

出國報告（出國類別：研習）

參加官方藥品管制實驗室網絡年會

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：楊依珍 科長

派赴國家：波赫聯邦塞拉耶佛

出國期間：107.5.13-107.5.19

報告日期：107.7.27

摘要

TFDA 自 107 年 3 月 2 日起正式成為歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡成員，並獲邀於 107 年年會上簡介新加入該網絡之生物藥品實驗室，因而奉派參加 2018 年 5 月 15-17 日於波赫聯邦塞拉耶佛所召開之年會，並於會上簡介本署生物藥品實驗室及不法生物藥品檢驗經驗，提升國家能見度。報告內容引起熱烈迴響，與會者均對本署實驗室自 2002 年即取得 ISO 17025 認證、執行生物藥品官方逐批放行程序達 40 餘年及持續參與 WHO 國際標準品共同標定研究等內容印象深刻，除英國 NIBSC 及德國 PEI 等官方實驗室主動前來交談致意外，EDQM 部門主管 Dr. Karl-Heinz Buchheit 更主動前來邀請 TFDA 簽署生物藥品官方逐批放行相互合作備忘錄，以利相互交流資訊。另，Dr. Buchheit 於會上鼓勵 OMCL 投入更多精力開發建立基因治療產品之品管檢驗方法，會後於交談間歡迎本署加入該工作小組。

本次年會重點主要是說明 OMCL 網絡如何因應 2017 年版 ISO 17025 的實施，包含 MJA 規劃及對實驗室與稽核員之教育訓練等、MJA 常見缺失、OMCL 網絡之宣傳工具等。生物藥品會議主要是概述生物性能力試驗計畫（Bio-PTS）與生物性標準化計畫（BSP）進度與結果。摻偽假冒及不法藥品工作小組會議重點主要是 2020 年於義大利舉辦之摻偽假冒研討會議程、真偽檢測方法策略、疑似不法產品市場監測研究等，其中單株抗體製劑由於高成本與高單價之特性，未來恐將成為偽藥之目標，相關檢測方法值得我們密切留意。此次並藉參與會議機會邀請德國 PEI 專家來台於本署 9 月舉辦之「APEC 食品安全及不法藥物檢驗技術國際研討會」演講已獲同意，有助於我們更加了解不法生物藥品之檢測經驗。

TFDA 已成為 OMCL 網絡會員，參與該年會有助於掌握國際間官方藥品管制實驗室相關重點趨勢，除更穩固與 EDQM 之實質關係，並藉機與相關實驗室建立交流管道，更有機會參與 OMCL 網絡相關活動，共享資源與共同合作進行檢驗方法與標準品共同標定研究等檢驗技術交流，對促進國際合作與技術交流有極大助益，進而確保國人用藥安全，與國際同步。

目次

摘要	-----	2
目次	-----	3
壹、目的	-----	4
貳、行程及工作紀要	-----	6
參、會議內容重點摘錄	-----	7
肆、心得及建議	-----	31
伍、附錄	-----	33

壹、目的

為提升專業技術知識及藥品檢驗資源共享，歐盟執委會（Commission of the European Union）與歐洲理事會（Council of Europe）於 1994 年 5 月 26 日決定共同建立歐洲總體官方藥品管制實驗室（Official Medicines Control Laboratory, OMCL）網絡（General European OMCL Network, GEON），一般通稱為 OMCL 網絡，藉由共享網絡內檢驗方法開發、檢驗能力試驗及市售產品後市場監測結果等專業技術及資訊，持續提升成員國家對藥物品質管制的的能力。並授權歐洲藥品品質與衛生保健局（European Directorate for the Quality Medicine & HealthCare, the Council of Europe, EDQM）擔任秘書處，負責網絡相關活動。

官方藥品管制實驗室（OMCL）負責支援法規主管單位進行藥品品質管制工作，必須是獨立於藥廠之公共機構，且由國家明確賦予其在藥品品質管制領域之責任。OMCL 網絡的共同合作有不同層次，開放給所有成員的一般性活動包含：品質保證方案（Quality Assurance Programme）、能力試驗計畫（Proficiency Testing Scheme, PTS）、一般市售監測計畫（General Market Surveillance Scheme, MSS）、教育訓練活動及應用分析研究與標準化發展；僅限歐盟及歐洲經濟區國家之 OMCL 特定活動包含：集中審查核准產品（Centrally authorized products, CAP）之抽驗計畫（Sampling and Testing Programme）、互認程序（Mutual Recognition Procedure, MRP）與分散式審查程序（Decentralized Procedure, DCP）核准產品上市後監測計畫（Post Marketing Surveillance Scheme）、人用生物藥品官方逐批放行（Official Control Authority Batch Release, OCABR）、免疫類動物用藥官方逐批放行（Official Control Authority Batch Release, OCABR）及官方逐批審查（Official Batch Protocol Review, OBPR）等。

非歐洲理事會成員需為歐洲藥典委員會觀察員方具 GEON 申請資格，我國已於 102 年 11 月以 TFDA 名義正式成為歐洲藥典委員會觀察

員，爰具該網絡會員申請資格。鑒於國際上加拿大、澳洲等先進國家官方實驗室相繼成為該網絡成員，且加入該網絡可參與技術活動並透過網路資源共享與國際同步，有助於提升國家實驗室檢驗技術能力與國際接軌。鑒於國內使用之疫苗等生物藥品多來自歐洲，有必要了解掌握歐洲官方藥品實驗室對於生物藥品領域之品質檢驗管理趨勢，同時鑒於 TFDA 生物藥品實驗室近 10 年來除了持續參與 10 餘次世界衛生組織生物性標準品之共同標定，以及歐洲藥典委員會生物製劑領域專家小組檢驗方法或參考物質標定共同研究，遂優先選定該實驗室加入該網絡，歷經一年多來嚴格地書面審查及 2 位專家來台進行為期 3 天之實地稽核後，於 107 年 3 月接獲通知，生物藥品實驗室自 107 年 3 月 2 日起正式成為歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡成員，並獲邀於 107 年年會上簡介新加入該網絡之生物藥品實驗室。

歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡每年在不同成員國家召開一次年會，由 EDQM 生物標準化、官方藥品管制實驗室網絡和醫療保健部門（Biological Standardisation, Network of OMCL and HealthCare Department, DBO）協助籌辦。本年度年會於 107 年 5 月中旬於波士尼亞與赫塞哥維納聯邦（簡稱：波赫聯邦）首都塞拉耶佛召開，本署獲邀參與其中 3 天會議，並於會上簡介實驗室相關活動。參與該會議除有助於了解歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡相關運作與活動，並可藉機建立交流管道，有助於本署生物藥品實驗室檢驗技術能力持續與國際間官方實驗室並駕齊驅。

貳、行程及工作紀要

本次奉派於 107 年 5 月 13 日赴波士尼亞與赫塞哥維納聯邦（簡稱：波赫聯邦）首都塞拉耶佛參加官方藥品管制實驗室網絡年會，於 107 年 5 月 19 日返抵國門，行程及工作紀要如下表：

日期	行程/工作紀要
107 年 5 月 13 日(日)~ 107 年 5 月 14 日(一)	<ul style="list-style-type: none">啟程(台北-奧地利維也納-波赫聯邦塞拉耶佛)抵達波赫聯邦塞拉耶佛
107 年 5 月 15 日(二)	<ul style="list-style-type: none">參加歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡之摻偽假冒及不法藥品工作小組第 14 次會議口頭報告
107 年 5 月 16 日(三)	<ul style="list-style-type: none">參加歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡年會（一般會議）口頭報告
107 年 5 月 17 日(四)	<ul style="list-style-type: none">參加歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡年會（一般會議及生物藥品會議）
107 年 5 月 18 日(五)~ 107 年 5 月 19 日(六)	<ul style="list-style-type: none">返程(波赫聯邦塞拉耶佛-奧地利維也納-台北)抵台

參、會議內容重點摘錄

本次奉派參加歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡於波士尼亞與赫塞哥維納聯邦（簡稱：波赫聯邦）首都塞拉耶佛舉辦之年會（同時包含摻偽及不法藥品工作小組第 14 次會議），由 EDQM 與波赫聯邦藥品與醫療器材管理局（Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Bosnia and Herzegovina, ALMBiH）共同籌辦。與會者來自 38 個國家 65 個官方實驗室，總計 230 名代表參加會議，除剛加入該網絡之 TFDA 外，加拿大、以色列、俄羅斯聯邦及新加坡均有派員與會。TFDA 因是正式加入該網絡後首次參與該會議，亦被慎重地介紹給大家認識，深感籌辦單位之用心與慎重。

EDQM 局長 Susanne Keitel 於開幕致詞時感謝籌辦單位及與會者，並歡迎新加入網絡首次參加年會之 TFDA 代表與會，同時指出全球超過 200 人代表與會顯示該年會的重要性，更強調保護公共健康是超越地理與政治疆界的。年會包含大會（GENERAL SESSION）、摻偽假冒及不法藥品工作小組會議（WG Counterfeit）、生物藥品會議（General Biologicals）、一般製藥會議（Pharmaceuticals）、及生物藥品官方批次放行（Official Control Authority Batch Release, OCABR）會議等部分，本署因優先選定生物藥品實驗室申請加入，故獲邀參與大會及生物藥品會議，同時亦獲邀參與摻偽假冒及不法藥品工作小組第 14 次會議並分享檢測經驗，會中針對官方藥品管制實驗室網絡各項活動進行報告與討論，相關內容重點摘錄如下。

一、大會

1. GEON 諮詢小組（Advisory Group）2017-2018 年活動報告

GEON 諮詢小組主席 Ms. Patricia Courselle 說明該小組 2017-2018 年活動情形及 2018-2019 工作計畫議題。自 2017 年 6 月至 2018 年 3 月總計召開 1 次電話會議及 2 次實體會議，並說明本次年會之議程

主要是根據前次年會調查結果，小組會議之討論重點亦將會在本次會議中跟大家說明，包含優良抽樣規範（Good Sampling Practice）、新增修訂品保文件清單及聯合稽核（Mutual Joint Audit, MJA）改善計畫等議題。此外，諮詢小組已開始討論 2017 版 ISO 17025 實施議題，並將於本次會議中向大家說明規劃作業。

2. 會員議題

2.1 GEON 諮詢小組主席 Ms. Patricia Courselle 說明目前會員情形：

- 比利時之人用生物藥品 OMCL（WIV）與動物用生物藥品 OMCL（CODA CERVA）合併成為新單位 Sciensano。
- 克羅埃西亞動物用藥官方實驗室（OMCL-HR_VEINST）因實驗室不再執行藥品檢驗而暫停會員資格。
- 目前總計有 70 個會員及 1 個停權會員，來自 42 個國家之官方實驗室。
- 2018 年最新加入之會員：TFDA 生物藥品實驗室。

GEON membership status

New member (72 nd):

Taiwan Food and Drug Administration
(TAIWAN-FDA)



after successfull MJA in september 2017 confirmation of membership of the GEON
by an official email on 02/03/2018

GEON Annual Meeting Sarajevo, General Session, May 2018



（摘自會議簡報）

- 申請加入會員國家包含：
 - 摩爾多瓦共和國（Republica Moldova）官方藥品管制實驗室已於 2017 年第 4 季接受 MJA 共同稽核，預期 2018 年內將可加入網絡。
 - 土耳其藥品及醫療器材管理局（Turkish Medicines and Medical Devices Agency）之 MJA 聯合稽核將規劃於 2018 年內進行。

2.2 新會員自我介紹：

TFDA 生物藥品實驗室於 2018 年 3 月接獲通知正式成為會員，因此獲邀於大會中向大家介紹 TFDA 組織架構、實驗室品保系統及認證情形及實驗室之任務活動，含疫苗血液製劑等生物藥品及高風險第三等級捐輸血診斷試劑查驗登記檢驗、疫苗血液製劑等生物藥品逐批放行檢驗、藥物上市後監測調查、不法生物藥品檢測、生物藥品檢驗研究、標準品製備及參與國際間標準品共同標定研究等任務活動，報告內容引起熱烈迴響，與會者均對本署實驗室自 2002 年即取得 ISO 17025 認證印象深刻，除英國 NIBSC 及德國 PEI 等官方實驗室主動前來交談表達對於報告內容印象深刻外，EDQM 生物標準化及官方藥品管制實驗室網絡和醫療保健部門（Biological Standardisation, Network of OMCL and HealthCare Department, 簡稱 DBO）主管 Dr. Karl-Heinz Buchheit 更主動前來邀請本署簽署疫苗等生物藥品官方逐批放行合作備忘錄，以利雙方互相交換資訊，共享資源。

3. GEON 其他議題

3.1 「優良抽樣程序（Good Sampling Practice）」議題：

丹麥醫藥品管理局（Danish Medicines Agency）Mrs. Lone Olsen 代表 GEON 諮詢小組報告 2017 年 9 月底進行之「優良抽樣規範」問卷調查結果及草擬之立場文件（Position Paper）架構。該調查活動的最終目的是要建立文件來協助從未參與過檢體抽樣檢驗計畫的 OMCL 將來能夠參與決策討論過程。問卷調查重要結果摘錄如下：

- 40%以上網絡成員未參與檢體抽樣部分（多由稽查團隊或其他管理單位負責）。
- 2/3 網絡成員回應表示抽樣時並無提供經費補償。
- 多數回應表示該國有訂定驗餘檢體保留時間。
- 80% 回應表示對該國抽樣計畫滿意。

會上討論過程間特別提及，部分國家規定製造廠依法需於規定時間內提供檢體與對照標準品給 OMCL 檢驗（如瑞士規定 2 個月內提供）。會上決議由 GEON 諮詢小組依據所收到之會員回饋意見開始著手訂定「優良抽樣規範」立場文件。

3.2 OMCL 宣傳工具：

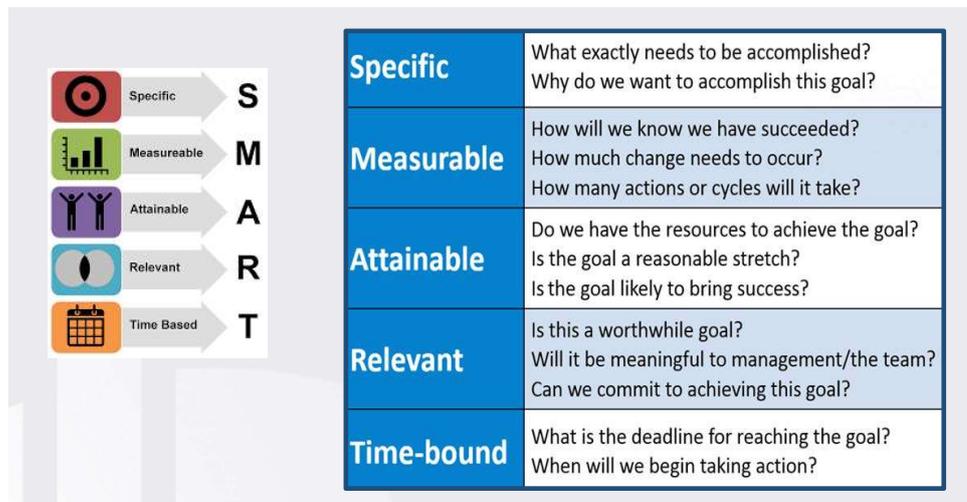
Mr. Massimiliano 以 OMCL Communication Working Group 發言人的身份介紹該工作小組最新完成的宣傳內容，包含宣傳簡報、摺頁及影片。該些宣傳工具可以提升大眾對於 OMCL 工作內容的了解，進而支持 OMCL。宣傳簡報可供 OMCL 依其簡報對象作補充調整，宣傳摺頁及影片亦將提供 OMCL 於適當時機使用，EDQM 擁有這些宣傳工具的版權。會上決議由 EDQM 將宣傳簡報公布於網絡內資訊平台，並提供宣傳摺頁及相關版權說明給網絡成員，宣傳影片則公布於 EDQM 網頁。

3.3 OMCL 關鍵績效指標（Key performance indicators, KPI）：

Health Canada 之 Mrs. Josee Trudel 首先指出 OMCL 要訂定 KPI 需

要面臨相當多的挑戰，因送到 OMCL 的檢體有相當大的變異性（各式各樣不同種類的藥物、不法藥品、天然產品及未知物等），相對應的授權法規亦不相同（如食品藥品管理法及管制藥品管理法等）。並介紹該單位之關鍵績效指標是以 input（投入之人力、經費、設施及設備等）及 output（市售產品確認數、檢驗方法確效數、認證項目數、參加能力試驗數等）方式呈現。

接著由葡萄牙 INFARMED（National Authority of Medicines and Health Products）之 Mrs Maria Joao Portela 介紹該單位訂定 KPI 的方式。該單位採用 SMART（Specific, Measurable, Attainable, Relevant, Time-bound）原則（如下圖）訂定執行目標與 KPI，且將 KPI 歸納成 SARI 4 類（Structure, Achievement, Result, Impact），以下分別舉上市後監測業務及實驗室品質管理系統之 KPI 為例供參考。



Strategic objective	Operational objective	Key performance indicator	Metric	Performance target	Type of KPI
Market surveillance and risk management	Reinforce the market surveillance of medicines and healthcare products	Percentage of analyzed medicines defined on the Annual Plan	Number of analyzed medicines x 100/ Number of planned medicines analysis	95% (Annual Plan)	R

Strategic objective	Operational objective	Key performance indicator	Metric	Performance target	Type of KPI
Continuous improvement and internal efficiency	Promote continuous improvement of the core business	Percentage of satisfactory PTS (%)	Number of satisfactory PTS x 100/Total PTS	90%	I
Continuous improvement and internal efficiency	Promote continuous improvement of the core business	Percentage of nonconformities detected during audits	Number of nonconformities detected during audits x 100/Total number of nonconformities	≤ 20%	R

(摘自 Mrs Maria Joao Portela 簡報)

4. QMS 議題：OMCL 文件管理

4.1 新增修訂 OMCL 品保文件：

Mrs. Lone Olsen 及 Mr. Stephen Young 代表 GEON 諮詢小組報告該小組對於 OMCL 品保文件新增修訂之討論結果。另為避免文件增修訂於最後完稿階段方遭反對，建議更新 EDQM 對於 OMCL 網絡文件與紀錄管理之相關文件 (Management of OMCL Network Documents and Records by the EDQM, *PA/PH/OMCL (8) 79 6R*)。更新意見包含：

- 統一用詞，強制要求用 “shall” 或 “must” ；建議部分用 “should” ；舉例說明部分用 “can “。
- 強制要求只限於直接來自 ISO 17025 的要求。
- 必要時可以利用提案文件 (Proposal Papers) 簡介說明將建立之新文件議題，以利文件草擬前即充分討論或必要時表決。

5. QMS 議題：稽核計畫

5.1 2018 年稽核/訪查/訓練計畫：

EDQM 之 Mrs. Maria Silvana Bellini 報告 2018 年聯合稽核 (Mutual Joint Audit, MJA) /聯合訪查 (Mutual Joint Visit, MJV) 計畫，總計有 13 個聯合稽核與 1 個聯合訪查計畫。此外，2019 年有 11 個實驗室之 MJA 證書效期到期，其中有 2 個 OMCL 於會議期間向 EDQM 提出 MJA 申請。

5.2 2017 年 MJA 常見缺失：

EDQM 之 Mrs. Maria Silvana Bellini 報告 2017 年 MJA 常見缺失，包含：

- ISO 17025: 2005：
 - 技術要求：設備 (5.5.5) 及數據管制 (5.4.7)
 - 管理要求：技術紀錄 (4.13.2.1) 及文件核准與發行 (4.3.2)
- OMCL 指引：
 - 電腦系統確效
 - 文件紀錄管理
 - 結果評估與報告
 - 天平之驗證
- 歐洲藥典：對照標準品 (5.12)

分析缺失的目的是要提醒各實驗室需留意之潛在關鍵重點，EDQM 會針對這些關鍵重點舉辦訓練或研討會等活動來協助實驗室改善以符合要求，並藉由舉辦 MJA 稽核員會議提升對 ISO 17025 的共識與判定一致性。

5.3 與歐洲認證合作組織 (European Cooperation for Accreditation, EA) 之合作情形：

秘書處概述了 EDQM 與歐洲認證合作組織共同合作的主要成果。EDQM 自 2012 年起派代表參與歐洲認證合作組織之實驗室委員會 (Laboratory Committee, LC) 會議，並於 2013 年起成為歐洲認證合作組織的重要合作者。雙方於 2017 年發布共同合作稽核 OMCL 訊息，以避免 OMCL 實驗室被 EDQM 與國家認證組織 (National Accreditation Body, NAB) 重覆稽核，至今 EDQM 與國家認證組織已經共同稽核 15 場次。由於與歐洲認證合作組織有良好合作關係，使 EDQM 稽核員得以於早期即參與新版 ISO 17025: 2017 的訓練。

5.4 聯合稽核 (Mutual Joint Audit, MJA) 程序之改善：

針對 MJA 之問卷調查顯示整體而言滿意度很高，正面回饋意見認為可以藉由 MJA 過程進行開放式的經驗分享與建議，激發良好的合作精神。但也指出需要改善之處，建議如下：

- 針對不符合事項之條文引用需建立一致性，且需釐清指引中強制性部分與示範性部分。
- MJA 團隊大小與程序需更有彈性。
- EDQM-OMCL 與國家認證組織 (NAB) 在 MJA 過程間需儘可能避免冗餘重複事項。
- 運用風險考量來簡化評估範圍，精簡稽核時程。
- 將不符合事項分類為主要與次要缺失。

與會者均認同運用風險考量來簡化評估範圍，以精簡稽核時程。此外，會中大部份討論均集中於將不符合事項分類為主要與次要缺失方面，認為應建立明確的標準以確保一致且公平之分類，如：基於對檢驗結果品質的影響。

關於 MJA，需要將 EDQM-OMCL 與國家認證組織 (NAB) 之間的評估週期同步，此部分有代表建議省略稽核證書中的效期來增

加 MJA 系統的靈活度，並建立以風險評估為基礎之再評估程序。

6. QMS 議題：2017 年版 ISO 17025 之實施

6.1 2017 年版 ISO 17025 之新元素：

EDQM 之 Mrs. Caroline Offerle 概述 ISO 17025 2017 年版之新元素，包含：

- 架構更新：2005 年版本的第 4 章（管理要求）與第 5 章（技術要求）在 2017 年版本中分為 5 章（4. 一般要求；5. 架構要求；6. 資源要求；7. 流程要求；8. 管理系統要求）。
- 實驗室的定義已經擴展到與校正及測試相關之抽樣部分（第 3.6 條）。
- 實驗室應定義並記錄其活動範圍，排除外部提供的實驗室活動（第 5.3 條），但需包括在客戶設施中進行的活動（第 5.4 條）。
- 最重要的改變是導入風險和機會（第 8.5 條）。實驗室應將風險視為機會，以便：（1）確保管理系統達到預期的效果；（2）增加達成實驗室目的和目標的機會；（3）防止或減少活動中的不良影響及潛在失敗機會；（4）達成改善。
- 即使不需要正式的風險管理方法，針對風險與機會，也應該計劃並採取行動，並與對實驗室結果有效性的潛在影響大小成比例。風險管理的重要性也因其被導入管理審查中而增加。
- 2017 年版減少硬性規定，改變成以結果為導向之方式。要求主要是依據執行的過程表現與結果來制定，此被認為是實

實驗室可根據其特殊性作調整以符合要求的機會。舉例說明如下：

- 設備標示應能允許實驗室容易識別校正狀態或校正有效期間（新版第 6.4.8 條）。標示最新校正日期及校正到期日的要求（舊版第 5.5.8 條）已經刪除。
- 移除“品質主管”角色之必要性（舊版第 5.6.d 條），改為設定管理系統績效之要求。
- “品質手冊”及“操作程序”變更為“必要之文件訊息”。
- “職務說明”變更為“實驗室管理階層應告知人員其職責、責任及權限”（第 6.2.4 條）。
- 訓練政策（第 6.2.5 條）、採購政策（第 6.6.1 條）、SOP 清單（第 8.3.2a 條）、技術紀錄手寫修改（第 7.5.2 條）及文件中頁碼編號（第 8.3 條）等要求均於新版中被刪除。
- 刪除預防措施（舊版第 8.7 條）是新版基於風險管理方法之顯著結果，因風險應該事先確定，且應採取行動來消除風險。立即採取的行動旨在控制和矯正不符合事項，進行矯正措施以消除發生原因與風險。
- 針對管理系統的要求（第 8.1 條）有選項 A 及 B。秘書處強調，遵循選項 B（針對 ISO 9001 認證實驗室）並不意味 MJA 可跳過品質管理體系之評估，因規範中所有條款都需要符合。基於此原因，同時為保證申請規範一致性、MJA 內容一致性、整個網絡內結果之相互承認，EDQM 建議僅遵循選項 A。
- 可能影響實驗室結果的人員包含內部及外部人員，需有選擇

程序與紀錄（第 6.2 條）。

- 「量測追溯性（Measurement Traceability）」已轉變為計量追溯性（Metrological traceability）（第 6.5 條），並藉由增加附錄 A 提供有關計量追溯性概念的資訊來強化。
- 明確定義「設備」一詞（第 6.4.1 條），包括但不限於測量儀器、軟體、測量標準、參考物質、參考數據、試劑、消耗品或輔助設備。

OMCL 將於 2018 年 9 月的訓練及稽核員研討會期間深入討論新規範的解釋與申請相關事宜，以確保達成共識。

6.2 MJA 規劃實施 2017 版 ISO 17025 相關訊息：

EDQM 之 Mrs. aria Silvana Bellini 說明 MJA 規劃實施 2017 版 ISO 17025 相關訊息，包含：

- 在 MJA 計畫相關場合公布規劃實施 2017 年版 ISO 17025 的訊息，尤其是轉換到新規範的建議時間（2019 年 1 月 1 日），及非 ISO 17025 認可之 OMCL 可適用之選項（全部重新稽核或監督稽核）。監督稽核將評估 OMCL 對新條款的符合情形，評估結果為正面時將延長一年的認證。一些 OMCL 代表則傾向於重新評估稽核，使證書可以延長更長的時間。EDQM 歡迎與會者以 e-mail 回饋意見。
- 預計 2019-2020 年的 MJA 數量將增加，因此可能需要更多稽核員和相關 OMCL 的經費預算，EDQM 將藉由訓練及修訂 OMCL QMS 文件（包括評估新規範影響之差距分析）等方式提供支援，以利順利轉移至新版。
- 會中並簡介 2018 年 3 月針對實施新版 ISO 17025 的調查結果，有 41% 網絡成員回覆，其中 77% 已取得國家認證機構（NAB）的認可。該調查提供了一些訊息：（a）過渡時間

表，即在 NAB 稽核中申請新的 ISO 規範的最後期限；(b) 具挑戰性的條款，需要支持活動；(c) OMCL 對實施新版規範的信心。

7. QMS 議題：研討會與教育訓練

7.1 2017 年版 ISO 17025 之新元素：

EDQM 之 Mrs. Maria Silvana Bellini 說明 2018 年規劃於 EDQM 舉辦之三項活動如下：

- 一般計量訓練與品管圖表繪製訓練（2018 年 6 月 26 日至 28 日）：該活動包含“以品管圖監測實驗室數據”研討會及“計量主題”研討會，該次主題主要是針對溫度計與天平使用領域，教導計量原理與優良操作方式。
- 轉換新版 ISO 17025 研討會（9 月 19 日至 21 日）：EDQM 規劃舉辦為期三天的互動活動，前兩天培訓課程針對品質主管、MJA 稽核員與 OMCL 代表，培訓重點在於 ISO 17025 的新要求。第 3 天僅針對 MJA 稽核員，主要目標是促進對新條款的理解，以利應用於評估實驗室時一致化，並分享稽核員的期望。若參加者人數過多，將於 2019 年初舉辦第二次。
- 新 MJA 稽核員培訓（2018 年 12 月或 2019 年 1 月）：該培訓之目的在於增加稽核員，尤其是針對生物領域。EDQM 秘書處將會在適當時機提供更詳細的訊息。

8. GEON 諮詢小組成員選舉

GEON 諮詢小組是由 GEON 選出的 8 位代表、EDQM Director 或其

授權的代表、歐盟執委會代表及 EMA 代表（觀察員）所組成。諮詢小組的角色包含：協助 GEON 運作、為 GEON 討論主體、並對工作計畫提供建議。諮詢小組每年召開 2 次會議，必要時亦可召開。

8.1 GEON 諮詢小組候選人自我介紹：

兩位參與選舉的候選人，來自保加利亞 OMCL 的 Mrs. Desislava Tonova 與來自德國 PEI 的 Mr. Detlef Bartel，分別簡短地向大家自我介紹，除介紹自己的背景，並說明擔任諮詢小組成員之期許。

8.2 選舉 GEON 諮詢小組新成員：

來自德國 PEI 的 Mr. Detlef Bartel 獲得 21 票，當選為 AdG GEON 的新成員，來自保加利亞 OMCL 的 Mrs. Desislava Tonova 得到 12 票。

9. 與 OMCL 工作小組相關的主題

9.1 摻偽假冒/不法藥品工作小組（Counterfeit/Illegal Medicines Working Group）報告：

英國 MHRA Mr. Stephen Young 代表工作小組報告：

- 由 OMCL 負責之實務訓練目前規劃到 2019 年第 2 季。
- 制定、執行與規劃 GEON 疑似不法產品市場監督研究（Market Surveillance Studies on Suspected Illegal Products, MSSIPs）。
- 2017 年 3 月在塞浦路斯尼科西亞舉行摻偽/不法研討會。
- 工作小組與利害相關者（如警察與海關）及其他反假冒行動聯盟（如 WGEO，CLEN 和 CMED）的外部合作。
- 未來展望

- 計劃於 2018 年 11 月與 API 工作小組聯合舉行會議。
- 計劃於 2020 年在義大利羅馬舉辦 OMCL 摻偽假冒/不法產品研討會。

9.2 基因治療產品工作小組（Gene Therapy Product Working Group, GTP WG）報告：

EDQM Dr. Karl-Heinz Buchheit 代表工作小組報告：

- 基因治療產品工作小組成立於 2008 年，主要任務是針對基因治療產品的品質管制預作準備，每年舉辦一次小組會議。目前有 11 個 OMCL 參與：AGES，ANSM，DKMA，加拿大衛生部，Infarmed，ISS，MPA，NIBSC，PEI，Sciensano 和 Swissmedic（有些尚無貢獻或僅參與零星的實驗室工作）。
- 成立基因治療產品工作小組主要目的是為共享訊息、技術訣竅、資源及材料，最重要的任務是建立可供 OMCL 使用於基因治療產品品質管制之檢驗方法與對照標準品。
- 目前針對載體之工作計畫包括已用於歐洲市售產品的載體與晚期臨床試驗中的產品，如腺病毒相關載體（AAV）、質體或以單純疱疹病毒（HSV-1）為基礎之載體。檢驗方法之工作計畫主要是針對歐洲藥典第 5.14 章（人用基因轉移藥品）中提到的方法，如 ELISA, qPCR, CE/HPLC, SDS-PAGE 等。
- 基因治療產品工作小組在建立基因治療產品品質管制的通用方法上有一些進展，雖然目前歐盟/歐洲經濟區市場上的兩種基因治療產品與臨床試驗中的基因治療產品似乎尚未需要採用這些品質管制方法，但未來很快就會需要進行這些品質管制試驗，無論是進行上市後監督或必要時進行不良事件調查等。因此建議 OMCL 網絡在基因治療產品工作小組的協助

下能投入更多精力開發建立基因治療產品之品管檢驗方法。

- 討論期間有與會者提及歐洲藥典中第 5.14 章『人用基因轉移藥品』目前僅供參考用，EDQM 曾收到業界表達該章節內容極有用處之正面反饋。

10. 一般報告

EDQM 之 Mr. Richard Wanko 報告說明 OMCL 兩個線上資料庫（Inventory database 與 Know-X database）都重新更新，新版本之 Inventory 資料庫已於 2018 年初推出，而修訂版之 Know-X 資料庫發布日期已延後，規劃於 6 月或 7 月更新完成。

11. 總結

EDQM 之 Dr. Karl-Heinz Buchheit 於閉幕致詞中再次總結幾個重點：

- GEON 諮詢小組依據 2017 年布達佩斯年會上接收到的口頭回饋意見改進 MJA 計畫已取得良好進展，這是藉由去年 9 月推出的 GEON 全球調查問卷進行的。網絡同時亦收到許多關於 MJA 計畫滿意度的正面反饋。下一步是將會議決議納入修訂程序。
- EDQM 和 OMCL 網絡密切合作於思考如何在 MJA 計畫中實施 2017 版 ISO17025，並已採取若干措施，包括將於九月舉辦關於該主題的研討會。
- 欣見網絡成員能接受 OMCL 指引的新標準化名詞，並希望藉由此步驟，將網絡之文件狀態及 QMS 指引中之約束性部分變得更加清晰。

- 優良抽樣程序的討論將會產生 OMCL 網絡的立場文件。
- OMCL 公關組所完成的宣傳工具，使 OMCL 網絡的重要性更加突顯。
- 下次年會時間為 108 年 5 月 13-17 日，由 MHRA 及 NIBSC 共同於倫敦舉辦。

二、摻偽假冒及不法藥品工作小組第 14 次會議

1. 前次會議追蹤

秘書處報告前次會議後完成之工作：

- 規劃於 2018 年第四季舉辦之兩次實務訓練課程之日期均已確定，將於隨後議題中討論。
- 2019 年將於 PEI 舉辦之訓練，已初步規劃日期及議程草案。
- 3 份疑似不法產品之市場監測研究（Market Surveillance Studies on Suspected Illegal Products, MSSIP）摘要報告已公布於 EDQM 網頁。小組成員建議公布新報告時可發信提醒 OMCL 網絡成員。下一波之 MSSIP 已於前次會議開始討論，本次會議上將繼續討論。
- Know-X 資料庫完成更新時間預計將會再延遲，將在隨後議題中報告。
- 前次會議針對『2020 年舉辦 OMCL 摻偽假冒研討會』進行腦力激盪後，本次會議將繼續討論，並將討論讓降低偽藥與類似犯罪造成公共衛生風險專家委員會（Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Similar Crimes, CMED）共同參與該研

討會部分議程之可能性。

2. 一般議題

2.1 為 OMCL 舉辦之假冒/不法產品檢測之技術訓練課程

- 為中小型 OMCL 舉辦之實務訓練課程將於 2018 年 10 月 16-17 日及 11 月 20-21 日於捷克布拉格舉辦，課程內容均已規劃完成，由於兩次課程申請人數多於免費名額，故 OMCL 將考慮於 2019 年再次舉辦課程之可能性。
- 規劃於 2019 年 3 月 26-27 日於德國 PEI 舉辦之偽生物藥實務訓練課程，負責人 Dr. Zoe Waibler 受邀參與此次會議並簡要介紹規劃草案，目前課程規劃 1.5 天，5 人一組，可同時容納 2 組。若申請數量超過名額，PEI 準備在 2019 年舉辦第二次訓練課程。

2.2 疑似不法產品之市場監測研究 (Market Surveillance Studies on Suspected Illegal Products, MSSIP)

- 針對合成代謝腎上腺皮質激素不法產品之回顧性市場監測研究 (MSSIP003) 摘要報告草稿已於 2017 年 12 月中旬寄給相關 OMCL 提供意見，並收到一些修訂意見。該份報告之最終版已於 2018 年初放在 EDQM 網站的相應頁面上。
- 疑似偽藥之不法產品綜合性市場監測研究 (MSSIP004) 已於 2017 年 10 月啟動，該研究之目的是證實歐洲市場上有合法和非法來源的產品，根據 OMCL 檢驗結果確認某些產品含有與合法藥相似含量之原料藥，應屬藥品列管，因此屬於偽藥。該項研究是綜合回顧性與前瞻性之研究，時間涵蓋 2016 年 1 月至 2018 年 9 月底。部分與會者認為該研究需要

參與之 OMCL 的額外付出，但潛在效益尚不清楚。部分與會者認為研究收集之科學數據應向歐盟執委會報告，將能提高對膳食補充劑與化粧品“灰色地帶”的認識，期能使歐盟執委會採取更全面的方法來保護公眾健康。

2.3 秘書處報告 Know-X 資料庫的更新進度，提醒 OMCL 該資料庫將有新架構和呈現方式。

2.4 下次 OMCL 摻偽假冒研討會將由義大利 ISS 主辦，規劃於 2020 年上半年在羅馬舉行，討論重點如下：

- 建議下一次研討會時間由 2 天改為 2.5 天。
- 預計規劃為期半天的分組會議，對於不同組別在併行會議中討論相同或不同主題的意見不一，但均一致認為須提前確定要討論的問題，且應在全體會議中報告討論結果。
- 研討會適合之議題包含：
 - 包裝之檢查
 - 不同國家的偽藥趨勢
 - 針對偽藥之立法情形 - 最好由律師簡報
 - Medicrime 公約對實驗室的影響
 - 新技術 - 如桌上型核磁共振光譜儀
 - 醫療器材
 - 草藥
- 適合於分組會議的議題包含新技術、醫療器材、小分子偽藥及偽生物藥。

2.5 摻偽假冒不法藥品工作小組準備於 2018 年 11 月 13 日上午與 API 工作小組假丹麥哥本哈根共同舉行聯合會議，下午則回復例行之小組工作會議。由於 API 工作小組定期有針對 API fingerprint studies 進行報告，因此召開聯合會議分享不同觀點是有益的。

2.6 葡萄牙 Infarmed 之 Mrs. Maria-João Portela 與瑞士 Swissmedic 之 Mr. Roman Leist 共同介紹在 2018 年 4 月 18-20 日假義大利羅馬舉辦之第 23 屆 HMA 執法人員工作小組會議中報告之 Soliris 案：

- Soliris 是一種高度稀釋且高成本之單株抗體製劑，用於治療陣發性夜間血紅蛋白尿症（Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria, PNH）。
- 瑞士於 2017 年 12 月發現一批（少量）疑似偽藥，推測瑞士被當作土耳其/印度與歐盟/阿根廷之間的主要過境國，該案由 EMA 協調。隨後英國也報告了另一個疑似偽造批次，調查正在進行中。葡萄牙 OMCL 檢測該些批次發現均含有 Soliris，但間接包裝及說明書均與原廠不同。最後證明該產品有登記 2 個不同包裝廠商，更新結果將在下次工作小組會議上報告。

2.7 真偽檢測方法範例 – 支援集中審查程序核准產品（Centrally Authorized products, CAP）平行銷售（Parallel Distribution, PD）之檢測程序：

- 秘書處說明，EDQM 與 EMA 間簽訂之新合作協議是關於 CAP 抽樣與檢測計畫，將會針對平行銷售之 CAP 啟動新的例行程序。已採取若干措施來提高檢體取得機會，包括從一

般年度 CAP 計畫中刪除平行銷售產品及減少檢體抽樣量，目的是聚焦於真偽檢測。過去會議曾討論過，不同劑型、組成物、產品類型（生物或化學）與含量，均需要不同的分析策略方能得到測試樣品沒有顯示出與原廠藥有差異之結論。

- 英國 MHRA 之 Mr. Stephen Young 建議編寫“備忘錄”文件，並將有關液劑、生物藥品與平行銷售/平行輸入產品之檢測訊息納入文件中範例 4 “Counterfeit Protocol”中。他並計劃將該文件中使用之名詞與定義，與醫藥犯罪公約（MEDICRIME Convention）及 CMED 提出之國際條款進行統一。

3. 專題報告

3.1 不法生物製劑之檢測經驗

TFDA 生物藥品實驗室於 2018 年 3 月接獲通知正式成為會員，因此獲邀於摻偽假冒/不法工作小組會議上分享 TFDA 對不法生物製劑之檢測經驗，包含海關送驗之非法或假冒之肉毒桿菌毒素產品，及未知產品檢出表皮生長因子等案例，並藉演講機會簡介並邀請與會者參加本署於 2018 年 9 月舉辦之「APEC 食品安全及不法藥物檢驗技術國際研討會」，報告內容引起熱烈迴響，部分官方實驗室主動前來交談表達對於報告內容及國際研討會之興趣。

3.2 非屬藥品之甲狀腺素檢測經驗

瑞典 OMCL 的 Mr. Karl-Henrik Jönsson 首先說明甲狀腺功能亢進是一種甲狀腺激素缺乏之疾病，嚴重時需住院治療。醫療產品管理局（Medical Products Agency, MPA）獲報，有民眾使用含有牛或豬甲狀腺的產品自我治療，即使這些產品未被許可作為藥品。

瑞典 OMCL 參考 USP 之甲狀腺素錠劑品目，採用改良之 LC 搭配 UV 檢測方法，分析在瑞典市面上或瑞典境外網站銷售，宣稱含甲狀腺素之食品補充劑產品。結果顯示，宣稱含甲狀腺素的產品均檢出甲狀腺素，其含量可能具有臨床效果。由於產品未獲藥品許可，內容物無法預測。此外，分析產品中有一款沒有檢測出甲狀腺素。結果顯示甲狀腺素的自我治療可能導致甲狀腺素過高或過低，均可能導致嚴重的症狀，當局極不建議，調查結果亦引發一些患者的強烈反應。

三、生物藥品會議

1. 生物性能力試驗計畫 (Proficiency Testing Scheme, PTS)

EDQM 之 Dr. Karl-Heinz Buchheit 代表 Dr. Michael Wierer 說明 2017 年舉辦之生物性能力試驗計畫。

PTS	Scientific Advisor	Participants	Status
180 – HEV RNA in plasma pools by NAT	S. Baylis (PEI)	12	Completed
181 - HAV RNA in plasma pools by NAT	G. Pisani (ISS)	16	Completed
182 – Human coagulation factor VIII potency assay	C. Kefeder (AGES)	24	Completed
183 – Unfractionated heparin chromogenic assay	V. Lièvre (ANSM)	23	<i>Scheduled for Q2-Q3</i>
184 – MMR vaccine potency assay	M. Bruysters (RIVM)	13	<i>Reporting phase</i>
185 - HCV RNA in plasma pools by NAT	J. Kreß (PEI)	25	Completed

(摘自 Dr. Michael Wierer 簡報)

針對 HEV, HAV 及 HCV 之核酸擴增技術檢測能力試驗，請參與者以例行檢驗方法測試一組檢體，評估通過標準為：(1) 所有陰性檢

體之檢驗結果均需為『未檢出』；(2) 所有含 HEV (320 IU/mL 以上) 或 HAV/HCV (100 IU/mL 以上) 檢體之檢驗結果均需為『檢出』；(3) 最多僅容許 1 個結果回報為『不確定』或未填報。

- PTS180 是 HEV NAT 第一個能力試驗，結果 12 個實驗室有 11 個實驗室達滿意結果 (11/12, 92%)，1 個未達滿意結果的實驗室係因未能檢測出 1 支含 320 IU/mL HEV 檢體，但所有實驗室均能檢測出含 160 IU/mL HEV 檢體。
- PTS181 是 HAV NAT 第一個能力試驗，結果 15 個實驗室均達滿意結果 (15/15, 100%)，其中 13 個實驗室並能檢測出 2 支低於檢測極限之檢體 (10 IU/mL)。
- PTS185 是 HCV NAT 能力試驗，結果 23 個實驗室有 20 個實驗室達滿意結果 (20/23, 87%)，3 個未達滿意結果的實驗室係因未能檢測出 1 支含 100 IU/mL HCV 檢體；14 個實驗室並能檢測出 3 支低於檢測極限之檢體 (32 IU/mL)。

針對第八凝血因子效價檢測能力試驗，請參與者以例行檢驗方法執行 2 次獨立試驗，每次試驗同時包含歐洲藥典標準品據以定量，評估通過標準為：(1) 預期之目標標準偏差 (Target Standard Deviation, TSD) 設定為效價訂定值之 5% (以 IU/vial 表示)；(2) 如同時有使用歐洲藥典標準品與 in-house standard，則兩組之檢驗結果均需達滿意。結果 22 個實驗室有 17 個實驗室達滿意結果 (17/22, 77%)，5 個未達滿意結果的實驗室中有 2 個實驗室回報單位錯誤 (回報 IU/mL，應回報 IU/vial)。

2. 生物性標準化計畫 (Biological Standardisation Programme, BSP)

EDQM 之 Dr. Karl-Heinz Buchheit 代表 Dr. Michael Wierer 說明生物標準化計畫 (Biological Standardisation Programme, BSP) 進度。生物標

準化計畫之主要目的係為生物藥品之品質管制，計畫涵蓋（1）建立歐洲工作標準品；（2）研發/確效檢驗方法；（3）確效替代方法（如 3R 替代方法）；（4）促進國際協和化。2017 年完成之 BSP 摘錄如下：

- 以 CHO 細胞凝聚試驗法（CHO cell clustering assay）標定百日咳毒素標準品 BRP batch 1（BSP145）

鑒於歐洲藥典之非細胞型百日咳疫苗品目之百日咳毒素殘留試驗將納入標準化之 CHO 細胞凝聚試驗法作為組織胺敏感試驗法之替代方法，需將原來僅以組織胺敏感試驗法進行共同標定之既有百日咳毒素標準品 BRP batch 1，再以 CHO 細胞凝聚試驗法進行共同標定，因此由英國 NIBSC Dr. K. Markey 主辦，邀集 12 個國家 14 個實驗室參與國際共同標定，追溯至 WHO 第 1 支國際標準品（JNH-5），標定結果訂定該標準品為 1360 IU/vial（供 CHO 細胞凝聚試驗法用時）。

- 百日咳小鼠抗血清標準品 BRP batch 2（BSP129）

由法國 ANSM Dr. S. Morgeaux 主辦，邀集 11 個實驗室參與國際共同標定，追溯至 BRP batch 1，標定結果訂定該標準品依序為 37 ELU/vial（PT）；114 ELU/vial（FHA）；44 ELU/vial（PRN）；35 ELU/vial（FIM type 2 /Type3）。該標準品已於 2018 年 5 月對外供應，復溶分裝後存放於-20 度可長達 1 年。

- 人用狂犬病疫苗 ELISA 檢驗方法確效計畫（BSP148）

鑒於人用狂犬病疫苗效價試驗採用之活體攻毒檢驗方法生物變異性極大（25-400%），且因使用活病毒需於第三等級實驗室中操作，因此由歐洲動物試驗替代方法合作夥伴關

係 (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, EPAA) 啟動專題研究，建立以 ELISA 方式檢測人用狂犬病疫苗 Glycoprotein G 之效價試驗方法，使用 2 支單株抗體：TJU 1112-1 (for coating/capture) 及 D1-25 biotinylated (for detection) 建立可定量之 direct sandwich ELISA 方法，並由法國 ANSM Dr. S. Morgeaux 發表於疫苗期刊。初步研究結果顯示單株抗體可辨識全球大部份人用狂犬病疫苗使用之病毒株，且方法之可轉移性良好。因此移交給 EDQM 進行 BSP 進一步確效驗證，以利後續納入歐洲藥典。

四、心得及建議

1. TFDA 生物藥品實驗室於 107 年 3 月 2 日正式成為歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡（General European Official Medicines Control Laboratory Network, GEON）成員，象徵食藥署國家實驗室在人用疫苗等生物藥品領域的檢驗品質及技術能力已獲國際認可，晉身為國際級實驗室行列。未來藉由網絡內實驗室活動交流及資源共享，將持續強化 TFDA 藥品檢驗管理能力，保障國人用藥安全。
2. 本次於會上簡介 TFDA 生物藥品實驗室並分享不法生物藥品檢驗經驗，提升國家能見度。報告內容引起熱烈迴響，與會者均對本署實驗室自 2002 年即取得 ISO 17025 認證、執行生物藥品官方逐批放程序達 40 餘年及持續參與 WHO 國際標準品共同標定研究等內容印象深刻，除英國 NIBSC 及德國 PEI 等官方實驗室主動前來交談表達對於報告內容之興趣外，EDQM 生物標準化及官方藥品管制實驗室網絡和醫療保健部門（即 OMCL 秘書處）主管 Dr. Karl-Heinz Buchheit 更主動前來邀請 TFDA 針對生物藥品官方逐批放行部分簽署相互合作備忘錄。生物藥品官方逐批放行（Official Control Authority Batch Release, OCABR）是屬於歐盟與歐洲經濟區國家之特定活動，非前述國家僅能簽署相互合作備忘錄以利相互交換資訊及參與 OCABR 年會，與加拿大相同，詳細之權利義務等資訊將待其回國後提供，建議本署可朝此方向研議。
3. EDQM Dr. Karl-Heinz BUCHHEIT 於基因治療產品工作小組報告時建議 OMCL 投入更多精力開發建立基因治療產品之品管檢驗方法。會後前去交談表達興趣，Dr. BUCHHEIT 表示歡迎並鼓勵本署加入該工作小組，建議本署可持續關注並朝此方向規劃。
4. 本次年會重點包含：OMCL 網絡如何因應 2017 年版 ISO 17025 的實施，含 MJA 規劃及對 OMCL 與稽核員之教育訓練等，及優良抽樣程序、MJA 常見缺失、MJA 程序之改善、突顯 OMCL 網絡重要性之宣傳工具

等，建議未來仍將持續關注相關重點之進展及品保文件增修訂情形，持續與國際接軌。

5. 本次摻偽假冒及不法藥品工作小組會議重點包含：真偽檢測方法策略、教育訓練課程（如：2019 年 3 月於德國 PEI 舉辦之偽生物藥實務訓練課程）、2020 年於義大利舉辦之摻偽假冒研討會議程、疑似不法產品之市場監測研究等，其中單株抗體製劑由於高成本與高單價之特性，未來恐將成為偽藥標的，相關檢測方法值得我們密切留意。此次藉參與會議機會邀請德國 PEI 專家來台擔任本署 9 月舉辦之「APEC 食品安全及不法藥物檢驗技術國際研討會」講者已獲同意。
6. 本次生物藥品會議重點包含：歐洲藥典與 OMCL 在應用動物試驗 3R 原則（替代，減少和改進）開發替代檢驗方法之成果，並概述生物性能力試驗計畫（Bio-PTS）與生物性標準化計畫（BSP）進度與結果。所提之工作計畫亦是朝動物試驗精緻化與取代之方向研議，如何在兼顧疫苗安全與國際趨勢間取得平衡，亦是我國需密切留意之議題。
7. TFDA 已成為 OMCL 網絡會員，參與該年會有助於掌握國際間官方藥品管制實驗室相關重點趨勢，除更穩固與 EDQM 之實質關係，並藉機與相關實驗室建立交流管道，並更有機會參與 OMCL 網絡相關活動，共享資源與共同合作進行方法共同研究與標準品共同標定等檢驗技術交流。建議持續編列經費參與該年會，對促進國際合作與技術交流有極大助益，進而確保國人用藥安全，與國際同步。

五、附錄



GEON 諮詢小組主席 Ms. Patricia Courselle 於大會上介紹新會員



中場休息時大會播放之訊息-介紹新成員