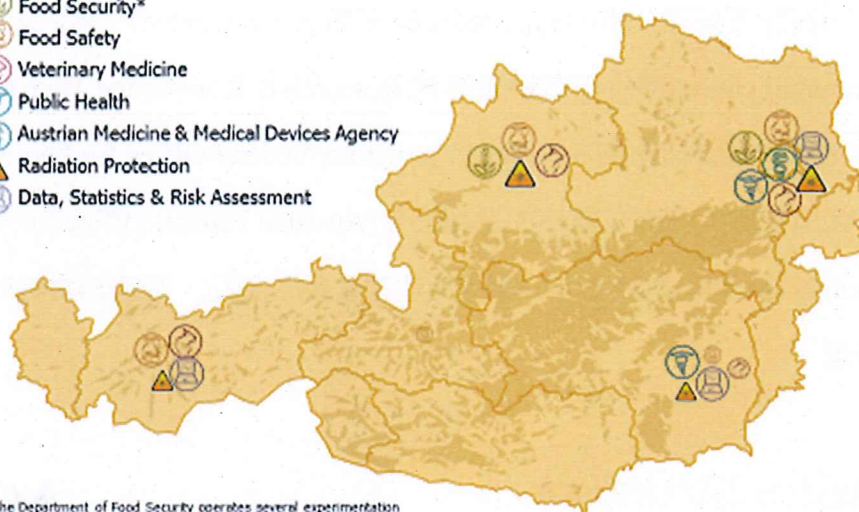
- 四、 AGES 員工總數約 1,350 人，其中專家約 570 人，分析人員約 290 人，並約有 700 人為國家或國際組織之成員，AGES 主要工作包括進行檢驗分析、提供專業建議、風險評估分析及協助主管機關決策等；每年發表約 200 篇科學期刊、進行 100 件期刊文章審查、辦理約 100 項訓練及研討會等。



## Premises



- Food Security\*
- Food Safety
- Veterinary Medicine
- Public Health
- Austrian Medicine & Medical Devices Agency
- Radiation Protection
- Data, Statistics & Risk Assessment



\*The Department of Food Security operates several experimentation stations in addition to its premises in Vienna and Linz.

[www.ages.at](http://www.ages.at)

7

圖：AGES 機構分布圖

- 五、 AGES 成立後對食品、藥品及醫療器材影響包括：1.提高人類傳染病、食源性疾病的管理層次；2.發展評估人類、動物、植物及土壤間交互影響的風險評估方法；3.減少動物及植物疾病的散播；5.改善飼料及水的品質；6.提高藥品及醫療器材的安全及功能；7.藉由食品保全制度，強化農產品安全生產模式；8.開發符合管理單位需求的分析方法；9.提供業者及消費者正確的訊息。
- 六、 目前 AGES 在積極研究的主題包括農業生態、生物多樣性、流行病學調查及經濟評估模式、養蜂學、食品安全、貨品安全、水安全、營養調查、消費者保護、食品保全、基礎建設、食源性疾病、人畜共通傳染病、風險評估方法、植物保護、輻射保護、動物營養及飼料品質、動物健康與傳染病等。
- 七、 為達到知識傳播效果，AGES 亦成立 AGES 學院，每年舉辦 100 次以上的訓練、專題討論及研討會，參與人數超過 4,000 人，AGES 學院提供場地及各項設備，此外 AGES 亦協助其他國家建立各項研究分析能力，並參與多項國際研究或科學合作。

- 八、 AGES 所謂的食品保全(Food Security)係指如何確保糧食穩定與安全、食品原料安全，主要業務包括種子及植物原料、植物品種、植物基源庫、土壤組成及植物營養、植物保護產品、植物健康、飼料組成、養蜂學、特定成分分析、農業試驗及市場標準等，AGES 亦為植物病蟲害、種子試驗、馬鈴薯品種等農業國家實驗室(Agricultural Reference Laboratories)，並為國家種子、穀類及豆類種源庫。
- 九、 食品安全(Food Safety)業務則包括食品檢驗分析、研擬執行食品稽查計畫、提供聯合國食品標準委員會(Codex Alimentarius)專業建議、國際食品及飼料快速警訊系統(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)通報及處理、新興食品(Novel food)安全性評估，其中較為特殊則是因為奧地利食品安全及消費者保護法(Austrian Food Safety and Consumer Protection Act)之規定，玩具、部分消費品及化粧品亦歸屬食品安全業務。
- 十、 輻射保護(Radiation Protection)業務包括緊急應變計畫的研擬、環境輻射值的監測、輻射設施的監測、輻射保護、輻射化學及輻射生態學等；動物健康業務則為動物疾病及人畜共通傳染病的控制。
- 十一、 藥品及醫療器材管理局業務包括藥品不良反應的研究及管理、上市前審核及產品周期管理、後市場稽核、醫療器材及血液製劑的管理等，此外亦進行基礎科學及創新研究。

### **AGES 設施參觀**

- 一、 AGES 在維也納共有四個研究中心，其中位於 Spargelfeldstraße 的研究中心佔地約 14 公頃，有 4 棟建築物，包括辦公區及實驗室，並有多個溫室及試驗田。





圖：AGES 建築群

二、 溫室可進行環境控制，控制溫度、濕度及光照程度等環境因子，主要研究氣候變化對農作物的影響，亦進行植物疾病、農藥及土壤組成等試驗，參觀過程可見蘋果、青貯玉米及葡萄等作物。



圖：實驗田及溫室





圖：土壤試驗溫室

三、 另外，自 2006 年起世界各地發生大量蜜蜂消失事件，因為 1/3 植物需要蜜蜂授粉，AGES 目前也積極進行養蜂等相關研究，在試驗田中設有多個蜂箱，用以研究環境及農藥對蜂群的影響，另外亦有研究木蜂等授粉昆蟲。



圖：木蜂養殖蜂房



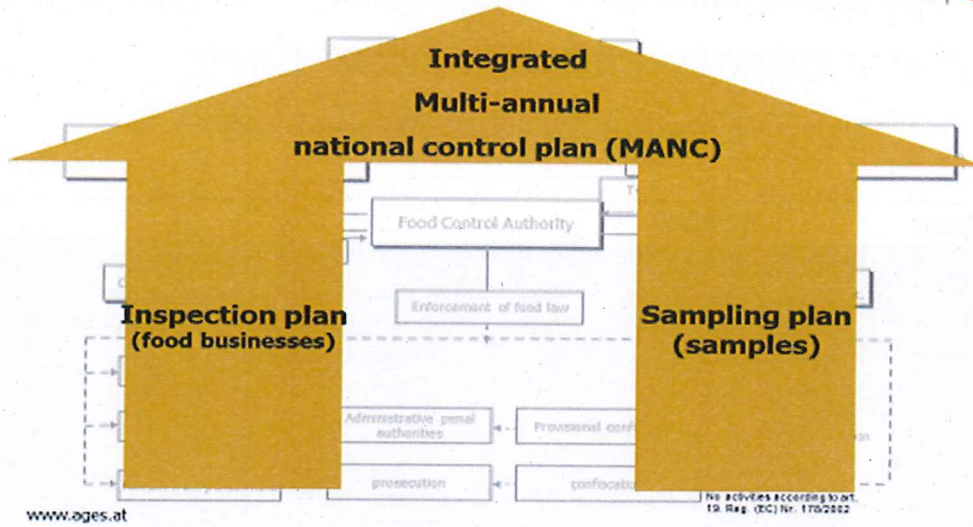


圖：植物疾病研究溫室

### 食品採樣計畫及結果報告

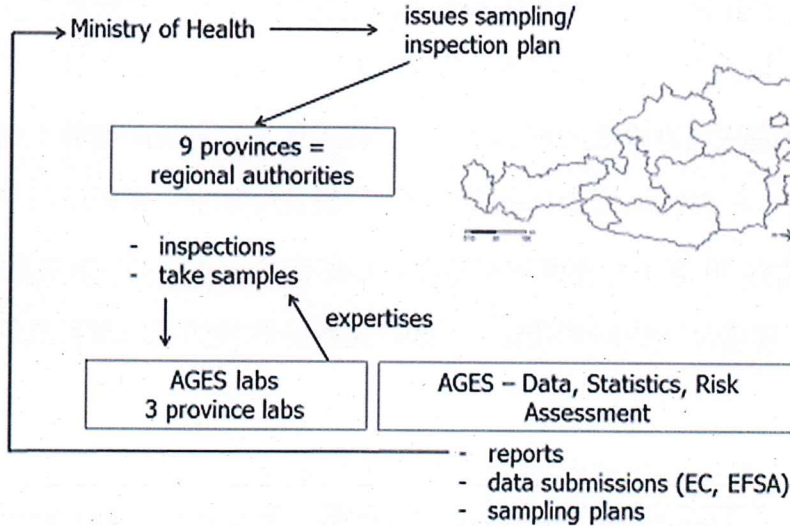
- 一、 奧地利食品管理主要基於多年期的國家綜合管理計畫(Integrated Multi-annual national control plan, MANC)，主要分為食品業者稽查及採樣計畫，前述計畫每年由衛生部(Ministry of Health)制訂，並分配至奧地利 9 個省的地方管理機關實施，取得之樣品則送至 AGES 進行檢驗，檢驗結果由 AGES 進行蒐集、統計及風險評估，產出報告供政府及歐盟參考，以做為政策擬定的依據。





圖：奧地利食品管理計畫

Institutions of food safety control system



圖：奧地利食品採樣計畫制訂及執行分工

- 二、 食品採樣計畫的研擬主要考量係依照風險程度來研擬，但仍需考量特定的事件及各界關注程度，以及歐盟的決定，以制訂出最具代表性的採樣計畫。2014 年食品採樣計畫共進行約 32,000 樣品的分析，包括 22,000 件的採樣

計畫目標樣品(Objective samples)及 11,000 件由稽查或消費者客訴等來源的懷疑樣品(Suspect samples)，目標樣品有 6,000 件係來自製造者，5,000 件來自特定稽查行動，並有 11,000 件來自例行性的採樣。

表：AGES 食品採樣計畫樣品數及來源

<b>Total</b>	<b>32 000</b>			
Suspect samples	~ 10 000			Allocation according to population key
Objective samples	~ 22 000	Manufacturers	~ 6 000	
		Targeted actions	~ 5 000	
		Other routine samples	~11 000	

三、食品採樣數目在各類食品的分配也是一個重要的議題，主要仍是以風險程度來進行評估，包括業者型態及風險嚴重程度等，例如各類肉品及蛋品為高風險項目，其採樣數目也是最多的。另外，奧地利也考量各省的人口佔比分配各個地區應進行採樣的樣品數目，人口的計算包括常駐人口及遊客，人口佔比越高者，需進行採樣的數目也越多。另外，前一年採樣計畫的檢驗結果亦為決定採樣數目的因子之一，如該食品類別樣品檢驗不合格比例較高，下一年度的採樣數目也會增加。一般食品類別可進行統計分析的最少樣品數約 50 個，目前奧地利關注的食品安全議題包括生乳乾酪中的李斯特菌、農產品中的農藥殘留、基因改造食品的檢測及低價玩具的安全性等。

表：食品採樣計畫依各地區人口佔比進行分配

State	Population	Population (%)	Overnight stays	Population+ nights/365	Population Key	Population Key*
Burgenland	280 665	3.4%	2 699 592	288 061	3.3%	3.1%
Kärnten	560 991	6.7%	12 794 526	596 044	6.9%	6.4%
Niederösterreich	1 593 857	19.2%	6 330 967	1 611 202	18.6%	17.4%
Oberösterreich	1 407 180	16.9%	6 711 985	1 425 569	16.5%	15.4%
Salzburg	529 894	6.4%	23 440 318	594 114	6.9%	6.4%
Steiermark	1 204 919	14.5%	10 049 876	1 232 453	14.3%	13.3%
Tirol	701 391	8.4%	41 815 688	815 955	9.4%	8.8%
Vorarlberg	365 733	4.4%	7 918 985	387 429	4.5%	4.2%
Wien	1 670 749	20.1%	9 655 181	1 697 202	19.6%	25.0%
Total	8 315 379	100.0%	121 417 118	8 648 029	100.0%	100.0%

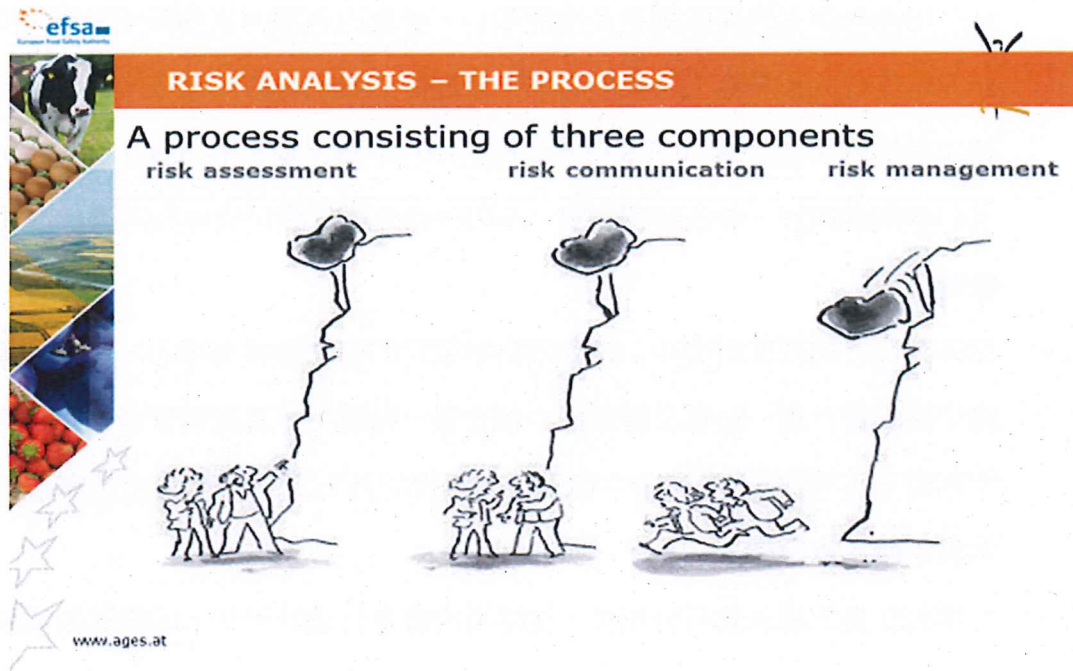
- 四、 奧地利亦會對特定主題進行採樣計畫，該類產品會有明確的定義及採樣方法，也會有固定的採樣數量及檢測項目，並會因各項因素如預測結果、統計不確定性及檢驗能力等進行微調，以期得到具代表性的結果。這些具有特定目的的採樣計畫 AGES 每年約進行 60 項，樣品數約在 5,000 項左右，其包括輻射處理、食品接觸物質、基因改造作物、嬰兒食品及污染物等十數種主題。
- 五、 另外在例行的採樣計畫中，亦會因有特定目的而增加檢測項目，如西式香腸中磷酸鹽含量、咖啡及罌粟籽中鎘含量、麵製品中真菌毒素含量、生乳中耶爾辛氏菌數量、生豬肉中病原性大腸桿菌及 E 型肝炎病毒含量與蔬果中農藥殘留量等。
- 六、 各項的計畫的樣品進行分析後，其結果均會進行統計分析，以瞭解各項議題在奧地利的現況，以做為下一年度採樣計畫研擬的參考，並可做為模擬分析的基礎資料，並可做為各主管單位管理政策制訂的參考。

## 風險評估

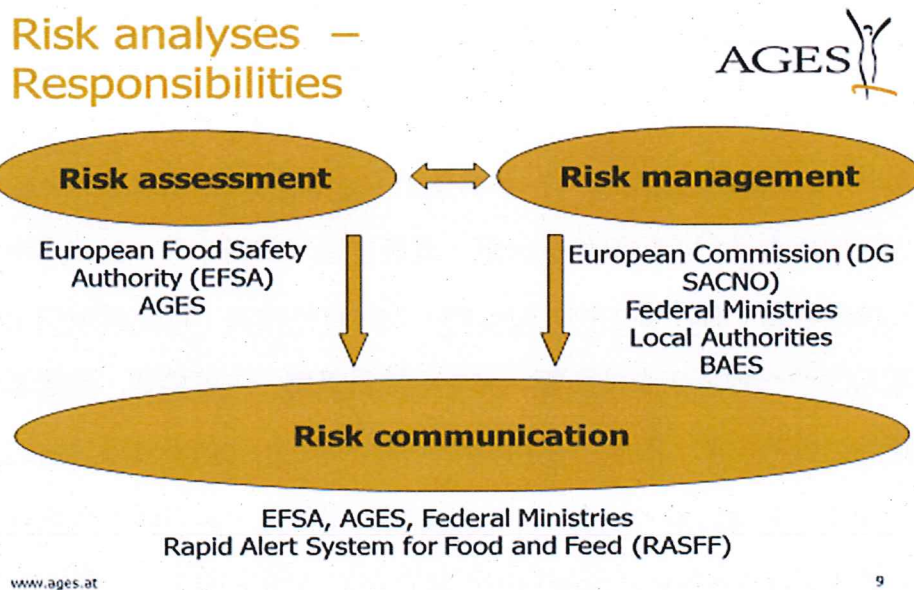
- 一、 AGES 的風險評估部門共有 10 名員工，每年產出 50 項以上的風險評估報告，包括食品污染物質如重金屬、真菌毒素、戴奧辛等；動物用藥、激素及農藥殘留；食品添加物、微生物、天然毒性物質；以及新型加工技術如基因改造作物及奈米技術等，另外也接受媒體、主管機關、消費者等利益關係組織的諮詢，每年可達到 100 次以上。此外也會將風險評估的結果提供國際組織進行參考或發表，亦會進行人員訓練、參與國際組織等工作。
- 二、 危害(Hazard)係指食品或飼料中可能存在的各種生物性、化學性或物理性成分，會造成人體的健康危害，對這些成分進行定性(qualitative)。而風險(Risk)則是對這些危害成分進行分析，對其在食品中的含量及會不會造成健康危害的可能性進行定量(quantitative)。而進行風險分析(Risk Analysis)是用以制訂食品相關標準的重要依據，風險分析又可以分為風險評估(risk assessment)、風險管理(risk management)及風險溝通(risk communication)



等三項工作，而分別由不同的單位來執行這些工作。



圖：風險分析過程概念圖



圖：歐盟及奧地利風險分析分工及執行單位

三、風險評估(risk assessment)是一個科學性及技術性的過程，藉由系統性及有架構評估方法來定義風險，用以做為支持決定的工具，它有 3 個重要原則科學性(Scientific)、獨立性(Independent)及透明性(Transparent)，而風險評估的 4 個步驟包括危害鑑別(Hazard Identification)、危害特性分析(Hazard

Characterization)、暴露量分析(Exposure Assessment)及風險特性描述(Risk Characterisation)，目前危害鑑別及危害特性分析主要由國際單位如歐盟食品安全局(ESFA)執行，AGES 取得這些資料後則進行暴露量分析及風險特性描述工作。

表：風險評估步驟及 AGES 主要執行工作

### Steps of Risk Assessment - Relevance to MS



1	Hazard Identification	International Network (RASFF, EFSA, WHO, OIE, IPPC,...) EMRISK - Unit	international, EFSA, national
2	Hazard Characterisation	Describe hazards according to different research reports, toxicological studies, etc.	international, EFSA, national
3	Exposure Assessment	Analyse of Austrian Exposure(s)	National, EFSA
4	Risk Characterisation	Description of Risk for Austria's plants, animals, citizens	National, EFSA

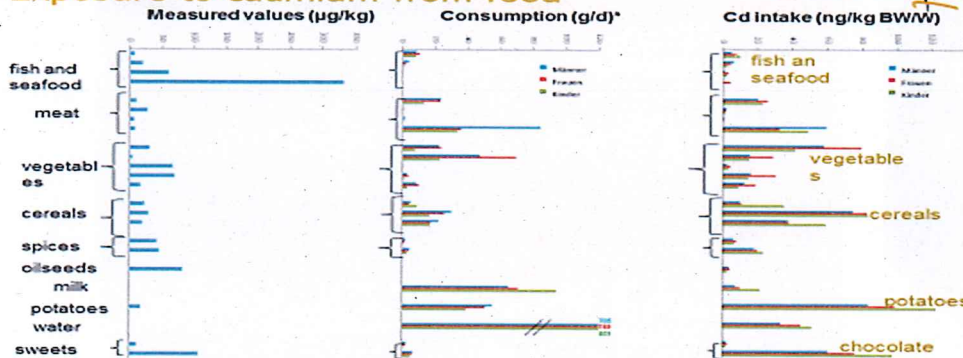
**Austrian focus lies on steps 3 and 4**

www.ages.at

12

四、風險評估完成後，可以得到奧地利民眾對特定危害成分的可能攝取量，也包括該成分在不同食品類別中的攝取量佔比，政府或歐盟可以依照這些結果進行法規或政策的研擬。

### Example: Exposure to cadmium from food



www.ages.at

[\*Austrian food consumption data, Elmadifa et al., 2009]

6

圖：奧地利食品中鎘分佈情況

www.ages.at

19



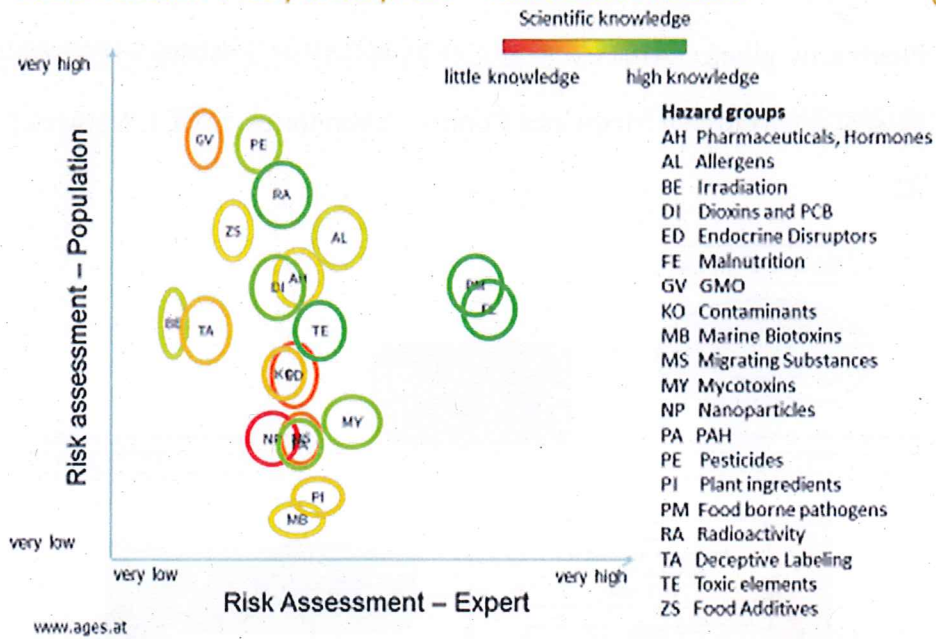


圖：EFSA 風險分析及形成規範實例

六、 AGES 的風險評估部門另外一個重要的工作是進行風險分級(Risk ranking)的工作，分別對專家及一般民眾進行調查，蒐集調查結果並結合各項風險評估結果來進行風險的分級，以做為調查計畫的優先順序的參考。

## Assessment of AGES Experts

Hazard carrier: Food, Water, FCM – Risk carrier: Human



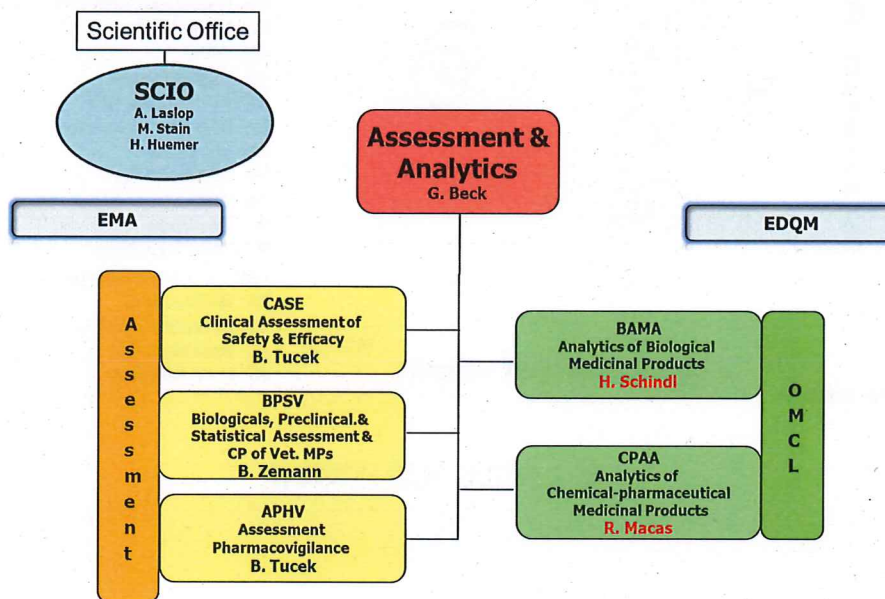
39

圖：AGES 風險分級實例

104 年 9 月 29 日

**AGES-MEA Institute of Assessment & Analysis (BGA)**

一、 BGA 下分 5 個單位，分別為 Analysis of Biological Medicinal Products(BAMA)、Analytical of Chemical-pharmaceutical Medicinal Products(CPAA)、Clinical Assessment of Safety &Efficacy(CASE)、Biologicals, preclinical &Statistical Assessment & Centralised Procedures of Veterinary Medicinal Products(BPSV)及 Assessment Pharmacovigilance(APHV)，主要工作為藥品評估及參與歐盟官方藥品監管實驗室網絡(Official Medicines Control Laboratories, OMCL Network)二大類。



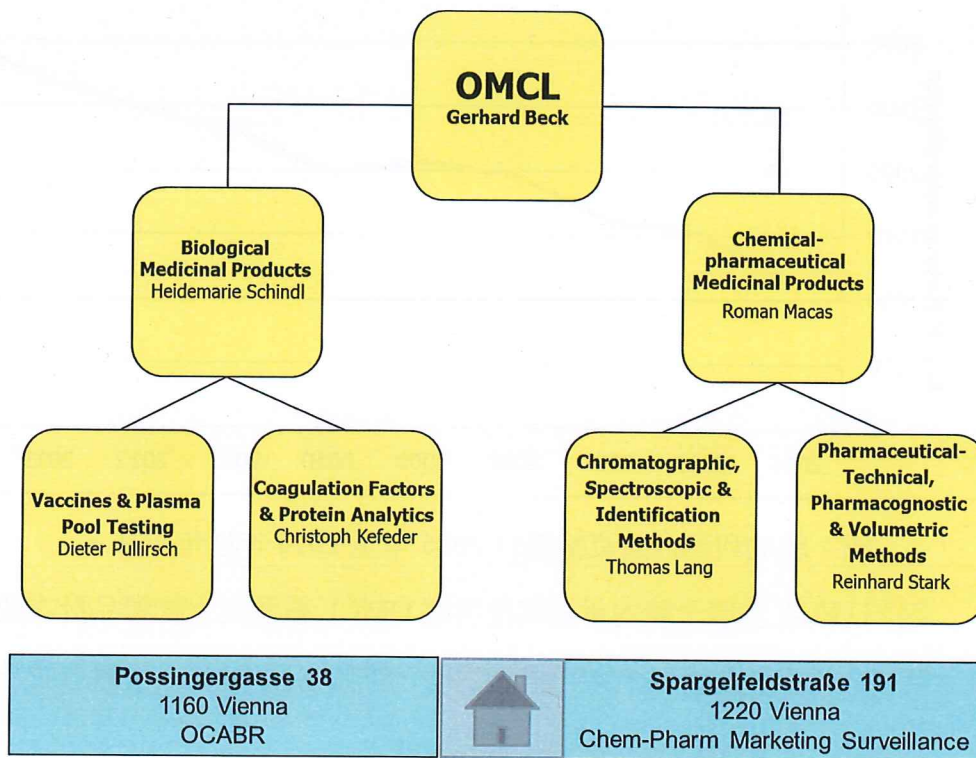
圖：Institute of Assessment & Analysis (BGA)組織圖

二、 歐盟執行委員會(EU Commission)和歐洲理事會(Council of Europe)共同決定於 1994 年 5 月 26 日成立歐盟 OMCL 網絡，針對上市的人用及動物用醫藥之品質管理採共同合作的方式，確保 EU/EEA 境內的藥品 positive benefit/risk ratio，並持續監測其品質及有效性。



### 官方藥物品質管制實驗室(OMCL)-Bio

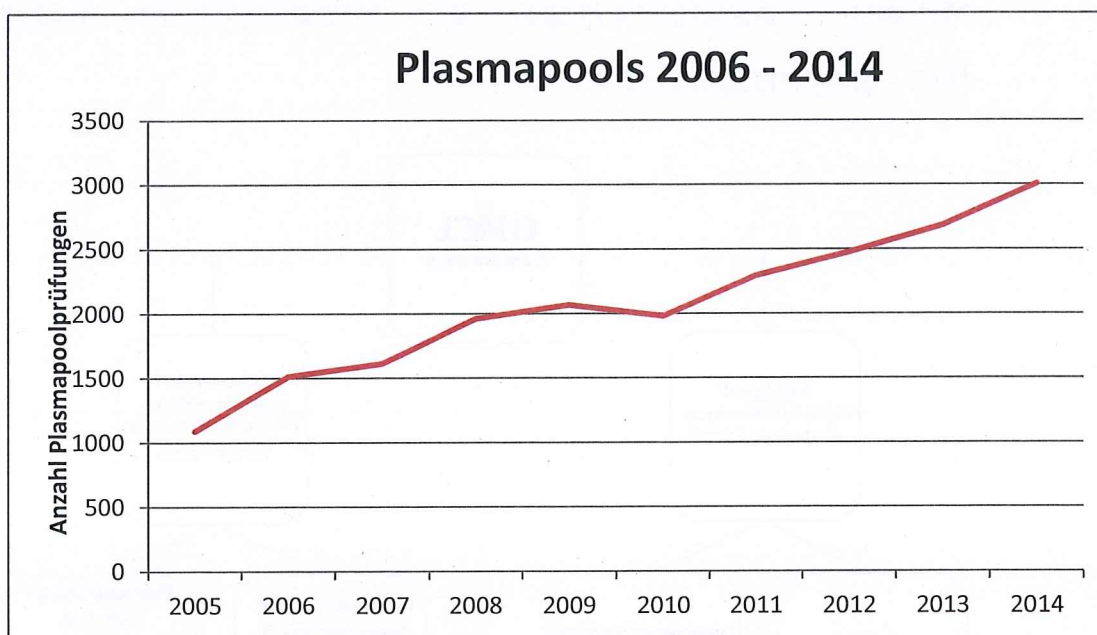
- 三、 EDQM 並於 1995 年被正式授權作為 OMCL 的祕書處，負責協調網絡活動、與 OMCL 及 EMA 相關聯繫合作、辦理年會、計畫安排不同的聯合方案 (joint programs)、進行 OMCLs 間之能力試驗等工作，目前 OMCL 網絡約有 40 個國家、超過 100 家 OMCL 實驗室。
- 四、 各國的 OMCL 負責該國藥物監管檢驗，必須是獨立於藥廠的公正機構，在奧地利的 OMCL 有生物藥品及化學藥品二個，由 AGES-MEA 下不同單位擔任，二單位共計 34 位職員，其中，科學家組成約 26%，其餘還有技師、動物室管理人員等。



圖：奧地利 OMCL

- 五、 生物藥品不同於化學合成的藥物，是取自生物體的複雜大分子產物，如疫苗、血液製劑等，因來源為生物體且會因製造批次不同而異，故須特別注意感染風險，使用前也需特別針對其安全及有效性進行批次評估。

- 六、 BAMA 為 OMCL-Bio, 在生物藥品上市前的監管方面, 負責 Official Control Authority Batch Release (OCABR) 、plasma pool test、Batch Protocol Review (OBPR) 、市場監管等。
- 七、 奧地利依循歐盟規定, 供製造用的混合血漿(Plasma pool) 需逐批以核酸擴增技術(NAT)檢測 HAV、HCV RNA、檢測 ParvoB19, HAV and HEV 等項目, 及 HIV 1/2 antibodies、HBsAg 血清學檢驗, 檢驗結果為陰性才能進一步用於製造血液製劑。



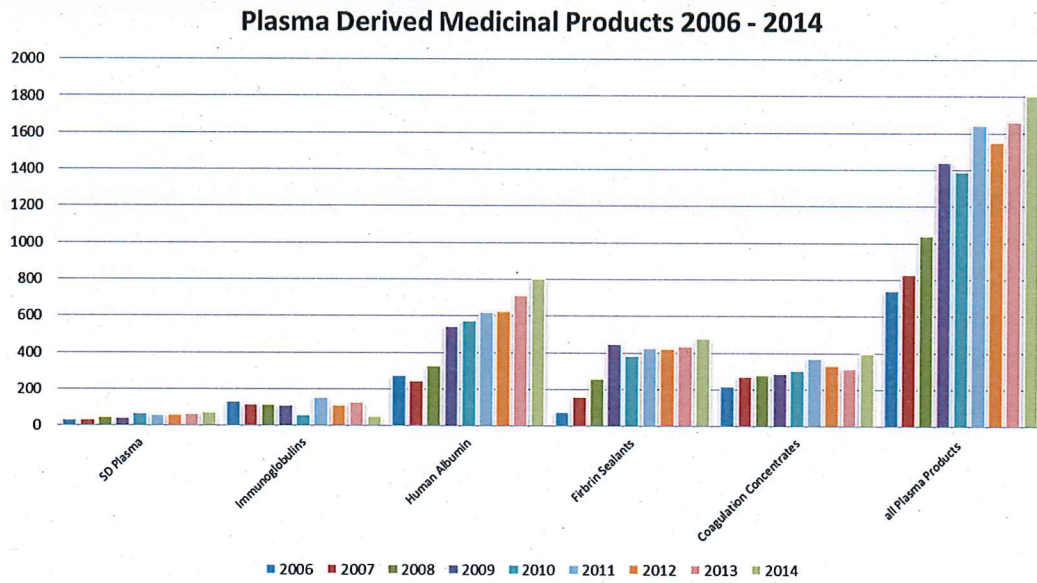
圖：奧地利混合血漿檢體自 2006 年至 2014 年逐年上升。

- 八、 因 EU/EEA 及瑞士境內承認其他各國 OMCL 核發之生物藥品批次放行證明書, 同批號的產品無須再重複送驗, 維持各國 OMCL 檢驗方法及水準一致化, 定期舉辦能力試驗及認證作業。
- 九、 依據奧地利藥品法(Austrian Medicines Act)規定, 疫苗、血液製劑及抗毒素等生物藥品具必須執行逐批放行, 每批生物藥品輸入或製造後, 須向 BASG 提交申請, 經抽樣送奧地利 OMCL 檢驗合格, 並經申請資料經審查合格後發給證明。倘有任何改變, MAH 也必須通報 OCABR。

表：奧地利生物藥品檢驗放行天數

Products	Average(d)
Plasma Pools	6,5

SD Plasma	7,9
Human Albumin	1,9
Immunoglobulin	6,5
Coagulation Factor	2,3
Fibrin Sealant	3,0
Vaccines	1,7



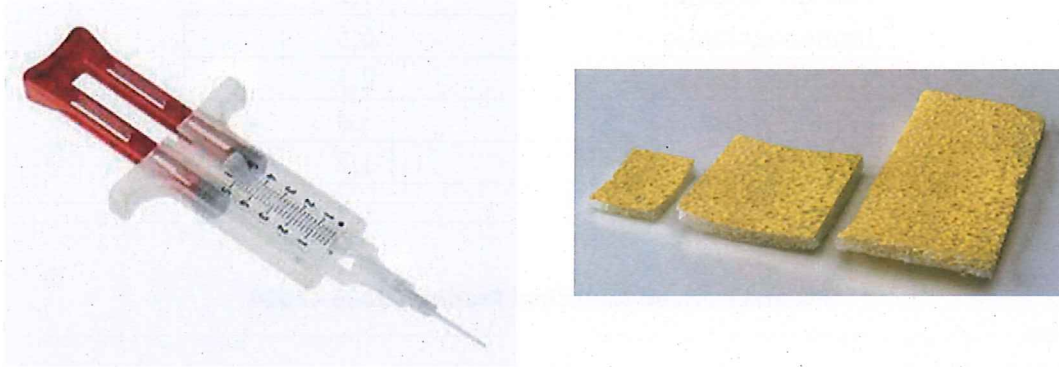
圖：2006-2014 年奧地利生物藥品批次放行

參觀實驗室





圖：cobas e 411 analyzer 免疫分析儀進行混合血漿檢測



圖：利用 Fibrinogen 與 Thrombin 的凝血原理，作為手術後器官、組織縫合使用