

出國報告（出國類別：考察及觀摩）

## 食品衛生管理及實務現況考察觀摩

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

出國人員：姓名 / 職稱

康熙洲 局長

謝定宏 組長

派赴國家：奧地利

出國期間：100年9月10日 至 100年9月17日

報告日期：101年1月18日

## 目次

目次 .....	1
摘要 .....	2
壹、考察目的 .....	3
貳、考察過程 .....	3
參、考察心得及建議 .....	<u>40</u>
肆、附錄 .....	<u>43</u>
附錄一： .....	44
附錄二： .....	61

## 摘要

本局於 99 年 12 月 14 日與奧地利簽署「食品安全合作瞭解備忘錄」。在藥物管理部分亦正規劃中，我國可藉由分享學名藥查登的資源、審查報告等資訊交換及採取相關的簡化措施，節省廠商補件時間，並可加速與我國簽署 MOU 國家之產品取得許可證上市。在製藥及新興生技藥品產業科技與法規科學，密切注意奧國及歐盟動態與發展，以加強國際合作，並積極透過國際組織架構進行區域性法規整合。以期加速法規的修正與國際接軌，使食品藥物管理體系符合國際化標準，以期取得與他國簽署 MOU 或換函。另應建立藥品安全資訊分享窗口，針對重要藥品安全議題，除官方網站資料外，即時交流其他相關重要資訊、評估重點及預定之管理對策等，此外，我國似宜就整體食物鏈訂定完整架構、事權統一且一致性之食品衛生監管制度。或者成立類似 AGES 之行政法人協助政府處理法規外之事務，以收成效。應建立長期之專業人力培訓制度，爭取如歐盟 ECDC 之流病訓練機會，並加強與相關機關之主管人員相互溝通之管道建立，以利於平時及臨時之資料蒐集和溝通。爾後應透過更積極的爭取參與及觀摩國際事務或活動之機會，加強我國與各國國際組織間訊息的交流。

## 壹、考察目的

隨著科技的發展與時代的進步，社會環境已變遷為全球化世代。國際之間訊息的交流與技術的合作，日益重要，掌握世界脈動，與國際接軌，成為政府施政的重要策略之一。食品、藥品、醫療器材及化粧品是日常生活不可或缺的產品，與民眾息息相關，本局職司食品、藥品、醫療器材、化粧品及管制藥品的管理機關，為了有效把關產品的品質安全，促進產業發展與國際競爭力，完善食品藥物安全管理機制，同時加速與國際接軌達成法規協和目的，與各國展開業務之交流工作，可以有效推展國際合作事務，以提升政府效能，保障國人安全。本局於 99 年 12 月 14 日與奧地利簽署「食品安全合作瞭解備忘錄」。希藉由此次參訪，汲取奧地利政府食品及醫藥品衛生管理政策之優點及特色，透過經驗分享，做為發展符合本國民情及具國際化之衛生管理政策之參考。

## 貳、考察過程

### 一、考察行程

考察行程如下：

日期	時間	行程
9/10(六)	TPE 22:45	長榮航空 BR0061 班機起飛
9/11(日)	VIE 08:45	抵達維也納機場，專車接至旅館 Hotel Marriott, Parkring 12a, 1010 Wien
9/12(一)	上午	參觀 AGES 食品部門
	下午	「數據、統計、風險評估」部門介紹

9/13(二)	上午	參觀 Manner 食品工廠
	13:00-15:00	醫藥處介紹/會談/討論
	16:00-17:00	拜會聯邦衛生部第二局副局長 Dr. Ulrich Herzog (職掌：消費者健康、國際事務、資訊通報)
9/14(三)	08:15	專車接往 Ottakringer 釀酒廠
	09:00-11:00	參觀 Ottakringer 釀酒廠
	下午	熊布朗宮導覽
9/15(四)		專車接往食品檢驗所
	09:00-11:00	食品檢驗所介紹/會談/討論
	12:00-13:00	與人類醫學處處長 Dr. Allerberger 會面
	13:00-16:00	參觀 AGES 微生物與衛生研究所
9/16(五)	上午	個人行程
	下午	長榮 BR0062 班機返程
9/17(六)	TPE 17:05	抵達中正機場

## 二、奧地利簡介

### (一)、地理位置、面積、人口、氣候

位於歐洲大陸中心地點（北緯47.20、東經13.20），為西歐與東歐內陸交通以及西歐第二大河多瑙河航運之重要樞紐。

奧地利為內陸國家，無海岸線，但與鄰國陸地交界線總長2,562 公里，南接瑞士、義大利、斯洛維尼亞；東與匈牙利、斯洛伐克；北有捷克、德國；西與列支敦斯登（Liechtenstein）等國為鄰。總面積83,858 平方公里，

人口約八百一十四萬人，每平方公里人口密度約96人。平均每人國內生產毛額 33,810 歐元。奧地利採用公制度量衡，屬於中歐時區。

奧地利屬於大陸性氣候，冬季寒冷，夏季炎熱，冬、夏溫差大，夏季（七月份）平均氣溫約18.6°C，冬季（一月份）平均氣溫約零下2.7°C。

（二）、首府、工商業中心、種族、主要語言：。

首府：維也納市（Wien），奧國第一大城。工商業中心：維也納、薩爾茲堡（Salzburg）、格拉茲（Graz）、林茲（Linz）、克拉根福（Klagenfurt）、茵斯布魯克（Innsbruck）。

種族：德意志民族（約99.4%）、其他民族如克羅埃西亞族、斯洛維尼亞族及匈牙利族則僅占少數。

外籍人口：約6.6%，主要係東歐鄰近國家人士，以及德國人（1.8%）土耳其人（0.7%）。

主要宗教：天主教（78%）、基督教（5%）、其他宗教（4.5%）、無信仰者12.5%。

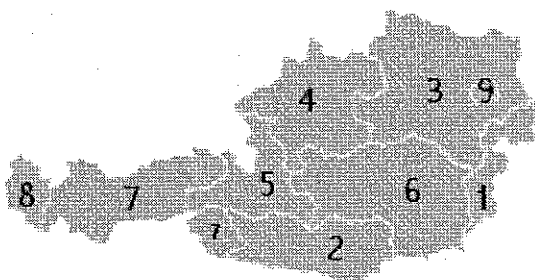
語言：德語。

（三）、政治制度

奧地利第二次世界大戰後於1955年宣布成為「永久中立國」，並於1995年1月1日起加入歐盟。政治上屬於自由民主之社會制度。行政區域分為9州，包括1.布爾根蘭州（艾森斯塔特（Eisenstadt））

2. 克恩滕州（卡林西亞州）（克拉根福（Klagenfurt am Wörthersee））
3. 下奧地利州（聖珀爾滕（Sankt Pölten））
4. 上奧地利州（林茨（Linz））
5. 薩爾茨堡州（薩爾茨堡（Salzburg））
6. 施蒂利亞（格拉茨（Graz））
7. 蒂羅爾州（因斯布魯克（Innsbruck））
8. 福拉爾貝格州（布雷根茨（Bregenz））
9. 維也納州（維也納（Wien））

分布如下



圖一奧地利州界圖

#### 四、天然資源

鐵、石油、天然氣、木材、鎂、鉛、煤、銅、以及水力資源等，惟產量均不大。

#### （四）奧地利食品藥物產業概況

表一 2008 年製藥業配額（製藥業支出佔整體醫療支出百分比）：12.6%。

員工	約 10,000
公司（製造商與進口商）	220

產值 (單位：百萬歐元)	2,082
進口金額 (單位：百萬歐元)	4,252
出口金額 (單位：百萬歐元)	5,020

資料來源：Pharmig。奧地利製藥業同業公會。Facts & Figures 2008/Edition 2010

表二 2008 年奧地利年營收前十大製藥公司 (單位：百萬歐元)

1. Sandoz GmbH (vormals Biochemie GmbH)	1.263
2. Herba Chemosan Apotheker AG	1.090
3. Kwizda Holding GmbH	775
4. Baxter	570
5. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	473
6. Nycomed Austria GmbH	390
7. Phoenix Arzneiwarengroßhandlung GmbH	330
8. Roche Österreich	275
9. Richter Pharma AG	260
10. Greiner Bio-One International AG	256

資料來源：trend. 奧地利商情雜誌。news & trend, Dec. 2009

表三 奧地利生物科技業：2007 年重點資料

員工	約 11,000
公司	約 100
產值 (單位：百萬歐元)	約 2,900

資料來源：奧地利生技業組織 (ABI)

表四 奧地利食品業與農業概況

產值：	113 億歐元
廠商數量：	972
從業人數：	56686

Source: Association of the Austrian Food and Beverage Industry (2009)



表五奧地利食品業概況

產業類別數目	30
每年產值	72.0 億歐元
廠商數量	220

Source: Association of the Austrian Food and Beverage Industry (2009)

表六乳製品業概況

製乳場數量	92
員工數目	大約 4376
營收	19.8 億歐元
出口金額	約 8.436 億歐元

Source: Association of the Austrian Dairy Industry (2009)

表七肉品工業概況

屠宰場、加工廠和製造廠數量	1750
員工數目	大約 15,000
產值	約 22 億歐元
出口金額	8350 萬歐元

Source: Association of the Austrian Food and Beverage Industry (2008)

表八 2009 年奧地利年營收前十名的食品飲料公司 (單位: 百萬歐元):

1	Rewe International AG	11.550
2	Spar Österreich	11.230
3	Hofer KG	3.300
4	Markant Österreich GmbH (vormals: ZEV Markant GmbH & Co KG)	2.900
5	Metro Cash & Carry Österreich GmbH	782
6	Pfeiffer HandelsGmbH	670
7	Lidl Austria GmbH	650

8	Zielpunkt Warenhandel GmbH & Co KG	590
9	Mpreis WarenvertriebsGmbH	579
10	Wedl & Hofmann GmbH	427,30

Source: Goldener Trend. Das österreichische Wirtschaftsmagazin.  
Juni 2010

表九農業外貿總值

	總值 (單位：千歐元)
出口金額	7,150,000
進口金額	8,060,000

Source: Association of the Austrian Food and Beverage Industry (2009)

表十奧地利食品業外貿現況

年份	出口金額	進口金額	貿易餘額
2007	4290	3690	+ 0,6 億歐元
2008	4530	3980	+ 0,56 億歐元
2009	4150	3750	+ 0,41 億歐元

Source: Association of the Austrian Food and Beverage Industry (2009)

### 三、AGES 及相關管理制度簡介：

(一) 奧地利衛生暨食品安全署(AGES)係依據奧地利食品法規定於 2002 年六月成立，將 18 個不同領域之聯邦機構與部門，包括食品檢驗、微生物學、血清學、獸醫、農業及人類醫學等部門整合併入該機構內，負責食品來源、食品製程及運送、食品保存及食品消費等食品供給與消費鏈的安全，以及負責調查、預防及控制傳染病疫情。

AGES 下轄七個部門—人類醫學、農業、食品安全、獸醫、藥品安全、能

力中心、資料收集、分析與風險評估。

目標和使命：

AGES 的使命源自于奧地利健康和營養法 (Austrian Health and Nutrition Law) 和歐洲食品安全政策 (European Food Safety Policy) 的要求。其中所採之措施包括：

- 所有的人，動物和植物健康的保護。
- 食品安全和品質的維持。
- 保護消費者權益和實施安全措施。
- 為了向公眾提供客觀和清楚的信息
- 藉由聯邦官員完成通過標準項目，保證精幹高效的營養和農業服務。
- 對所有的測試和監測地點的一致性認證。
- 確保通過實施藥品和醫療器械的安全性和有效性如用藥規律，用藥進口法律，輸血安全的法律，和醫療器械的法律。

此外，AGES 協助來自私人行業服務部門的需求，相關項目如：

- 新的市場和客戶的發展，加強 AGES 服務部門的對私人行業的服務範圍
- 透過與其他組織建立夥伴關係，通過於健康和食品安全領域內的新項目。

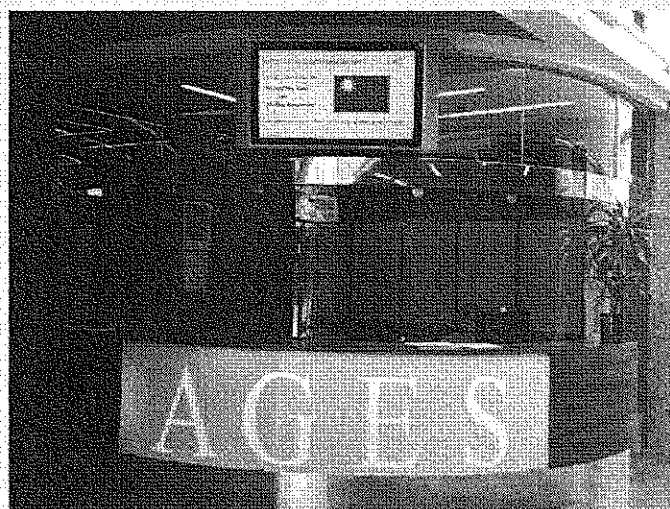
組織編制：

該中心現有 1,349 名員工，其中 683 名為公共僱員 (固定期限合同)，666

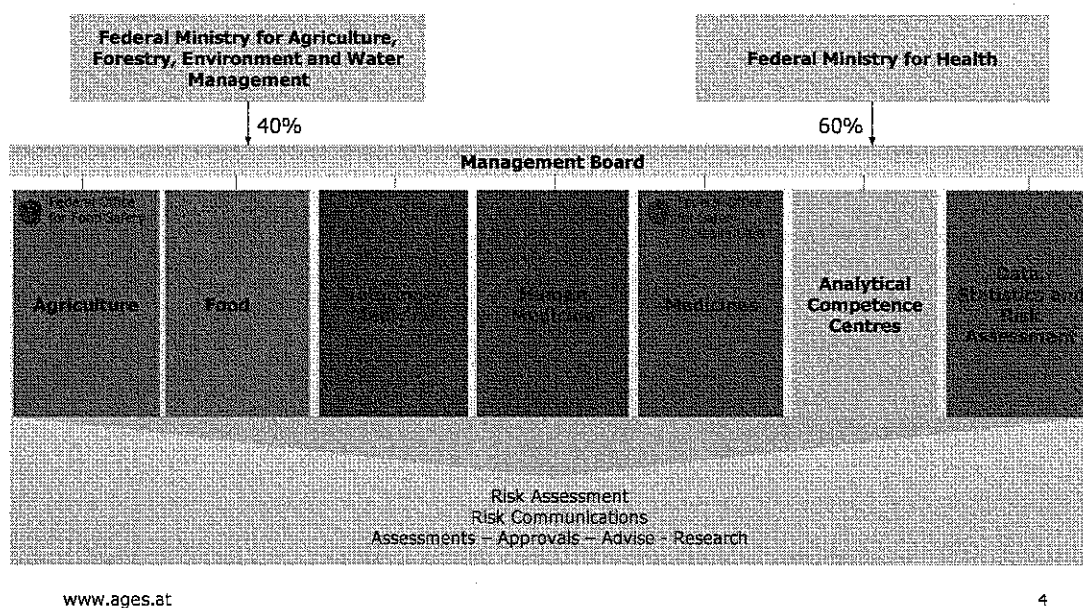
名私營部門的僱員，性別比例：56%為女性，44%為男性。教育背景：學者 39%，61%來自非學術界。43 個研究所和檢測分析中心，該中心每年進行 100 萬個樣品分析，720 萬次項目檢測。通報 1383 件事件至食品和飼料快速預警系統（RASFF）以及 635 件非食品類消費品產品事件至快速交換信息系統（RAPEX）

其組織編制圖如下，AGES 之設立比較像我國之行政法人，出於法律原因，聯邦食物安全處要在第一個案例發生時，建立類似官方的權威，進行相關的調查，但不作處分的工作，相關的建議將送主管官署，使法律的執行有效果。雖然命名為“聯邦食品安全處”，不只作為食品管理，亦連接農業生產資料（如種子，植物保護產品，飼料，肥料）和營銷水果，蔬菜和魚類的標準。同時對藥品註冊的第一個案例和控制。聯邦醫療安全處的功能亦同。在產品之管理上受其衛生部及農業部之政策指導與經費補助，2011 年預算約一億兩千萬歐元，其中約 45.5%來自官方（40%來自農業部，60%來自衛生部）。48.7%來自業務收費，其於來自民營企業與研究諮詢所產生費用。

其組織圖如下：



AGES –



圖二 AGES 組織圖

本次參訪行程中包含「食品安全」、「藥品安全」、「人類醫學」、「資料收集、分析與風險評估」四部門。以下就各項業務重點做一介紹：

(二) 食品安全及肉品衛生：

## 1. 食品安全

根據奧地利聯邦憲法，疫病防控和食品安全由聯邦衛生部負責。聯邦衛生部的法規與消費者健康司內設消費者健康處，該處主要職責是負責食品安全、獸醫衛生和轉基因食品等方面的法規制定和業務管理工作，其負責人為奧地利首席獸醫官（CV0）Ulrich Herzog。該處下屬六個科，分別負責動物衛生狀況通報、活動物貿易及製定獸醫法規，動物福利、動物疫病及人獸共患病控制，肉類、初級農產品及動物副產品安全，食品安全，新食品及食品法典和基因工程等。在 AGES 則分別設有農業食品及獸醫用藥部門做為協助，本次參訪之食品安全部門，共有職員 100 名，年度預算約八百五十萬歐元，主要執行與食品、食品器具容器、食品煙家務、基因轉殖食品等之市售及進口監測，透過乙項名為關鍵信息檢查計劃，分別就資源部份：控制重組資源集中在“高風險”的食品業，危險/產品規格：通過比較計算食品類型的風險不同，戰略部份：風險管理人需要決定每個風險類別的食品數量的控制，控制的結果分為 3 類：控制和確定，控制和不正常，不加控制，用以將所有的安全目標集成在一個官方控制新計劃的統計模型中執行。未來將朝新風險物質如新產品、非預期污染物、遷移性物質、攙偽假冒等方向著手。主要依據法規為：

852/2004 法規：歐洲議會與歐盟理事會關於食品衛生的一般要求；

853/2004 法規：歐洲議會與歐盟理事會關於製定動物源性食品的特

定衛生規則；

854/2004 法規：歐洲議會與歐盟理事會規定了對適於人類消費的動物源性產品官方控制組織的特定規則；

2073/2005 法規：歐洲議會與歐盟理事會關於食品微生物標準；

2075/2005 法規：歐洲議會與歐盟理事會關於對肉中旋毛蟲官方監控的特殊規定；

183/2005 法規：歐洲議會與歐盟理事會制定飼料衛生方面的要求。

奧地利採用的是歐盟法規，或將其轉化為嚴於歐盟的本國法規。自 2006 年 1 月 1 日歐盟實施 852/2004、853/2004 與 854/2004 等法規，這些法規也在奧地利得以實施。此外，奧地利也根據歐盟法規制定了本國的一些法規，如聯邦食品與消費者保護法、聯邦肉品檢驗法案等。奧地利的本國法規是基於歐盟法規制定的，是對歐盟法規規定的具體細化，以便於歐盟法規能夠在奧地利得到更好的執行。奧地利邊境檢查站 BIP 也由聯邦衛生部負責，負責實施邊境疫病防控和食品安全政策的官方獸醫均由衛生部直接管理。奧地利所指“邊境”，只是歐盟的外邊境，而不包括歐盟內部各國之間的內邊境，因此只有兩個機場口岸以及與瑞士之間的 3 個邊境口岸屬於外邊境。由於 3 個與瑞士之間邊境口岸在 2009 年與瑞士簽訂協議後按歐盟內部同等對待，所以現在只剩 2 個機場 BIP。由於奧地利是聯邦制，各州有較大的自主權。聯邦衛生部只是發布法規和指令給州政

府，由州政府執行並反饋報告。各州首席獸醫官（PV0）等相關人員由州長任命，對州長負責，聯邦衛生部對各州沒有人事管轄權，只有業務指導職責。

## 2. 肉品衛生

由於我國刻正審查該國肉品輸出申請，此行重點先行了解其肉品衛生管理情形如下：

奧地利豬肉屠宰加工企業都建立並實施了 HACCP 計劃，基本都按 853/2004 法規要求進行生產與衛生管理，確保動物健康與動物福利，並按 2073/2005 號法規規定由企業進行微生物監控；官方部門按 854/2004 法規進行衛生控制，按 2075/2005 號法規對肉中旋毛蟲由官方委託的獸醫進行檢驗。

AGES 下設獸醫實驗室及兩個分中心，是口蹄疫、古典豬瘟、豬繁殖和呼吸綜合徵、傳染性胃腸炎等重要豬病的國家參考實驗室，負責全國動物疫病監測、診斷等工作。

### 奧地利對殘留物的監控

聯邦衛生部負責國家殘留監控計劃的製訂，AGES 協助制定殘留監控計劃；並將製定的監控計劃按照歐盟規定提交到歐盟，以獲得歐盟批准。殘留監控計劃實施的法律依據是歐盟 96/23 指令、37/2010 法規。

各州負責聯邦監控計劃在本州的實施。各州收到聯邦的獸藥殘留監控



計劃後，各州州長負責聯邦監控計劃在本州的實施，具體由各州獸醫局局長組織將本省承擔的樣品數量分配到各區的企業，各區首席獸醫負責監控計劃在本區的實施，各區首席獸醫領導下的官方獸醫具體負責殘留監控計劃在養豬場的實施，各駐豬屠宰廠的獸醫肉品檢驗員負責殘留監控計劃在本屠宰廠的實施，各區官方獸醫為本區監控計劃具體實施的負責人，並對駐豬屠宰廠獸醫肉品檢驗員殘留監控工作的監督檢查；各州州長負責完成本州的殘留監控報告。其實施過程為：

(1)· 根據歷年來殘留檢測數據等因素， AGES 提出對需要檢測的殘留物質、檢測的基質以及所用的檢測方法等方面的建議，聯邦衛生部製訂殘留監控計劃。

(2)· 各州收到聯邦的獸藥殘留監控計劃後，各州州長負責聯邦監控計劃在本州的實施，具體由各州獸醫局局長組織將本省承擔的樣品數量分配到各區的企業。各聯邦州每 6 個月向衛生部反饋一次監測結果。

；各州委託的在屠宰廠從事肉品檢驗的獸醫肉品檢驗員負責從屠宰廠取樣，包括血液、肉、肝臟、腎臟、脂肪等；以及供應到飼養場的飼料抽樣，包括血液、尿液、飼料、飲用水等，農林環境水資源管理部飼料安全局所屬的官方獸醫負責從獨立的飼料廠抽取樣品。

對於懷疑使用了違禁物質或許可物質殘留超標的動物或懷疑含有超過 MRL 殘留物的動物，各官方獸醫組織進行跟踪調查處理，包括檢查動物

飼養記錄、再取樣進行檢測、撲殺重大問題動物、對涉及嚴重污染的肉品進行無害化處理、對企業提起訴訟、對企業罰款、對企業主判刑等處罰。

### (3)· 樣品分析

奧地利目前有其中涉及動物源性食品殘留監控的實驗室有分別位於 Wien, Graz , Innsbruck, Linz, Modling, Salzburg 的五個聯邦級實驗室與位於 Wien, Klagenfurt, Bregenz 的三個州級實驗室參與殘留監控樣品的檢測。

在聯邦衛生部和 AGES 的網站上公佈年度報告。年度報告的主要內容包括對一年總體情況的介紹，國家殘留監控計劃的工作程序、過程，相關的政策法規的解釋，上年度殘留監控的結果等。

### (4) 監控的藥物種類

國家殘留監控計劃監控的藥物種類按歐盟指令 96/23、96/22 執行，國內法規包括殘留控制規定 (2006)、獸藥店規定、獸藥管理規定等。豬肉監控的藥物包括指令 96/23 附件 I 中列出的 A1、A2、A3、A4、A5、A6、B1、B2a、B2b、B2d、B2e、B2f 等物質，包括二苯乙烯類、甲狀腺拮抗劑、類固醇類、雌二醇、B-受體激動劑、硝基咪喃、硝基咪唑、氯黴素、抗生素、苯並咪唑、阿維菌素、磺胺類、玉米赤黴醇、鎮靜藥和 B-阻滯劑、非甾體抗炎藥、卡巴氧和喹乙醇、有機氯、有機磷、生物毒素等。

### (5) 檢測方法

本次只考查了在 AGES 的一個從事獸藥與激素分析的殘留檢測實驗室。該實驗室按照 ISO17025 要求建立相應的檢測管理體系，並獲得 ISO17025 認可，用於獸藥殘留檢測的方法有 80 多個，覆蓋了所有 96/23 要求的物質，實驗室各檢測方法均建立了相應的 SOP，是國家殘留監控計劃的日常檢測與基準實驗室，根據 2002/657/EC 指令的要求制定了自己的方法評定與結果解釋程序。

按照歐盟食品衛生法規 (EC) 2073/2005 要求，食品生產商要確保生產的食品符合微生物的標準要求，所以豬肉屠宰加工企業均自行建立微生物監控計劃。微生物標準要求是對食品衛生法規 852/2004 和 853/2004 的食品衛生控制的具體規定，其主要目的在於驗證工廠推行 HACCP 計劃和工廠衛生控制的有效性。法規 2073/2005 明確了細菌總數 (ACC 或 TVC) 和腸道桿菌兩種監控對象的微生物限量標準，並規定發生不符合要求情況時，食品生產商應採取糾正措施以確保生產過程和產品滿足規定要求。檢測取樣要求在胴體修整後進入冷卻前，可採用破壞性取樣或非破壞性採樣的方式進行。

按照歐盟食品衛生法規 (EC) 2073/2005 要求，肉類加工廠沙門氏菌檢測結果要按照品種逐一進行連續 10 週抽樣檢查，每周某天抽取 5 個胴體的樣品，5 個樣品必須是同一個品種，10 週共計 50 個樣品。對豬肉，每 10 週共 50 份檢測樣品組成一個判定批，其中若有 5 個以上樣品檢測發

現沙門氏菌陽性，就判定為不可接受，要求食品生產商要立即啟動糾偏措施進行整改。

當沙門氏菌連續 30 週的檢測結果符合要求時，則監控檢測頻率可自動降低為每兩週抽樣一次。細菌總數和腸道桿菌連續 6 週檢測結果符合要求，則監控檢測頻率可自動降低為每兩週抽樣一次。

#### 九、奧地利對豬屠宰加工衛生的官方控制

肉類屠宰分割企業的供宰生豬主要來源於本州或周圍附近的州，還有一部分來自鄰近的其他歐盟國家。本國生豬來源形式有養殖合作社、非合作社農戶以及中間商。肉類加工廠沒有自建或固定配套的養豬場，一部分生豬供應屬於與養殖合作社合作關係，較為固定供貨；或者直接與農戶購買；或者通過中間商從市場購買生豬。

大型屠宰加工企業均建立了 HACCP 體系，通過質量認證機構認證。企業設備較為先進，全過程實施流水線生產，自動化程度較高。

加工企業日常監管和肉類檢驗由州獸醫管理機構指派區官方獸醫、獸醫肉類檢驗員和旋毛蟲檢驗員執行。州官方獸醫指導全州動物健康和肉類安全工作；區官方獸醫對出口肉類企業每周至少檢查一次，如果需要出口出證則天天到廠核査。州獸醫管理處根據企業生產量安排獸醫肉類檢驗員對企業屠宰加工過程實施宰前檢驗和宰後檢驗，全部由政府支付薪酬，與企業無關。

獸醫肉類檢驗員在加工廠設有官方獸醫辦公室。豬進廠時，由官方獸醫對生豬實施宰前檢疫，記錄來源、車號、健康狀況、動物福利等情況，查看隨附的由賣方、運輸方、買方三方簽字的動物轉運證明。經宰前檢疫合格後，生豬方可被屠宰。屠宰後，官方獸醫實施宰後檢驗，包括胴體檢驗、內臟檢驗和旋毛蟲檢驗，檢疫是否有相關疫病或寄生蟲。加工企業僅實施菌落總數、大腸桿菌等一般性微生物指標實施檢驗，沙門氏菌委託資質實驗室檢測。經檢驗合格，企業產品包裝箱須加貼標識。日常監管和檢驗中發現問題，官方獸醫會採取相應的措施，如通告、罰款、起訴、關閉等，以及後續檢查等。

駐廠的獸醫肉類檢驗員還根據國家殘留監控計劃針對該廠的具體實施計劃，定期抽取豬(血、尿液)、豬肉樣品，送 AGES 殘留監控實驗室檢驗。針對微生物沒有整體監控計劃，只有發現疑似情況時，才抽樣進行檢測。

#### (6) 奧地利出口肉類的檢驗和簽證

奧地利肉類產品出口到歐盟外第三國的基本程序如下：

肉類生產企業向州獸醫機構提出申請→州獸醫機構指派官方獸醫到廠檢查是否符合出口第三國要求，並提交報告給聯邦衛生部→衛生部審查材料是否齊全，如果符合要求就會提供給第三國→第三國審核申請材料後，直接批准或派團到廠現場考查→企業得到出口許可後可開展業務。區

官方獸醫每週都會到廠根據第三國特殊要求進行檢查→出口前肉類產品經區官方獸醫檢查合格後出證放行。

所有出口肉類產品一般都是兩級檢查，每星期獸醫肉類檢驗員檢查出口肉類產品追溯體系，對每一批貨物檢查是否符合進口國要求。證書則由區官方獸醫現場驗貨後簽發。

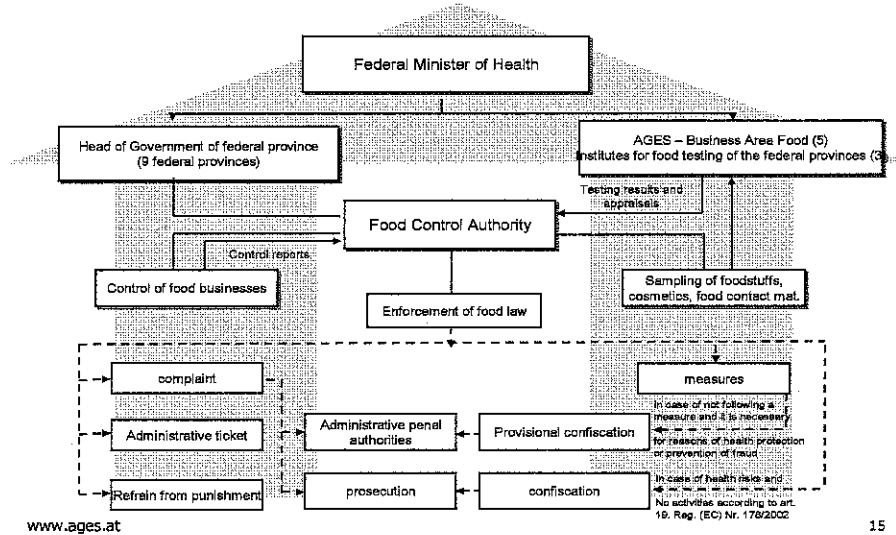
在出口前，屠宰加工企業需要向區官方獸醫提供每週出口計劃，說明出口裝運日期，以便區獸醫安排出口產品的裝運前檢查工作。獸醫肉類檢驗員不實施現場檢驗，但每週都要抽查宰前檢驗、宰後檢驗、殘留監控和企業自控、產品溯源等各方面情況，判定是否符合出口要求。區官方獸醫到廠核驗、文件核查。如果貨物和文件確認相符，即可出證、簽發。

由於狂牛病事件之故，因此，歐盟對食品衛生之管理主要區分為動物源性及非動物源性，並對動物源性採取較嚴格之管理制度。如第三國擬出口動物源性食品至歐盟，則須依據下列歐盟審查程序提出申請：

- (1) 首先先由出口國主管機關須先向歐盟執委會申請成為歐盟核可之第三進口國。依據歐盟理事會及議會第 882/2004 號規章，第三出口國如擬出口相關產品至歐盟，則執委會將要求該國提供相關產品之檢驗及檢疫法規、監控制度（包括殘留監測計劃）等相關資訊，以供比對是否符合歐盟監管需求，亦即執委會須先審查第三國對該

產品之食品衛生管理法規是否與歐盟等同效力。

- (2) 經執委會健康暨消費者保護總署之食品獸醫辦公室 (FVO) 審核認可該申請國之申請文件後，FVO 擇期派員至該國實地考察，其考察報告可能會向該國主政機關提出相關建議，並要求第三國提出執行改善建議之行動計劃。(註：申請國提出申請時則必須同時提出擬出口廠商名單 approved establishments，FVO 實地查驗時除查驗該國主管機關對業者之監督情形亦同時抽驗核可之廠商)
- (3) 最後再由 FVO 向執委會提出最終報告，並同時由歐盟食品常設委員會決議是否核准新增名單(將予以公告並同時公告該國之核可廠商名單)。
- (4) 在獲得歐盟核可成為第三出口國之後，該第三出口國另須依據歐盟規定，於每年三月底前提報相關產品之殘留監測計畫。受規範之產品包括：牛肉、羊肉、豬肉、馬肉、雞肉、水產養殖產品、牛奶、蛋、兔肉、野生動物肉品、蜂蜜等。因此，我輸歐之動物源性產品必須每年向歐盟提報殘留檢測計畫 之執行情形。



圖三奧地利食品管理架構

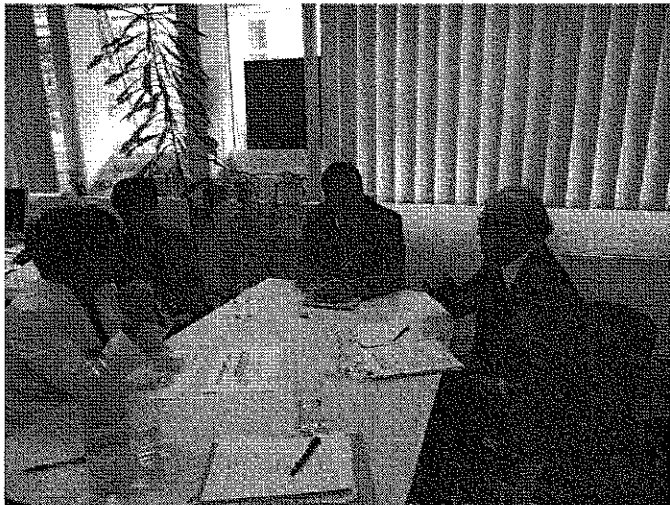


圖 與 AGES 食品相關部門討論

### (三) 藥物管理

在 AGES，藥物管理由 Pharmed 執行，其下有 360 名，預算約有三千五百萬歐元，其中 92% 由審查等收入來，8% 由政府補助，相關產品之管理如



附：

## 1. 奧地利新藥管理說明

### (1)、授權機關：

在奧地利藥品的授權機關為 BASG (Austrian Federal Agency for Safety in Healthcare) 和 AGES PharmMed。AGES PharmMed 是 AGES (The Austrian Agency for Health and Food Safety) 的分支，負責管理奧地利藥品和醫療器材 (詳組織架構圖)。在奧地利所有藥品上市前皆須註冊並經授權許可。2010 年，在奧地利約註冊的藥品有 13,168 個，其中除一般化學藥品、生物藥品外，亦包括順勢療法的產品 (homeopathic Products)。

### (2)、新藥申請：

在奧地利新藥申請除提供相關臨床前及臨床資料外尚須備齊：

- (一) 藥品的產品摘要 (SPC, Summary of Product Characteristics)
- (二) 用法用量 directions for use
- (三) 標籤 the labeling。

再經過 AGES PharmMed 專家的審核通過，才核發許可證。平均一般新藥的審核為 7 個月 (不包括補件時間)。進口藥品接須要辦理進口執照，再經過 AGES PharmMed 的審核

### (3)、新藥管理制度

在奧地利藥品管理的政策是由健康部長 (Ministry of Health) 監督，並與歐盟立法是協合的 (harmonised)。奧地利藥品管理組織為 BASG 和 AGES PharmMed，是與歐盟 (EU) 藥品管理組織協合與合作的，值得注意的是，自 EU 協合後，歐洲藥品上市，國家的授權許可扮演了較小的角色。

目前奧地利對於新藥的審查跟其他歐盟國家相同採行 centralize, decentralize, 及 mutual recognition 等模式。

藥品在奧地利提出申請後，須經 BASG 和 AGES PharmMed 的專家審查它的有效性、風險性與品質。有效性大於風險性，才可獲得授權許可。臨床試驗須經倫理委員會和 BASG 許可才可執行。此外，AGES PharmMed 會派員實地查廠，通過 GMP 評鑑後才可取得執照。進口藥品且須經化驗，才可取得執照。在奧地利，85% 為學名藥。此外，藥品上市後，inspectors 會收集藥品送到實驗室 (Austrian Official Medicine Control Laboratory, OMCL) 化驗，作上市後品質管控。批發商及經銷商也須取得販賣執照，並

遵循 GDP (Good distributing Practice)

## 2. 奧地利非處方藥管理說明

### (1)、藥品分類：

分為 2 級：處方藥 (prescription drug) 與非處方藥 (non-prescription drug)，處方藥與非處方藥之各成份分類表列於「Prescription Regulation」中。

非處方藥許可證數約佔全部藥品許可證數 21%，非處方藥市場營業額約佔全部藥業市場 12%。

### (2)、轉類：

處方藥轉類為指示藥品分為以下 2 種方式：

成分轉類：由廠商提出擬轉類之成分申請，再由奧地利「Austrian Prescription Commission」審查，一旦同意轉類則公佈於「Prescription Regulation」中，該成分則可使用於非處方藥產品中，6 個月後，含有此成分之產品則可轉類為非處方藥。

產品轉類：可由廠商提出申請，所檢送之如可支持產品轉類，並轉類成功，則有 1 年的資料保護（其餘含此成分產品在此期間不得提出轉類）。

IGEPHA (Austria Self-medication Industry) 曾於 2008 年出版相關刊物介紹非處方藥轉類之法規與概況。

### (3)、通路：

非處方藥僅於藥局通路販售，不允許於一般通路販售。藥局可申請屬於自己品牌之非處方藥許可證。

### (4)、廣告：

除了一些 reimbursement drug 外，多數非處方藥可在所有媒體上廣告，惟需於廣告上加註：「For the product's action and possible undesired effects please read the patient information leaflet or ask your doctor or pharmacist」字句。

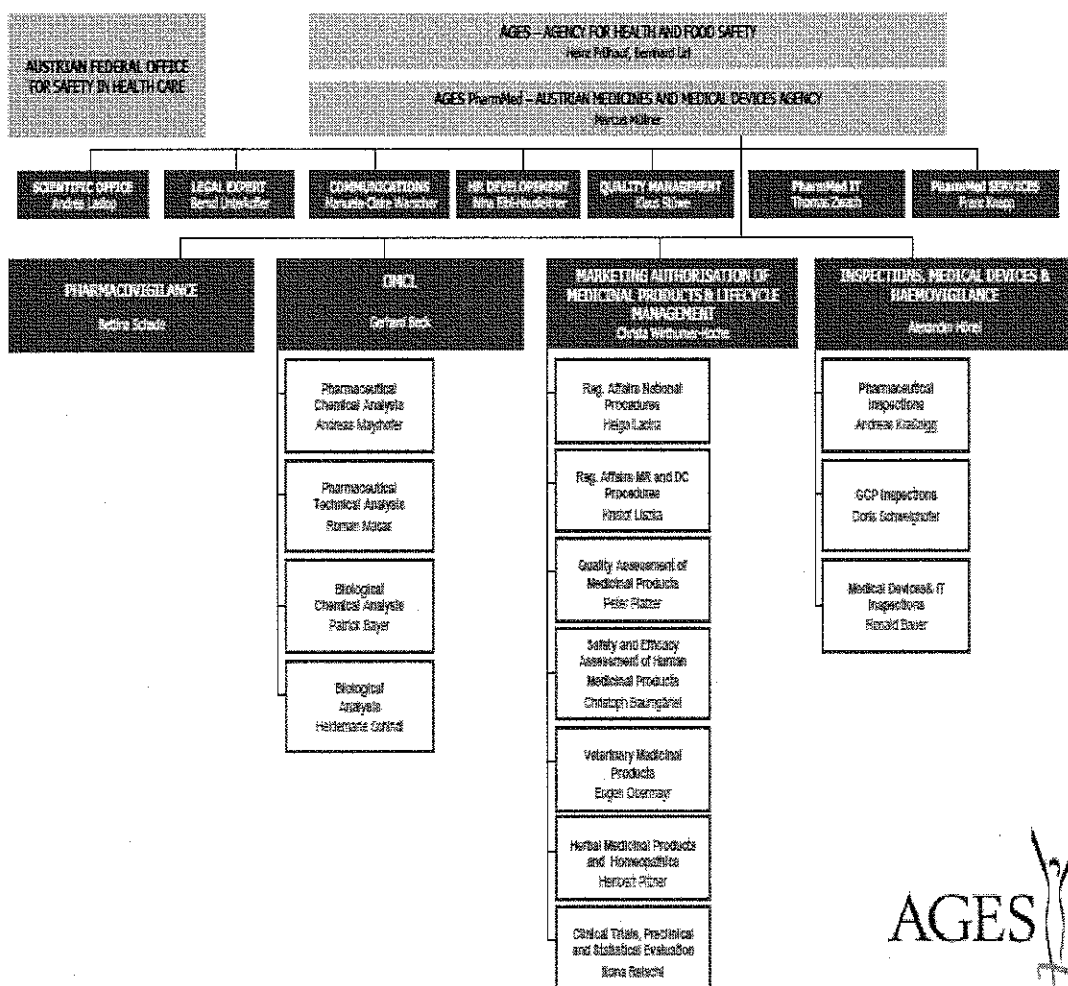
非處方藥品廣告由 IGEPHA (Austria Self-medication Industry) 協會依據 Advertising Code of the Association 自我管理。

### (5)、藥局現況

目前奧地利約有 1,246 家藥局，且藥局應有藥師管理平均 6,690 國民有 1 間藥局，每 2,324 國民就有 1 位藥師。

(台灣：平均 3,195 國民有 1 間藥局，每 920 國民就有 1 位執業藥師)

如我國，奧地利亦有相關之藥品監測及後市場監測計畫。



圖四 奧地利藥物管理架構

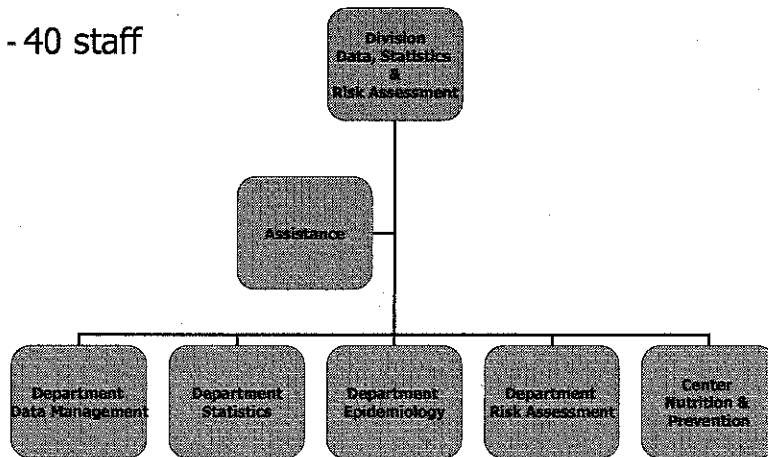
(四) 統計及風險評估

資料、統計資訊和風險評估 (DSR) 處的主要職責之一是整個食品鏈 —— 從農場到餐桌的風險評估。其有四十位職員，每年預算約二千五百萬歐元，下設五部門，組織圖如下：

## Division: Data, Statistics & Risk Assessment



- 40 staff



www.ages.at

AGES, 12.09.2011

4

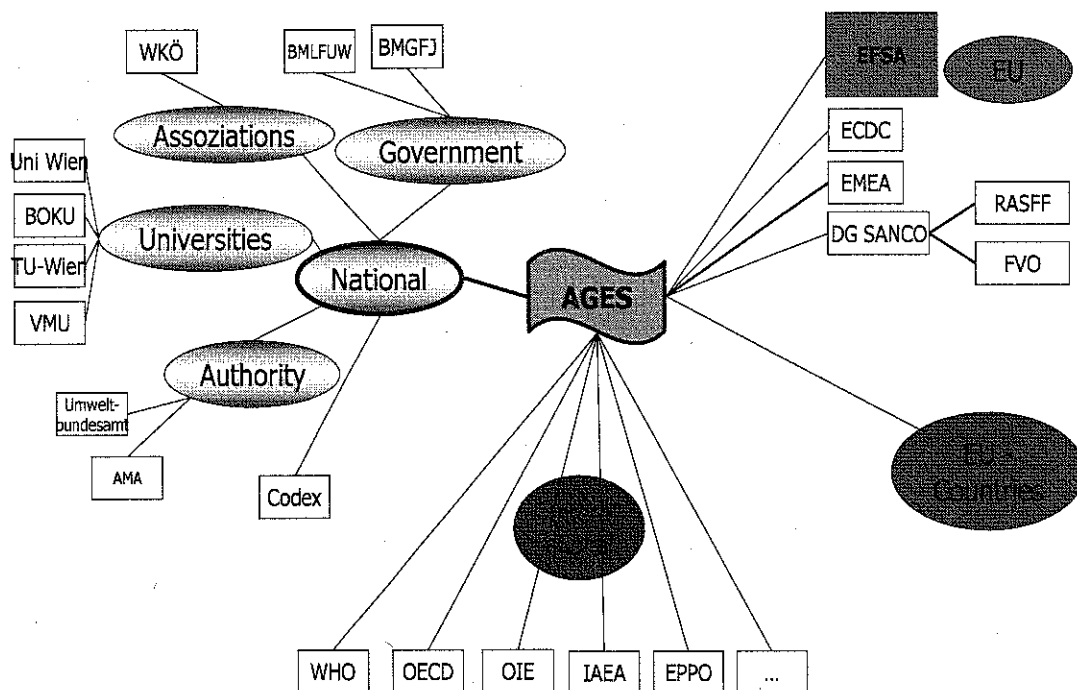
圖五AGES資料、統計資訊和風險評估 (DSR) 處架構

DSR 與其它AGES部門，聯邦政府各部和國際組織密切合作，制定了保障高水準的奧地利獨立的保護人類、動物和植物健康的科學評估報告。

本項工作主要目的在履行其主要責任，有效的資料都聚集在一個全面的資料庫，使用統計方法分析和進行科學的風險評估。根據這些結果，發出有關風險管理、風險最小化建議和負責任的風險溝通。DSR 現正進行研究，以進一步發展風險分析方法和用來確保植物、動物和人類的的安全模型。並司參與專案與歐洲食品安全域共同體）、歐洲研究領域和國家科研專案，並促進其專門的方法學、技能領域的資料管理、統計、流行病學和風險評估。

DSR 作為國家和國際當局的資訊中心。該司的不同專家的面板，如歐洲

食品安全局 (EFSA) 諮詢論壇、歐洲委員會、糧農組織/世衛組織食品、  
 食品法典 Austriacus 或聯邦委員會關於人畜共患疾病的專家委員會表  
 示。DSR 是 EFSA 國家協調中心。其諮詢論壇協助EFSA就科學的問題，工  
 作方案，優先次序、聯絡點用以確保在EFSA和MS當局之間的信息交流，另  
 在建立聯繫網絡、找出新出現的風險、人畜共同傳染病、奈米產品、轉基  
 因. 產品、相關計畫跟政府採購等都有密切聯繫，其關係圖如下：



圖六 AGES風險管理關聯示意

為了不斷提高技術水準，DSR 提供了全面的基礎培訓和繼續的教育領域的  
 於命名、統計、流行病學、地理資訊系統 (GIS) 和風險評估程式上。  
 DSR易進行專業統計評價、科學報告和統計模式建立。其活動領域是：研  
 究和監測系統的規劃、實驗室能力測試的規劃和評價、高效的資料分析：

關鍵數位、表格、圖表 • 不確定性（以特定置信區間）• 風險模型的統計測試 • 沿整個食品鏈的表徵資料管理 DSR 部負責資料管理，這基於 AGES 的實驗室資訊系統。從實驗室的資料收集和提供了科學的評價。在詳細資訊中，這意味著：

- 支援的 AGES 實驗室資訊系統（LISA）
- 統一跨學科命名和目錄
- 操作風險評估
- 收集、整理、分析和資料與內部客戶，以及國家和國際當局分配綜述資料收集分析資料庫的發展

風險評估部進行早期檢測和評估由食品和飼料引起的健康危害引起科學的風險評估。主要任務是：

- 工程奈米材料、致病微生物、植物成分、藥物殘留
- 對轉基因和新型食品進行風險評估和科學意見、污染物、食品添加劑
- 關於開展風險效益和成本效益分析
- 食品安全主題
- 編譯報導發展中國家的風險評估方法和內容等工作，其在食品風險評估之作法為依據人口數比例抽樣一年四萬件樣品，其中 60% 為隨機樣本（隨機選擇不同商品類別樣本是常態抽取自奧地利市場上，確實代表各自的商品的狀態內）40% 為可疑樣品（引起懷疑樣品、沒有隨機選擇、並不代表奧地利市場上商品的狀態。

#### （五）微生物與衛生研究

為研習國際間傳染病監測實務運作，作為研擬傳染病監測政策或訂定改善計畫之參考，本署疾病管制局派遣流病醫師，參與由歐盟 ECDC 提供之為

期兩年訓練以了解奧地利針對食品中毒之相關監測體系。

奧地利食品中毒監測主要由最高指導單位是位於奧國聯邦衛生部 (Bundesministerium für Gesundheit) 第三司下轄的傳染病防治、院感及緊急應變部門，在監測方面，分別由位於維也納醫學大學 (Medical University of Vienna) 的實驗室及AGES的微生物與衛生研究所負責主要的監測。監測簡介如下：

#### 一、定點監測：

主要依靠由49 個分佈於全國9 省的定點採檢醫師組成，每週由定點採檢醫師自行決定是否將符合食品中毒病人檢體送驗，並無送驗檢體數量的限制，並會同步以簡訊及e-mail 通知相關單位及有興趣的人員，同時公佈於網站上，詳細資料會傳送至AGES 彙整。

二、非定點監測：除了定點監測外，維也納醫學大學也接受非定點採檢的臨床疑似食品中毒送驗檢體，部分陽性檢體會做比對判定。

其他監測包含定醫監測、學校監測、軍營監測等三部份：

一、定醫監測：為奧地利食品中毒監測的重心，目前由維也納、Graz 及 Innsbruck 三個城市約44 名內科家醫或一般科及11 名小兒科醫師通報病人數，資料會統一由AGES 收集。

二、學校監測：目前僅維也納及Graz 衛生局針對部分的幼稚園、小學的學生及老師進行每週食品中毒人數或比率的統計。

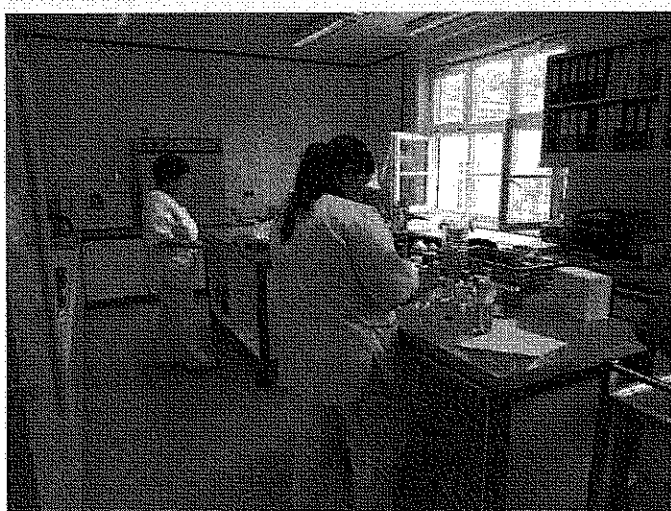
三、軍營監測：Graz 衛生局針對所在的駐軍進行食品中毒統計。食品中毒監測資料由AGES 整理後公佈於其官網上

依據歐盟執委會統計調查，歐盟 2004 年人畜共患傳染病(zoonoses)對人體影響之案例共有 40 萬件，其中又以沙氏桿菌(Salmonella)共計 192,000 件最為嚴重。因此，執委會為進一步控制並降低禽類及蛋產品之沙氏桿菌擴散情形，爰於 2006 年 8 月公告第 1168/2006 號規章及第 1177/2006 號規章。為確保透過合宜且有效的措施，以控制並降低特定沙氏桿菌（尤其腸炎沙門氏菌 *Salmonella enteritidis* 及鼠傷寒沙門氏菌 *Salmonella typhimurium*）在生蛋雞（*laying hens of Gallus gallus*）產品各生產階段進一步擴散，歐盟已於 2003 年公告理事會第 2160/2003 號規章（對人畜共患傳染病之控制計劃法規），並訂定未來應降低擴散率之時程表，以期於 2010 年前將沙氏桿菌之感染率降至 2%。惟由於各會員國生蛋雞遭沙氏桿菌感染之比率介於 0%至 79%不同程度，因此，執委會續公告第 1168/2006 號規章，以明確規範不同感染擴散程度者每年最少應降低感染之百分比，如 A 國去年之感染擴散程度低於 10%，今年則最少應達到減少 10%以上之感染情形；B 國去年擴散程度介於 10%至 19%，則今年最少應減少 20%感染案例。此外，該規章，亦明訂相關檢驗、抽樣規定。依據第 2160/2003 號規章第 10 條規定，執委會已要求第三出口國提交沙氏桿菌控制計劃，因此，如我方擬輸歐之出口產品項目包括第 2160/2003 號規章



附件 I 所列動物產品之初級產品(primary production)，則歐方可能會要求我方提供沙氏桿菌控制計劃。

目前，除了沙門氏菌 (Salmonella enteritidis) 為奧國食品中毒最大宗原因病因物質外，蛋中的 Enteritidis 與學校中常發現的 Shigellosis 及 Hepatitis 為奧國未來監測之重點。



圖七微生物與衛生研究所實驗室

## 二參觀訪問

### (一) Lebensmittel Vertrauen Analysen (LVA) 公司

LVA 組織為奧地利的私人食品檢測研究所 (成立於 1927 年)。提供廣泛用於食品工業和零售服務。

其部門分別有：實驗室部門、檢驗，認證，審核，研究部門、培訓，工作坊，教育部門、諮詢，risk-/crisis 預防和溝通部門。

檢驗機構部門：

根據 EN ISO / IEC17025，認可有超過 210 個的方法。

服務範圍：感官分析、微生物學分析、化學分析、藥物殘留、

每年超過 45,000 食品、化妝品、食品接觸材料、環境樣品樣本送進去分

析：其內容為：感官評估：含觀能品評、描述性分析度量的評價；小組培

訓、基本感官訓練。化學物檢驗：含物理方法、典型化學方法、儀器分析

（氣相色譜法，氣相色譜/質譜，高效液相色譜儀，集成電路，ICP-MS）。

顯微鏡檢。農藥：多方法的 GC / MS 與 LC / MS 快速檢測方法、黴菌毒素：

GC / MS; HPLC-MS/MS 檢測方。微生物：食品細菌、衛生指標菌、病原菌、

空氣，表面的細菌、製藥測試。實驗方法研議，如：平板計數測試，檢測

方法，蠟樣芽胞桿菌，菌落總數，大腸菌群，大腸桿菌，腸桿菌，腸球菌，

黴菌及酵母菌，乳酸桿菌，李斯特菌，假單胞菌，沙門氏菌，葡萄球菌，

鏈球菌，亞硫酸還原菌等。

此外，並提供專家意見如：市場潛力規劃、輸出證書、標示的檢查、國際

標示、化妝品檔案之專家意見。

在稽查方面，檢驗部根據 EN ISO / IEC 17020 認可，認證部根據 EN 45011

認可進行：有機生產、視察工廠、衛生檢查、國際間之審查。

其教育訓練部門之功能為：國際標準、食品法令、衛生、微生物、添加劑、

感官、食品標示之教育訓練。

與我國相關食品實驗部門不同的是該公司有專家群分別參與如

- ▶▶ Austrian Codex-Commission
- ▶▶ Austrian Hygienic Committee
- ▶▶ Standard Institute
- ▶▶ CEN (Comité Européen de Normalisation)
- ▶▶ VDI (Verein Deutscher Ingenieure)
- ▶▶ ACR (Austrian Cooperative Research)
- ▶▶ ETP „ Food for Life “ (European Technology Platform)
- ▶▶ DG Research
- ▶▶ CIAA Res. Exp. Group (Confederation of Food and Drink

Industries of the EEC)之代表，此為我國內機構可努力之方向。

與其他部門需做區隔的，該公司另有專家群對私人企業進行風險溝通、危機管理、遊說/公關/媒體關係、變更管理、工廠設計、食品法、衛生諮詢、系統諮詢之工作。



圖八拜會 LVA 公司合影



圖九 LVA 公司樣品運送車

## (二) Manner 食品工廠

Manner 是一家堅持傳統的家族企業，每年在奧地利生產重達五萬公噸的糕點糖果，行銷世界各國。這些產品的外銷配額超過一半，包括全球知名的「Manner 鬆餅」。

一百多年來都在維也納生產甜點，不但維也納人愛吃，世界各國更有眾多愛好者。這家公司原先在 1890 年以「Chocoladenfabrik Josef Manner」的名義創業，Manner 鬆餅更是鎮店之寶。Manner 鬆餅最早在 1898

年面市，當時叫做「239 號那不勒斯鬆餅」，目前除了維也納廠以外，還設有 Perg 廠（上奧地利邦）和 Wolkersdorf 廠（下奧地利邦）。

這個家族企業目前雇用大約 750 名員工，每年生產大約五萬公噸糕餅。

除了 Manner 名下的各類產品外，還製造 Casali、Napoli、Ildefonso 和 Victor Schmidt 等品牌的各種美食。2008 年全年營收成長 5.1%，來到 3890 萬歐元。出口是這家公司的成功關鍵，佔總銷售額的 58%，行銷全球 50 多國。



圖十參訪 Manner 食品工廠



圖十一 自動化生產之香蕉巧克力



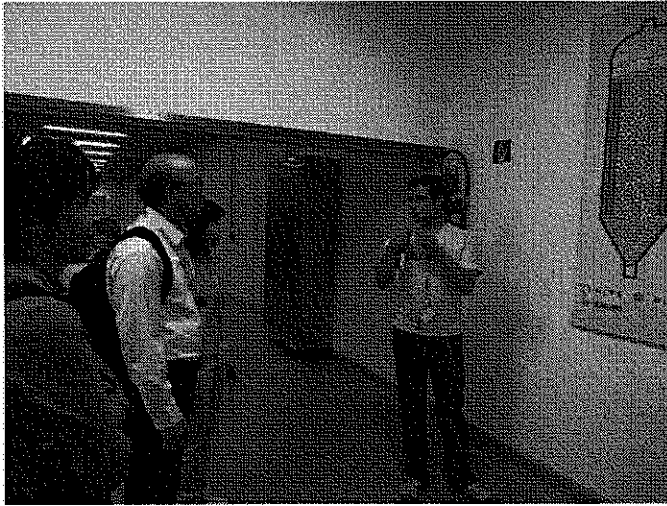
圖十二 與工廠人員交換意見

### (三) Ottakringer 啤酒場

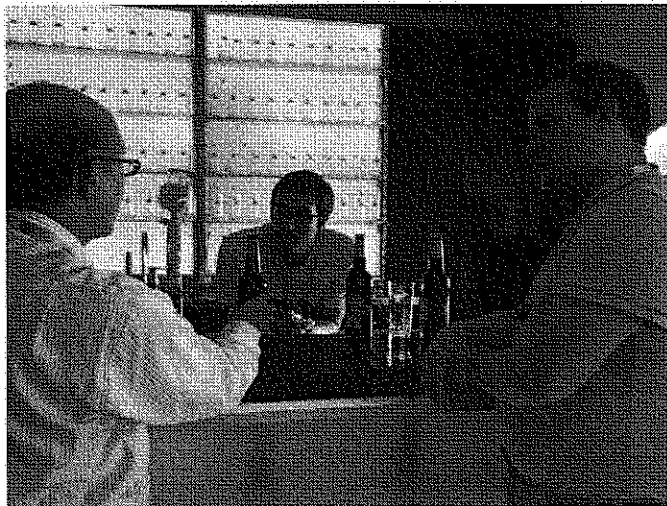
根據名為“Ottakring”的第16屆維也納區 Ottakringer 啤酒而得到它的名字。啤酒廠是在維也納最後剩下的大啤酒廠。

Ottakringer 啤酒廠提出了所謂的“Planksche 釀造”，這是創建於1837年的釀酒廠，兩名猶太兄弟住在維也納 Ignaz 和雅各布 Kuffne 並於1850年購買之。

Ottakringer 啤酒的最高產期時間在 1913 年第一次世界大戰前一年。他們能夠在一年內達到 350.000 HL 生產，以後則逐年減產。目前只做觀光導覽用。



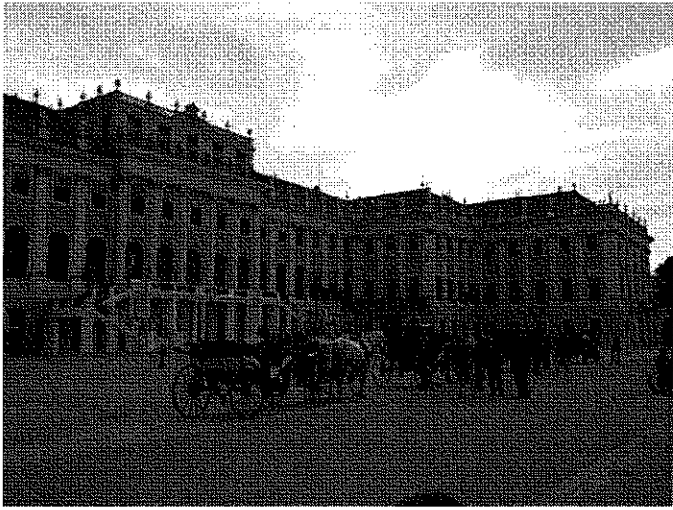
圖十三 Ottakringer 啤酒製造導覽



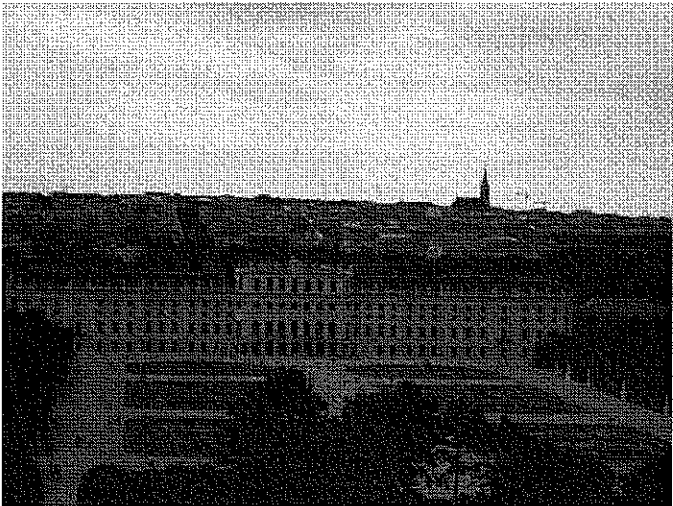
圖十四 產品品質鑑定

#### (四) Schonbrunn 皇宮

Schonbrunn 皇宮 曾經是皇帝的夏宮。除了陳列室以外，這座17 世紀末期設計的豪華建築物還有許多值得一看的地方。宮內收集有各種華麗的有篷馬車的車營，以及擁有觀景亭(亭內設有咖啡廳舍)、棕櫚屋、蝴蝶屋和世界上最早的一座動物園的皇宮公園，都是具有帝國氣氛的地方。



圖十五 Schonbrunn 皇宮前景



圖十六 Schonbrunn 皇宮背景



## 參、考察心得及建議

本次考察，有以下心得與建議：

一、爾後應透過更積極的爭取參與及觀摩國際事務或活動之機會，加強我國與各國際組織間訊息的交流，近年來，國際間對於藥品管理法規及技術性文件正趨向協和化發展，以減少在藥品查驗登記和其他有關藥品品質管理上耗費的資源與成本。為推動與國際接軌之藥品管理法規體系，我國應就製藥及新興生技藥品產業科技與法規科學，密切注意各國動態與發展，以加強國際合作，並積極透過國際組織架構進行區域性法規整合。並且加速法規的修正與國際接軌，使食品藥物管理體系符合國際化標準，以期取得國際組織會員資格、相互認證，與他國簽署合作備忘錄(Memorandum of Understanding, MOU)或換函(Exchange of Letter, EOL)，促進我國醫藥及食品產業之發展，提昇我國之國際地位，加入世界衛生組織(WHO)，為世界食品藥物安全盡一份心力。

二、AGES 所轄業務領域包括：公眾健康(public health)、食品安全(food safety)及消費者事務(consumer affairs)。其中，就食品安全領域，基於食物鏈考量，所有涉及飼料污染物、農藥殘留、動物用藥殘留、食物鏈供應體系之管理等均屬該總署管轄。惟我各權責機關似欠缺一致性之食品衛生管理法規與相關施行制度。例如，有關農藥殘留係屬我農糧署所轄；動物用藥為我防檢局所轄；最終上市食品之殘留物查驗暨相關標準規範屬我衛生署所轄。此外，就個別產

品別亦另有其他主管機關，例如我魚產品主管機關另有標準檢驗局及漁業署、國庫署又主管我酒類產品、公司及工廠登記管理另屬經濟部所轄，至於食品加工業所使用之飲用水標準規範另又屬我環保署所轄。因此，我國似宜就整體食物鏈訂定完整架構、事權統一且一致性之食品衛生監管制度。或者成立類似 AGES 之行政法人協助政府處理法規外之事務，以收成效。

三、藥政管理單位面臨極大之挑戰在於人力資源有限，藥品審查案件數與複雜度卻日益增加，藥品安全性亦是無國界之重點問題，國際間相互認可審查報告，係避免重複審查，提升效率、分擔風險的有效解決方法之一，如 CPP 之認可。然因涉及廠商營業機密，且審查單位在未簽訂保密協定的狀況下，多不願意分享彼此審查報告，造成資訊分享的障礙。我國目前已與業界積極溝通，已有廠商同意並已於國際 GRP workshop 會議上由我國分享其藥品審查報告，我國並已與澳洲簽署備忘錄(MOU)，及與大陸簽定「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，提供未來藥品審查報告分享的契機。促進審查報告互相認可的策略：

- (1)建立可相互認可之項目：如審查機制、流程、格式、查檢表、臨床試驗資料
- (2)加強與業界溝通，提升審查報告分享之意願
- (3)建立雙邊互相認可之試辦項目。

另我國的健保制度與推動學名藥國際化已達已開發國家之水準。目前許多先進國家都已規定(DMF 或是 ASMF (Active Substance Master File)與 ICH

之 Common Technical Documents 在相關藥品(包括學名藥)查驗登記之準則中(Guidelines)。我國可藉由分享學名藥查登的資源、審查報告等資訊交換及採取相關的簡化措施，節省廠商補件時間，並可加速與我國簽署 MOU 國家之產品取得許可證上市。

建議可與奧國：

- (1)分享查驗登記審查資源與資訊交換及採取相關的簡化措施，以加速雙方產品取得許可證上市。
- (2)規劃雙方藥品主管機關人員進行參訪及研習訓練，並就雙方關切之藥品議題舉辦會議，以分享及交換產品管理之經驗。簡化審查流程、縮短審查時間及分享產品或製劑原料(包括 DMF 或是 ASMF (Active Substance Master File)之審查結果等，一方面可吸引國外廠商來辦理藥品查驗登記，並可以嘉惠國內病患。

四、我國建置全國藥物不良反應通報系統，即時接受國人發生疑似藥品不良反應之通報。此外並建置藥品安全資訊即時監控機制，即時監控國外政府衛生主管機關網站資訊。我國對於國內、外具重大安全疑慮之藥品，經彙整相關資料，立即進行藥品安全再評估作業，分析藥品風險與利益之平衡，必要時，並依據藥事法 48 條，採取相關風險控制措施，如修訂適應症、修訂仿單、限縮使用、廢止許可證等，以確保民眾用藥安全。

建議可與奧國：

建立藥品安全資訊分享窗口，針對重要藥品安全議題，除官方網站資料外，即時交流其他相關重要資訊、評估重點及預定之管理對策等。俾利預先得知國外政府衛生主管機關之藥品安全警訊，及相關重要資料、評估重點及預定之管理對策等，除供我國即時瞭解藥品可能潛在之風險疑慮，並作為我國擬訂相關管理對策之參考。

五、奧地利作為歐盟成員國，建立了相對完善的保障豬肉安全衛生的法律法規體系，並按照這些法律法規對涉及豬動物疫病、殘留物、致病微生物、屠宰加工衛生等進行了有效控制，確保了豬肉產品的品質安全。惟綜合歐盟上述對動物源性產品之規範綱要，基本上，針對第三國輸歐動物源性產品之安全及衛生管理應由該出口國負起擔保責任，至相關檢驗暨查驗之成本，亦應由出口商負擔。歐盟之所以制定第三國核可名單制度，並審查第三國核可輸歐廠商名單(approval establishment)，即要求出口國之主管機關必須對其業者落實查驗的責任。亦即出口國的主管機關必須向歐盟負責，而不是仰賴歐盟之檢驗機關自行查驗。實務上，歐盟查驗機關(海關)只負責審查該出口商是否屬核可第三出口國之核可廠商，並審查其相關文件是否符合規定，隨即予以放行。

六、應建立長期之專業人力培訓制度，爭取如歐盟 ECDC 之流病訓練機會，

並加強與相關機關之主管人員相互溝通之管道建立，以利於平時及臨時

之資料蒐集和溝通。

附錄



## 附錄一 Food Safety in Austria and Europe

*R. Nepf, Head of Division Food Control, AGES  
12th of September 2011*

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

Austrian Agency for Health and Food Safety GmbH

### Outline



- AGES
  - a short company presentation
- Foodsafety in Europe
  - Institutions, legislation and principles
- Foodcontrol in Austria
  - National authorities, ways of working, strategies and objectives
- Discussion

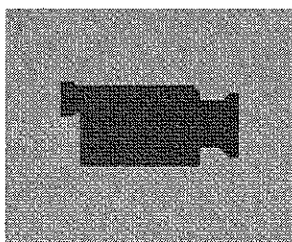
[www.ages.at](http://www.ages.at)

2

# AGES – company presentation



## AGES video



www.ages.at

3

# AGES – company presentation



Federal Ministry for Agriculture,  
Forestry, Environment and Water  
Management

Federal Ministry for Health

40%

60%

Management Board

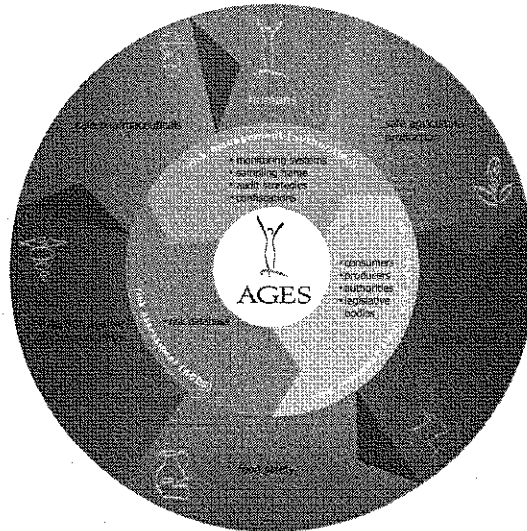


Risk Assessment  
Risk Communications  
Assessments – Approvals – Advise – Research

www.ages.at

4

## AGES – risk analysis along the food chain



www.ages.at

5

## Outline



- AGES
  - a short company presentation
- **Foodsafety in Europe**
  - Institutions, legislation and principles
- **Foodcontrol in Austria**
  - National authorities, ways of working, strategies and objectives
- **Some current issues and discussion**

www.ages.at

6

## Food Safety in Europe



- Central legal foundations for food legislation within the European Union 1/2
  - **Regulation (EC) No. 178/2002 (General Food Law)**
    - Lays down general principles and requirements of food law
    - „from farm to fork“/precautionary/transparency principle
    - Food business operators have the primary legal responsibility for ensuring food safety of their products placed on the market
    - Member States maintain a system of official controls to enforce food law and to monitor and verify that primary responsibility is met
    - Establishes European Food Safety Authority (EFSA)
    - Creates the Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)

## Food Safety in Europe



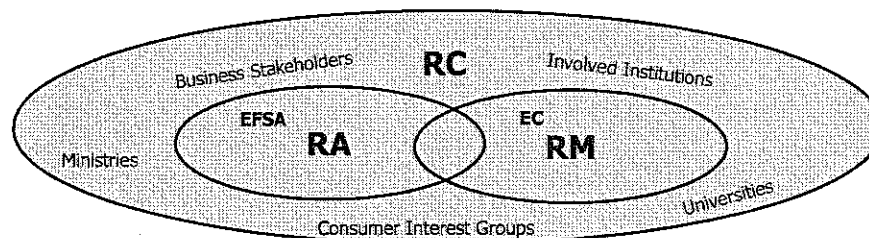
- Central legal foundations for food legislation within the European Union 2/2
  - **Regulation (EC) No. 882/2004 (Control Regulation)**
    - Lays down general rules for the performance of official controls
    - Risk based, operational criteria, strategies and objectives
    - Integrated multi-annual national plans and the reporting thereof



## Food Safety in Europe



### Risk Analysis



#### Risk Assessment (RA)

- science based
- hazard identification
- hazard characterisation
- exposure assessment
- risk characterisation

www.ages.at

#### Risk Management (RM)

- Consultation of interested parties
- Weighing of policy alternatives
- Selection of appropriate prevention and control measures

#### Risk Communication (RC)

- Interactive exchange of information and opinions

9

## Food Safety in Europe



### Hygiene Package („Simplification“):

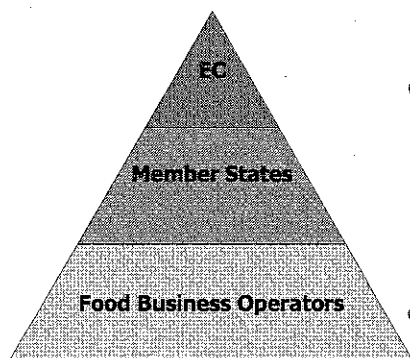
- **Regulation (EC) 852/2004** – General Food Hygiene
- **Regulation (EC) 853/2004** – Specific Food Hygiene (animal origin)
- **Regulation (EC) 854/2004** – official controls regarding animal origin products
- **Regulation (EC) 2073/2005** – Microbiological Criteria

○ ...

www.ages.at

10

## Food Safety in Europe



- **Food Business Operators**  
have the primary legal responsibility for food safety  
**(= self control systems!)**
- **Member States**  
national authorities monitor and verify, whether the food business operators meet their responsibility regarding food safety  
**(= official control system!)**
- **European Commission**  
controls the official control system of the national authorities by the Food and Veterinary Office (FVO)  
**(= community control!)**

## Outline



- AGES
  - a short company presentation
- Foodsafety in Europe
  - Institutions, legislation and principles
- Foodcontrol in Austria
  - National authorities, ways of working, strategies and objectives
- Discussion

## Food Control in Austria



### Overall Objectives (derived from Reg. (EC) 178/2002)

- Protection of consumers from food stuffs that are injurious to health (incl. cosmetics, food contact materials and toys)
- Protection of consumers from food stuffs that are unfit for human consumption
- Protection of consumers from deception and misleading practices

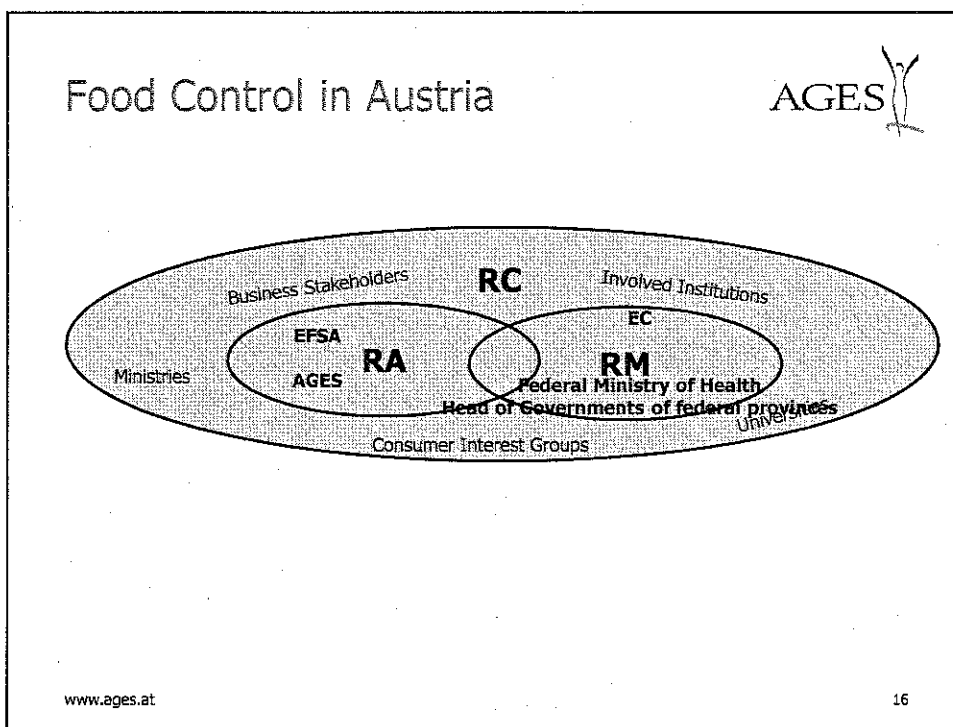
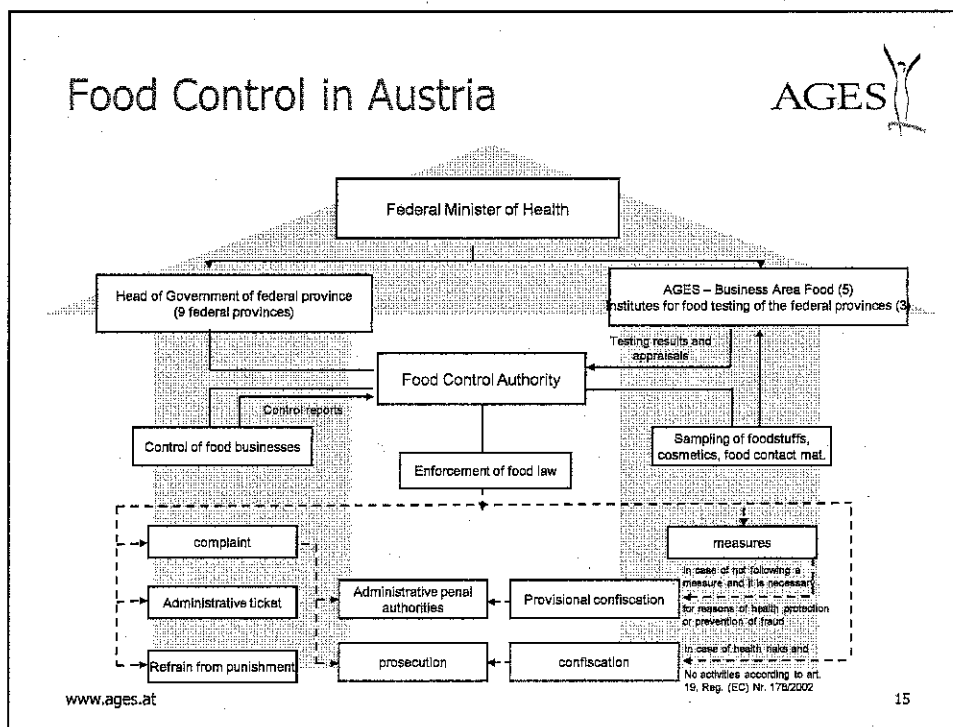
## Food Control in Austria

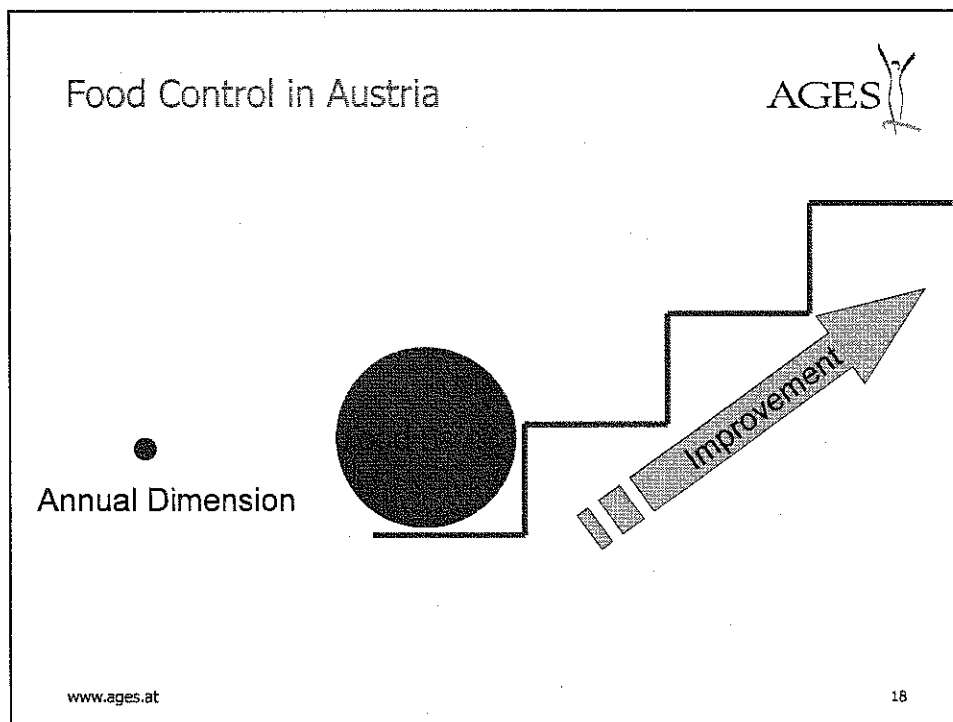
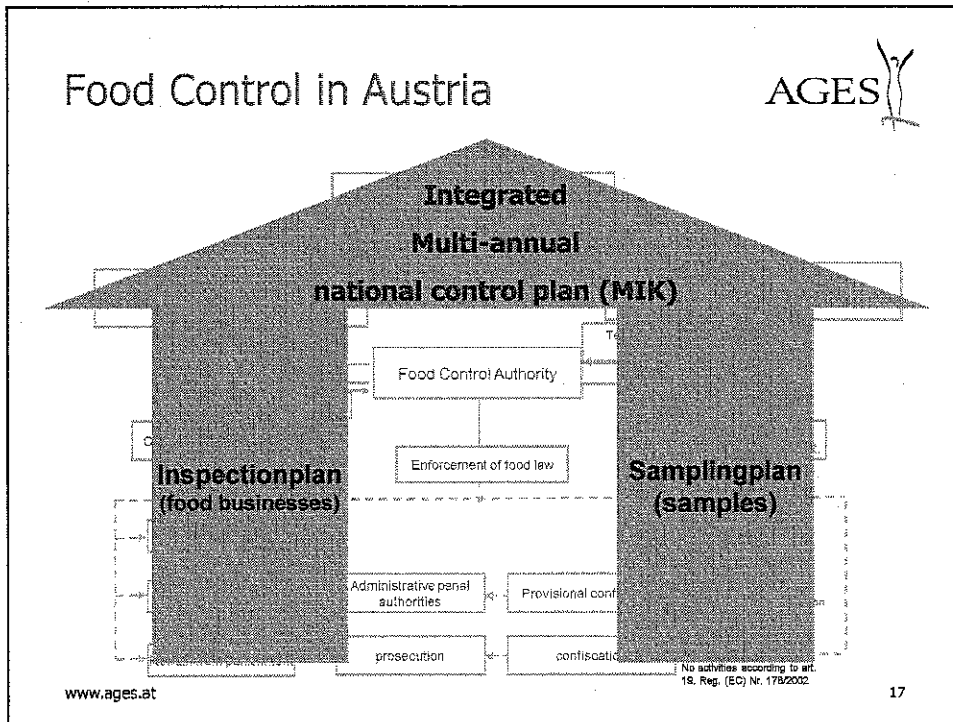


### Specific Objectives for the 2011 – 2015 MIK

(area of food control as part of the integrated multi-annual national control plan)

- Guarantee of safe foods to avoid foodborne illnesses
- Guarantee of faultless goods (foods, cosmetics, food contact materials and toys)





9  
52

### Food Control in Austria

Hazard-Dimension  
Product-Dimension  
Strategic-Dimension  
Resources-Dimension

Multiannual Dimension

The diagram consists of three main elements: a cone on the left, a sphere in the middle, and a staircase on the right. The cone is labeled 'Multiannual Dimension'. The sphere is connected to the staircase by a horizontal line. The staircase is an upward-sloping series of steps, with a large arrow pointing upwards and to the right, labeled 'Improvement'. The AGES logo is in the top right corner.

www.ages.at

19

### Food Control in Austria

Hazard-Dimension  
Product-Dimension  
Strategic-Dimension  
Resources-Dimension

Multiannual Dimension

The diagram is identical to the one on slide 19, but the cone on the left is shaded black. The sphere is also shaded black. The staircase and arrow are the same. The AGES logo is in the top right corner.

www.ages.at

20

## Food Control in Austria



### Key messages Inspection Plan



1. Resources Dimension:
  - Restructuring of control resources focusing on „high risk“ food establishments
2. Hazard/Product Dimension:
  - Comparism of different types of food establishments possible by calculating the food establishment type risk
3. Strategy Dimension:
  - Riskmanagers needs to decide on the number of controls of food establishments per risk category
4. Strategy Dimension:
  - result of controls are 3 classes of food establishments: controlled and ok, controlled and not ok, not controlled – statistical models for new plan
5. Integration of all safety objectives during one official control possible by performing

www.ages.at

21

## Food Control in Austria



### Key Messages Sampling Plan

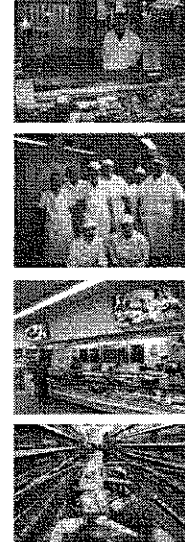


1. Hazard Dimension:
  - potential hazards to be covered over a MIK period; consideration of the non-compliances per product category for new plan (*exp.: statistical models; zoonoses*)
2. Resources Dimension:
  - focus programmes in 3 provinces over a period of 3 years, focus programmes only in 3 provinces (*exp.: markethomogeneity – babyfood, marketinhomogeneity – fresh beer from restaurants*)
3. Strategy Dimension:
  - minimum samples in each product category, focus programmes for all product categories within the MIK period, communication activities (*exp.: control strategy, activities other than planning*)
4. Product Dimension:
  - whole marketportfolio for a specific product over the MIK period (*exp.: mineralwater*)

www.ages.at

22

## Food Control in Austria



- approx. **40 000 food businesses/year**
- more than **30 000 samples/year**
- more than 60 focus programmes/year

www.ages.at

23

## Food Control in Austria

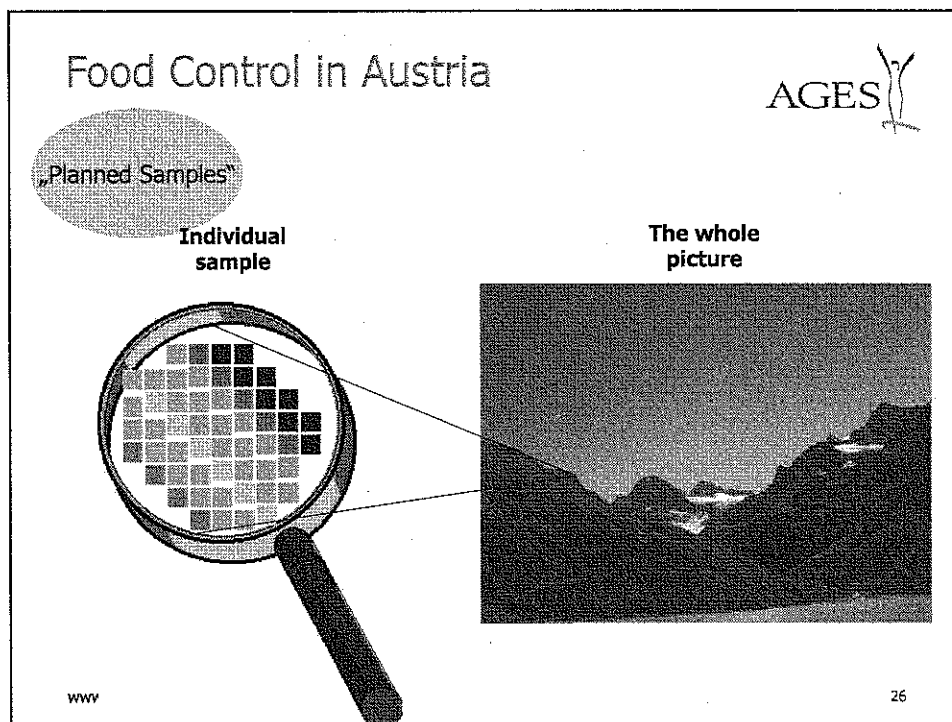
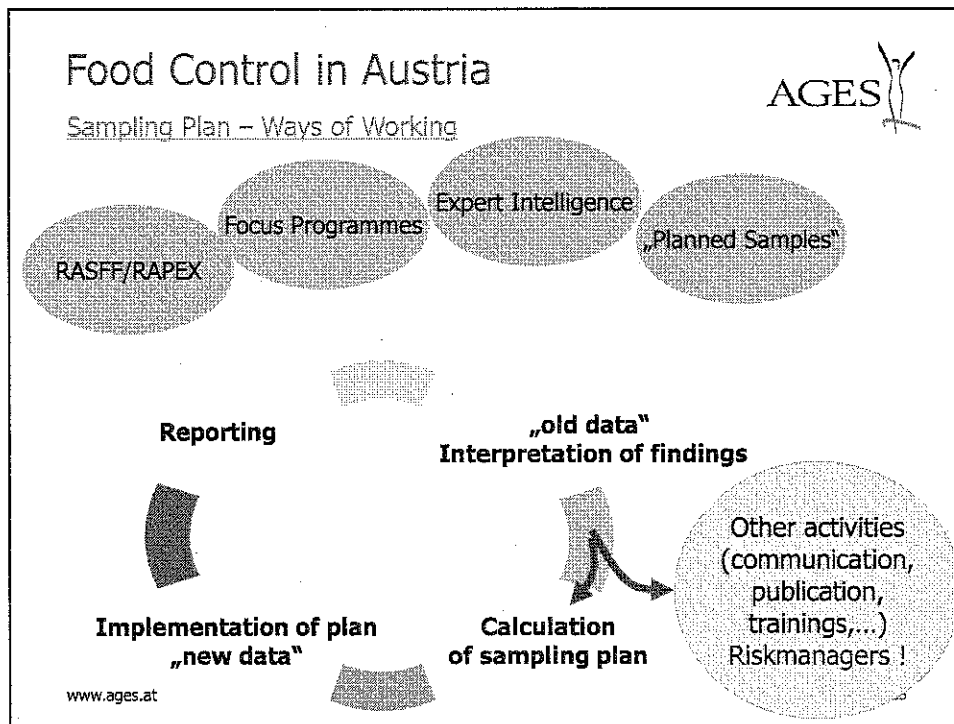


2010	number	% of „unsafe – injurious to health“
Planned Samples	<b>24 705</b>	<b>0,3 %</b>
Samples on suspicion	<b>6 347</b>	<b>1,6 %</b>
	<b>31 052</b>	<b>0,6 %</b>

www.ages.at

24





# Food Control In Austria



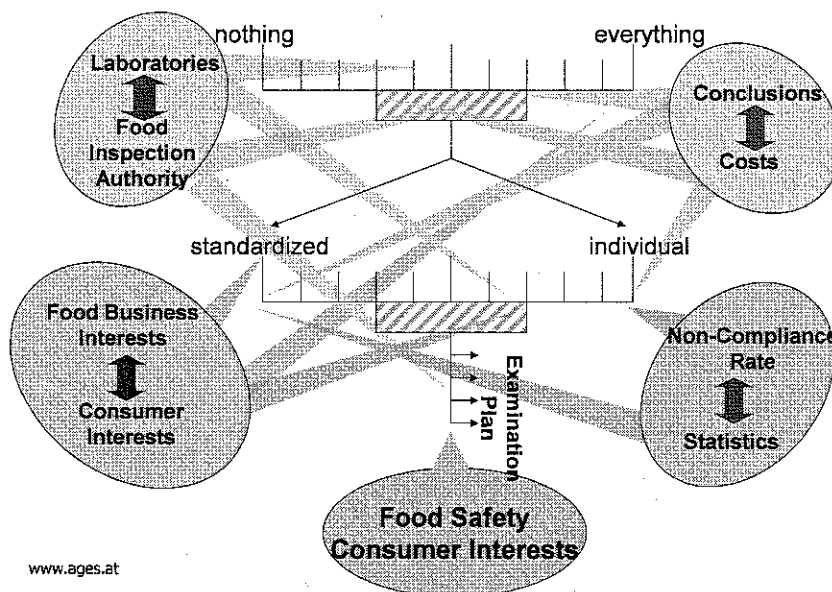
To see the whole picture and to be able to draw conclusions based on examinations collected over a multi-annual period

You need a „standardized“ plan how to examine a „planned sample“ allowing enough flexibility for the individual sample



## Examination Plan

# Examination Plan



## Examination Plan Example

0105-Sausages (incl. game or poultry) excl. raw sausages\*

Aspect	Parameter	Notes	Certification
x	Temperature at point of entry	Obligatory	x
	A. value	On occasion	x
Sensory	Appearance, texture, colour, shape	Obligatory	x
	Smell		x
	Taste		x
	Microscopy	On occasion for objective proof of necessity	x
Hygiene	Microbiol. aerobic cell count	On occasion	x
	Enterobacteriaceae	Obligatory (rawest raw)	x
	Lactic acid bacteria	Every 2 <sup>nd</sup> sample for sliced sausages	x
	E. coli		x
Objective proof for spoilage	Microbiol. aerobic cell count		x
	Enterobacteriaceae	If sensory is not ok	x
	Staphylococci		x
Pathogen	Salmonella	On occasion (esp. poultry products)	x
	Listeria mono. Coagul.		x
	Listeria mono. Coagul.	On occasion (esp. sliced products)	x
Chemical indicators for spoilage	Acid value	x	x
	Peroxide value	x	x
	β-hydroxybutyrate	x	x
	Carbonyl	x	x
	Epoxide	x	x
	Starch	x	x
Composition/Quality	Water		x
	Protein		x
	Fat	Every 2 <sup>nd</sup> sample (min. 500 samples)	x
	Cholesterol		x
	Starch		x
	Ascorbic acid		x
Composition of sausage for spreading and pastiness	Moisture	On occasion	x
	Surface interpretation of a cut	On occasion for certain meat categories	x
	Microbiology	Every 3 <sup>rd</sup> sample	x
Additives	Nitrate	On occasion	x
	Nitrite		x
	Phosphate		x
Authenticity	Foreign proteins	On occasion	x
Examinations	Animal specific differentiation	On occasion	x
	Species specific	Obligatory for all products	x
Labelling	Labelling	Obligatory for all products	x

www.ages.at

## Examination Plan



### Examination Aspects

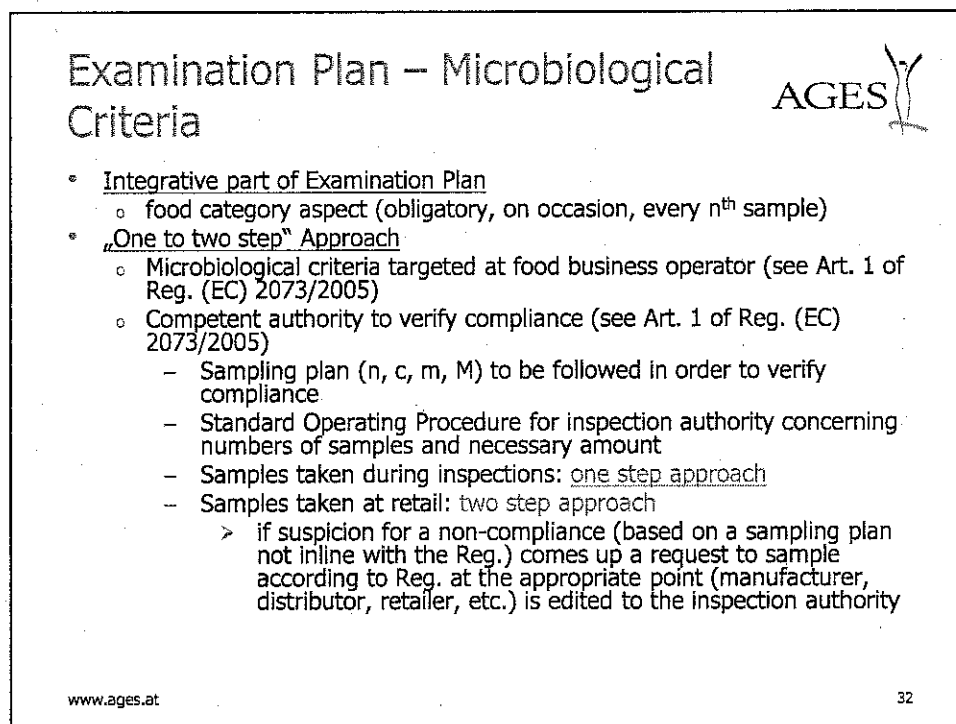
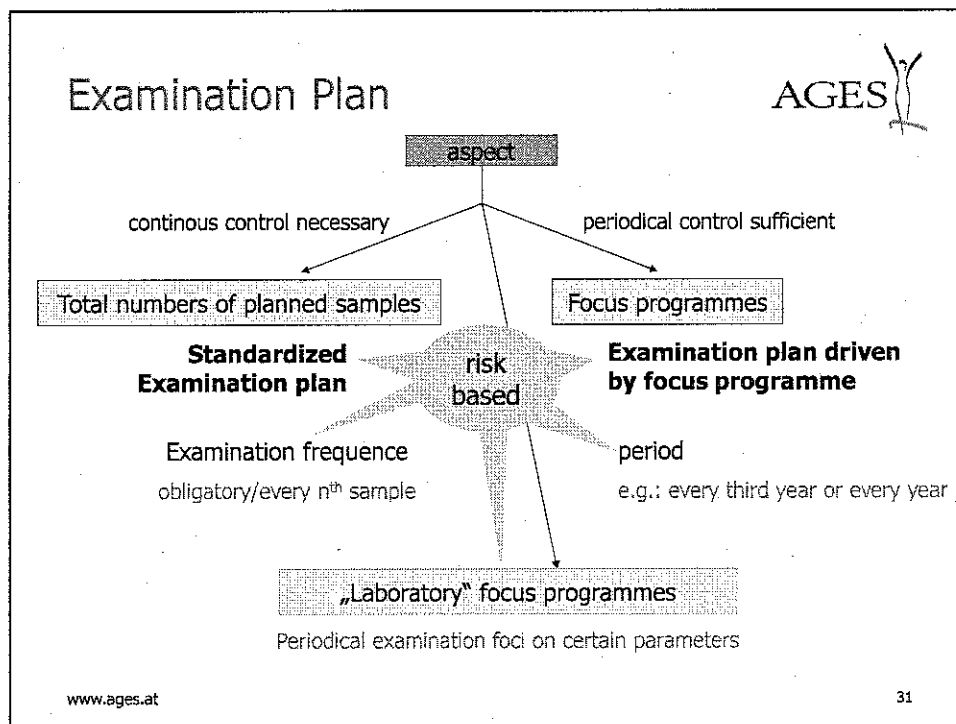
### Examination Frequencies

- Planned samples – Samples on suspicion
- Samples taken during inspections – Samples taken at retailer
- Food category characteristics (milk, meat, honey, ...)
- Processing aspects (fresh, sterilized, chilled, processed, ...)
- Technological details (refined, ...)
- Labelling
- Sensory

- **Obligatory**
  - on every planned sample
- **On Occasion**
  - type of sample (plan/suspicion; retailer/manufacture/import)
  - obvious status of sample
  - sensory deviations
  - monitorings
  - ...
- **Every n<sup>th</sup> sample**
  - on every n<sup>th</sup> planned sample
  - obligatory for samples taken during inspections
  - in combination with a minimum number of total samples

www.ages.at

30

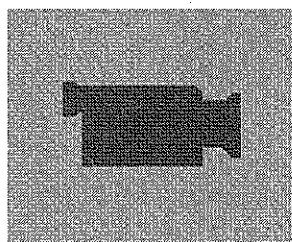


## Food Control in Austria



RASFF/RAPEX

### ***RASFF Video***



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

33

## Outline



- AGES
  - a short company presentation
- Foodsafety in Europe
  - Institutions, legislation and principles
- Foodcontrol in Austria
  - National authorities, ways of working, strategies and objectives
- Discussion

**THANK YOU FOR YOUR ATTENTION**

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

34





## 附錄二 **The Austrian Medicines and Medical Devices Agency**

A member of the AGES family

Marcus Müllner

September 13, 2011

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

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

### Agenda



- Why were the tasks outsourced from the Ministry?
- Structure and functions of the agency
- Medicinal products
  - The EU-regulatory network
  - Our role in the life-cycle of a medicinal product
- Medical devices
  - The EU-System
  - Our role
- Blood and tissue
- Staff and finance

## Agenda



- **Why were the tasks outsourced from the Ministry?**
- Structure and functions of the agency
- Medicinal products
  - The EU-regulatory network
  - Our role in the life-cycle of a medicinal product
- Medical devices
  - The EU-System
  - Our role
- Blood and tissue
- Staff and finance

3

## Agenda

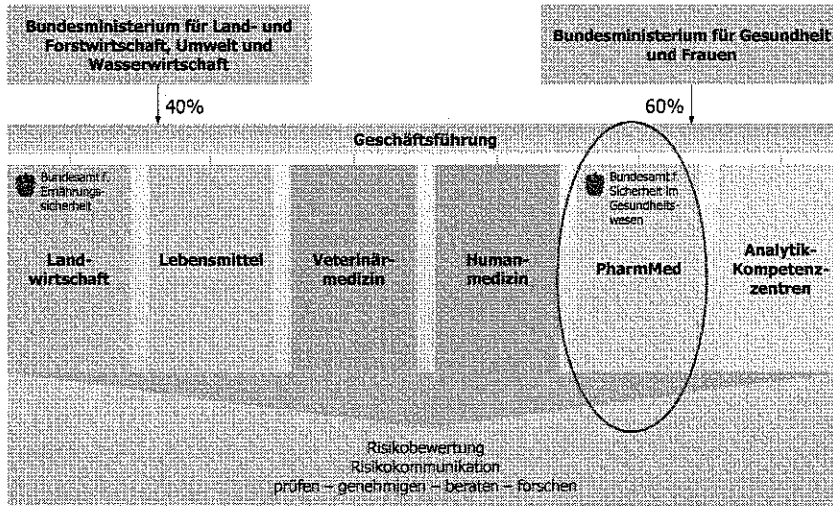


- Why were the tasks outsourced from the Ministry?
- **Structure and functions of the agency**
- Medicinal products
  - The EU-regulatory network
  - Our role in the life-cycle of a medicinal product
- Medical devices
  - The EU-System
  - Our role
- Blood and tissue
- Staff and finance

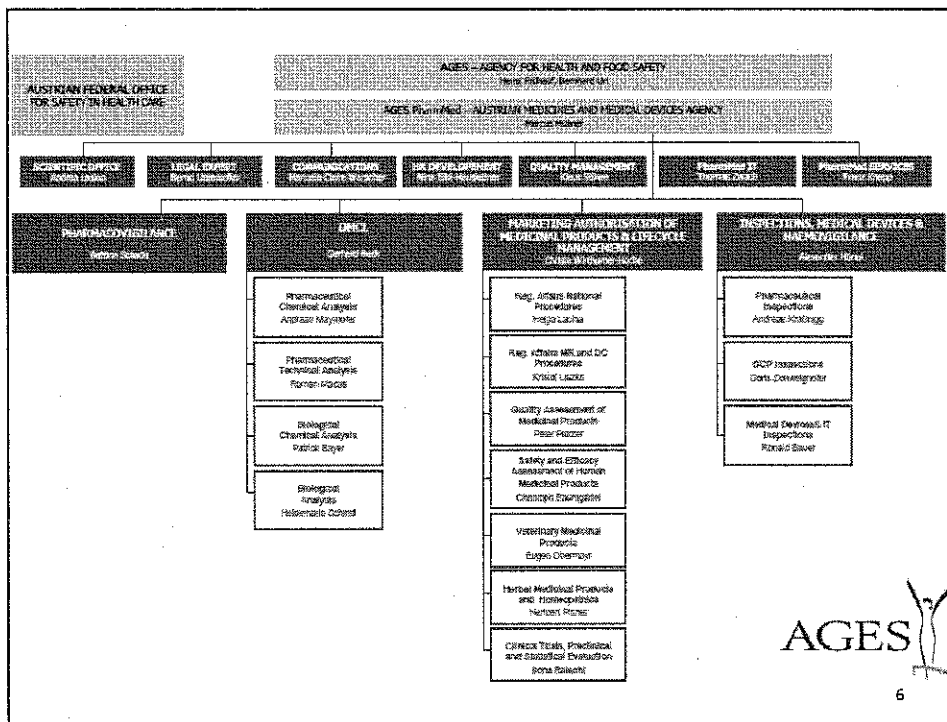
4



# Organigramm AGES



5



6

3  
63

# Agenda



- Why were the tasks outsourced from the Ministry?
- Structure and functions of the agency
- Medicinal products
  - The EU-regulatory network
  - Our role in the life-cycle of a medicinal product
- Medical devices
  - The EU-System
  - Our role
- Blood and tissue
- Staff and finance

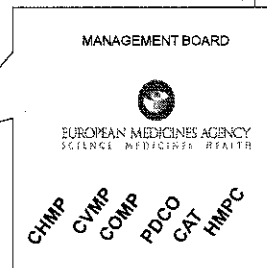
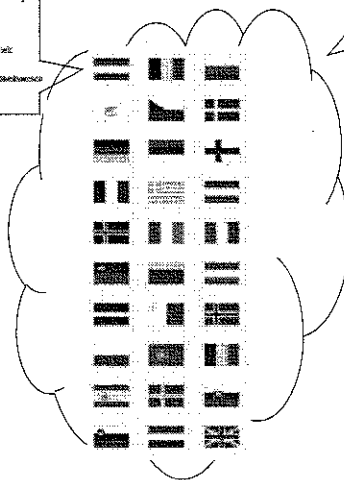
# The EU-Regulatory Network for Medicinal Products



## National Competent Authorities



44 NCAs  
50 to >1000 FTEs  
(total >10.000)



EMA (*scientific secretariat*):  
ca. 600 VZK

Scientific expertise from  
NCAs:  
ca. 15 FTE per NCA per y  
for EMA (total ca. 600)

## Authorising a medicinal product in the EU

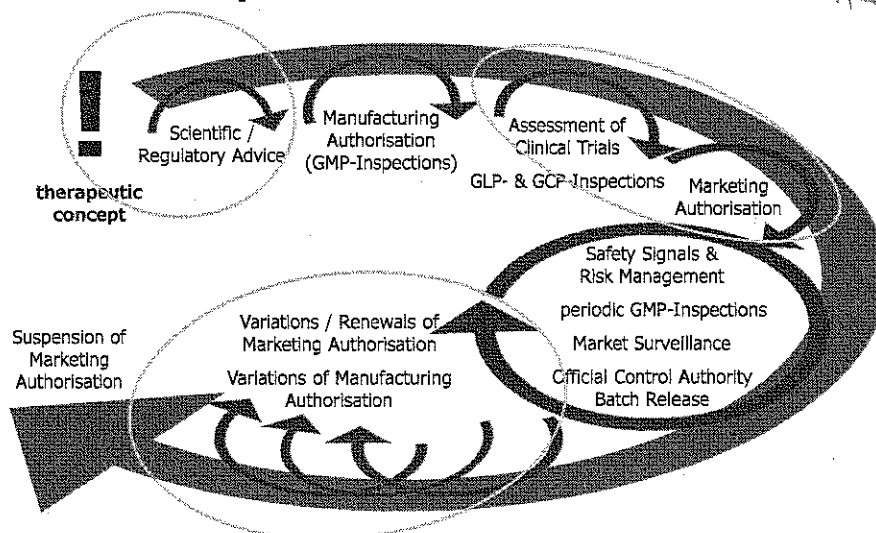


### 4 procedures possible:

- > National procedure
- > Mutual Recognition Procedure, MRP
- > Decentralised Procedure, DCP
- > Centralised Procedure, CP

9

## Processes of AGES PharmMed in the Life-Cycle of Medicinal Products



10

## Institute LCM

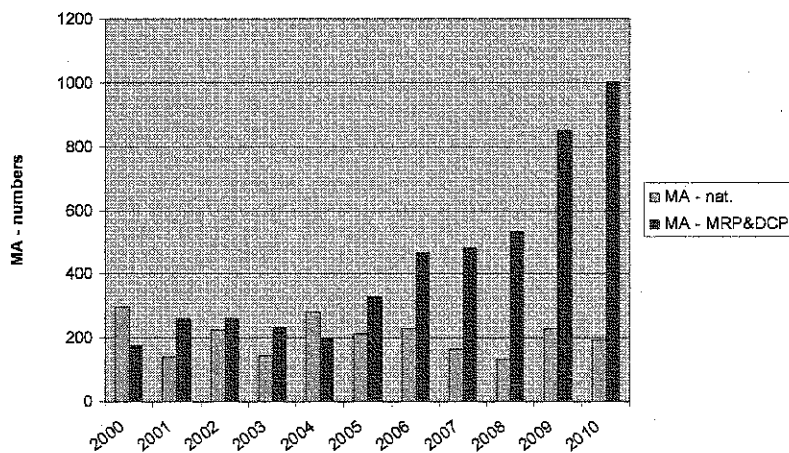


### Scope and responsibility

- Evaluation of clinical trials and non-interventional studies
- National and European scientific advice procedures
- Regulatory affairs for human & veterinary medicinal products (national and MRP/DCP)
- Evaluation of statistical and epidemiological documentation
- Scientific evaluation of the clinical, non clinical documentation and quality dossier for human and veterinary medicinal products
- Scientific Evaluation of herbal medicinal products, traditional herbal medicinal products and homeopathics in relation to quality, safety and efficacy
- Maintenance of MA: variation procedure, renewals

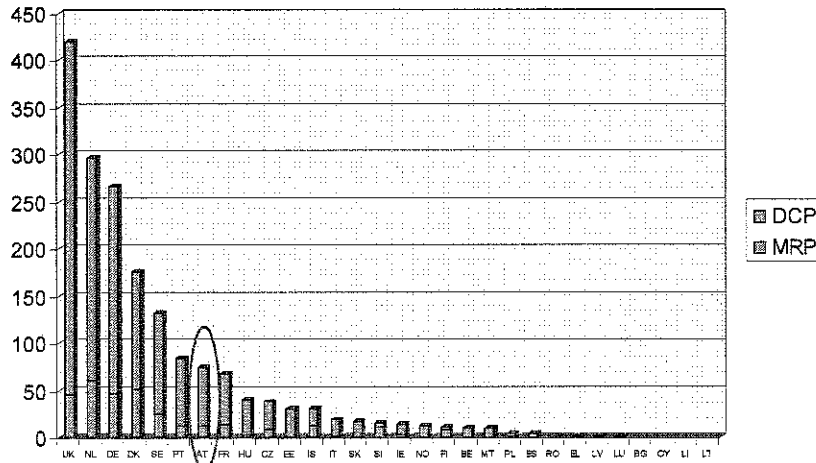
11

## MA-procedures : national & MRP/DCP



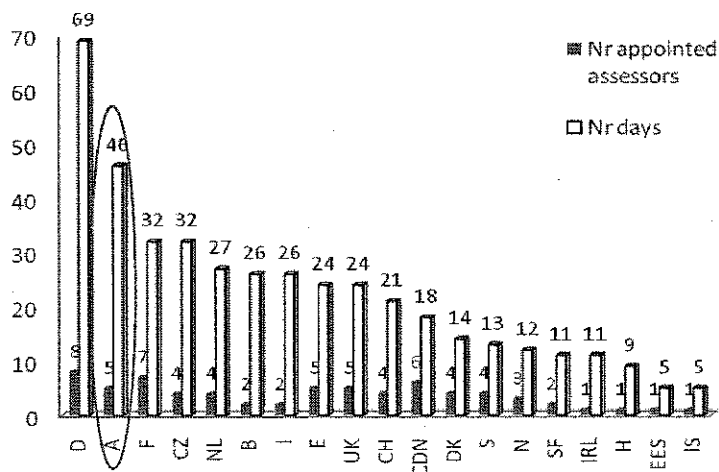
12

**FINALISED Procedures – MRP/DCP per RMS**

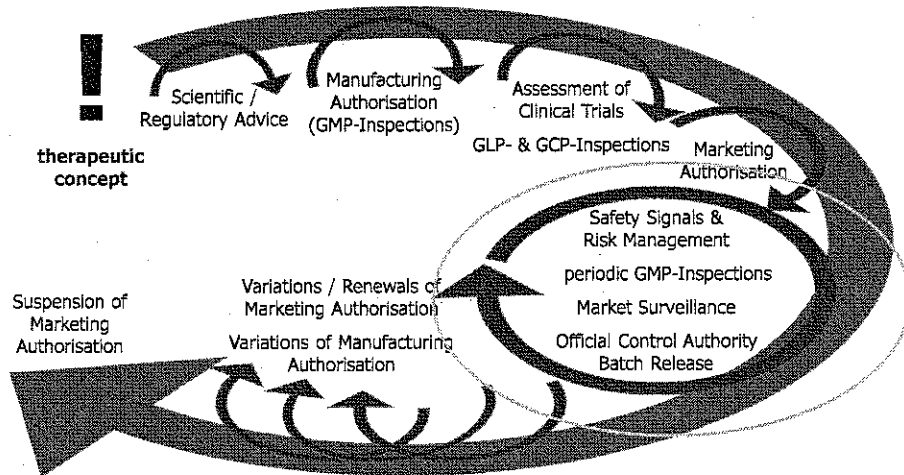


13

**Participation of chemical assessors 2010**



## Processes of AGES PharmMed in the Life-Cycle of Medicinal Products



15

## OMCL Scope and responsibility



### **Pharmaceutical-Chemical Analysis and Pharmaceutical-Technical Analysis**

- market surveillance of chemical-pharmaceutical drugs

main focus on chromatography, spectroscopy, pharmaceutical technical analysis, sampling of medicinal products

### **Biological-Chemical Analysis and Biological Analysis**

- Official Control Authority Batch Release for plasma derivatives and vaccines

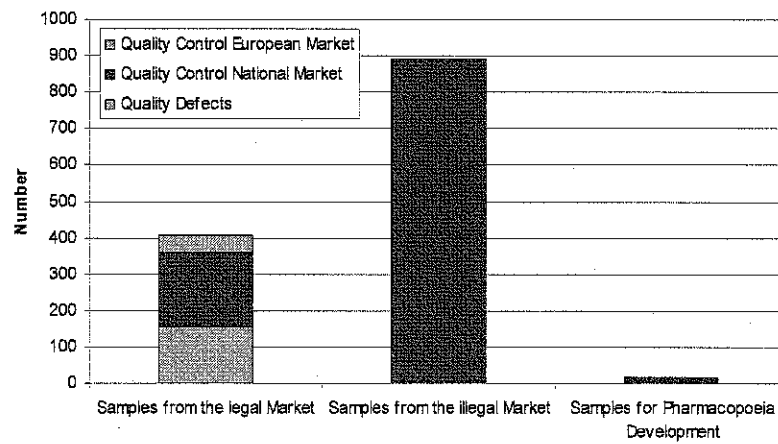
main focus on protein chemistry, coagulation analysis, immunochemistry, NAT and virology

16

# Pharmaceutical-Chemical Analysis and Pharmaceutical-Technical Analysis



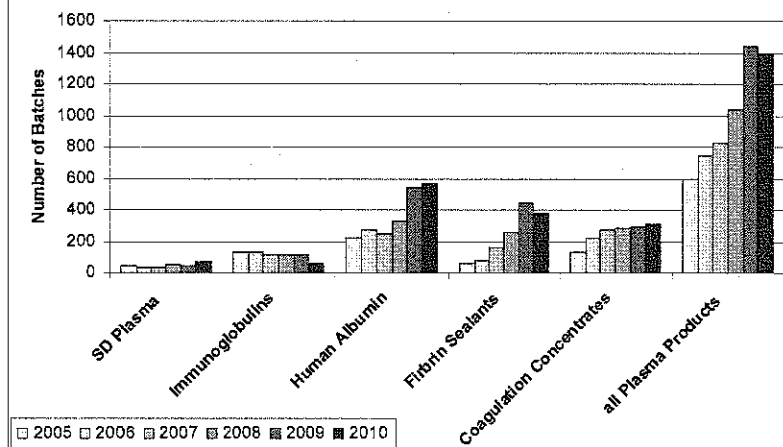
## Marketing Surveillance of Pharmaceuticals



# Biological-Chemical Analysis and Biological Analysis



## Plasma derived Medicinal Products 2005 - 2010

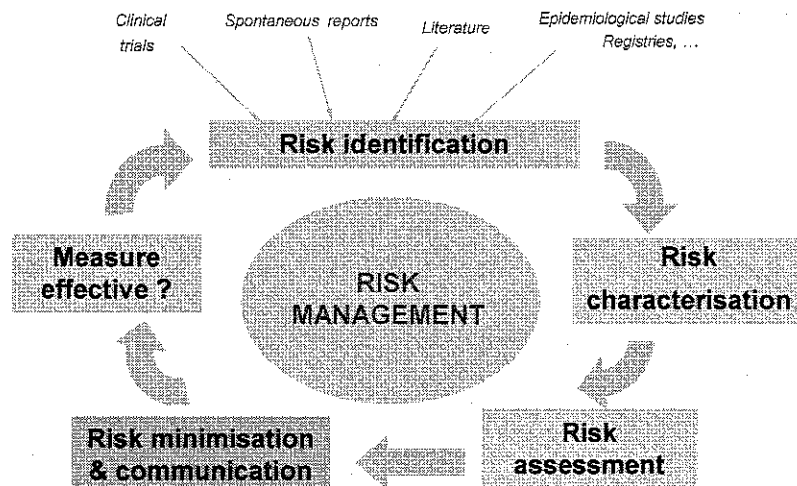


## Pharmacovigilance



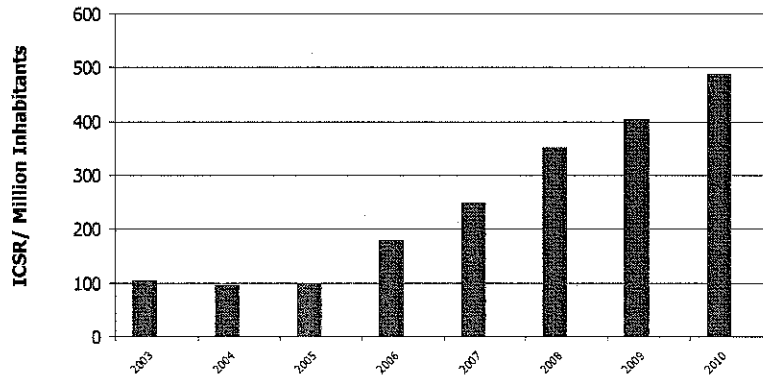
- Taking appropriate action in response to pharmacovigilance signals; systematically monitoring human and veterinary proprietary medicinal products for previously unrecognised risks by assessing and evaluating Periodic Safety Update Reports (PSURs) and adverse reaction reports;
- Reviewing and updating the safety information;
- Communicating safety risks and implementing risk management plans;
- Maintaining close contact with both MAHs and patients to raise awareness of the importance of drug safety;
- Being an active partner within the worldwide network of organisations dedicated to minimizing drug risk, such as the European Medicines Evaluation Agency (EMA) or the World Health Organisation (WHO)<sup>19</sup>

## Pharmacovigilance / Risk Management



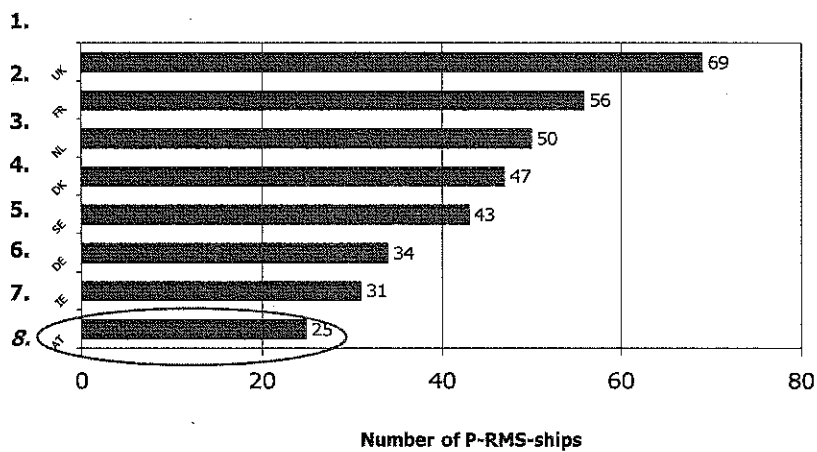


Reporting Rates / Million Inhabitants  
Austria 2003-2009



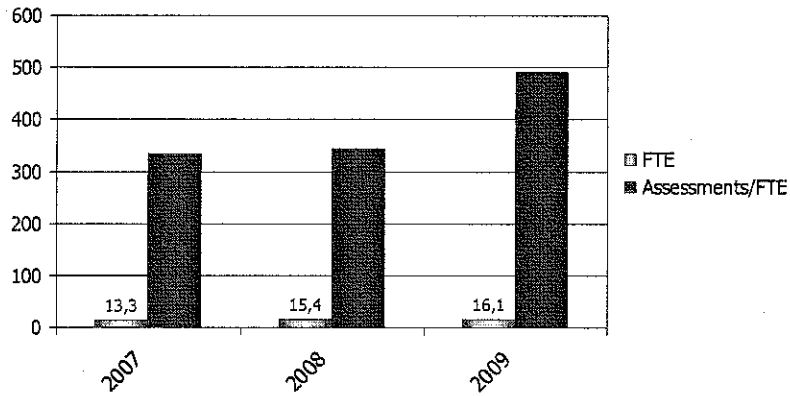
21

PSUR Worksharing  
P-RMS-ships per Memberstate 2010



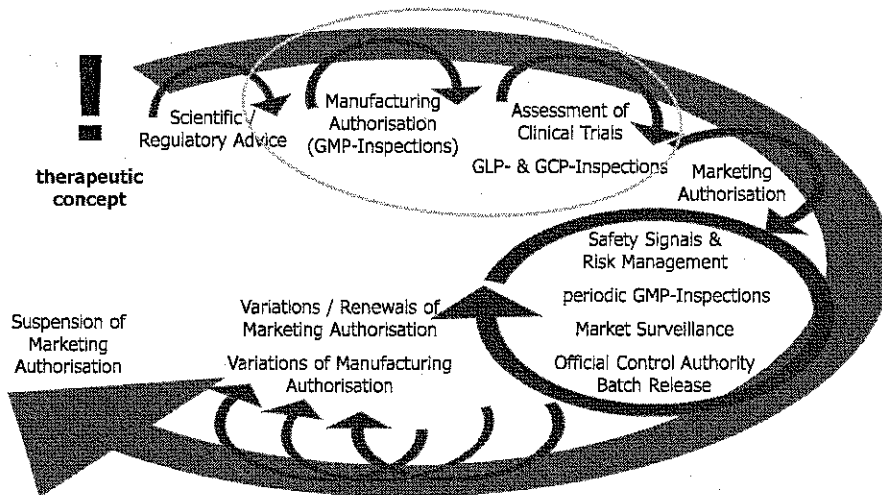
22

Productivity  
Assessments per FTE 2007-2009



23

Processes of AGES PharmMed  
in the Life-Cycle of Medicinal Products



24

## **Institute INS**

### **Scope and responsibility**



- **Clinical Trials**
  - Inspections (GCP, PHV, ECs)
  - Authorisation clinical investigations Medical Devices,
- **GMP Site Inspections**
  - Medicines, API, Blood, Tissues
- **GLP Site Inspections**
  - Preclinical Trials and Bioequivalence Trials
- **IT-Systems**
- **Medical Devices**
  - Inspections (production, distribution, health care users)
  - Market surveillance and vigilance
- **Blood and tissue vigilance**

25

## **Agenda**



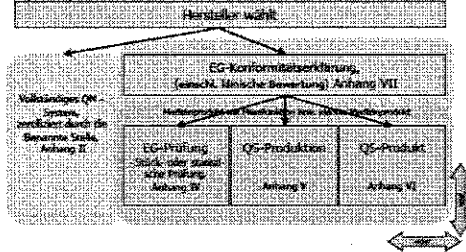
- **Why were the tasks outsourced from the Ministry?**
- **Structure and functions of the agency**
- **Medicinal products**
  - The EU-regulatory network
  - Our role in the life-cycle of a medicinal product
- **Medical devices**
  - The EU-System
  - Our role
- **Blood and tissue**
- **Staff and finance**

26

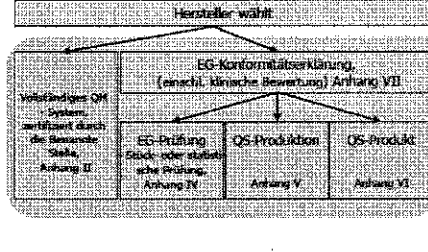
# Konformitätsbewertung



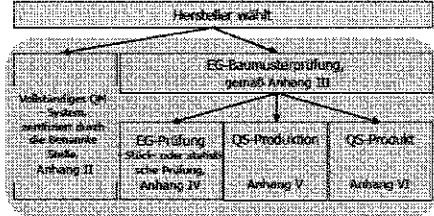
## I, Is, Im



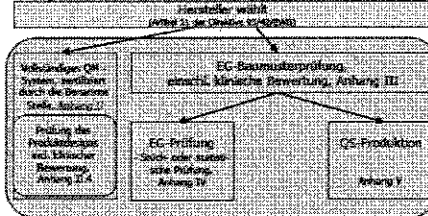
## IIa



## IIb



## III, AIMD

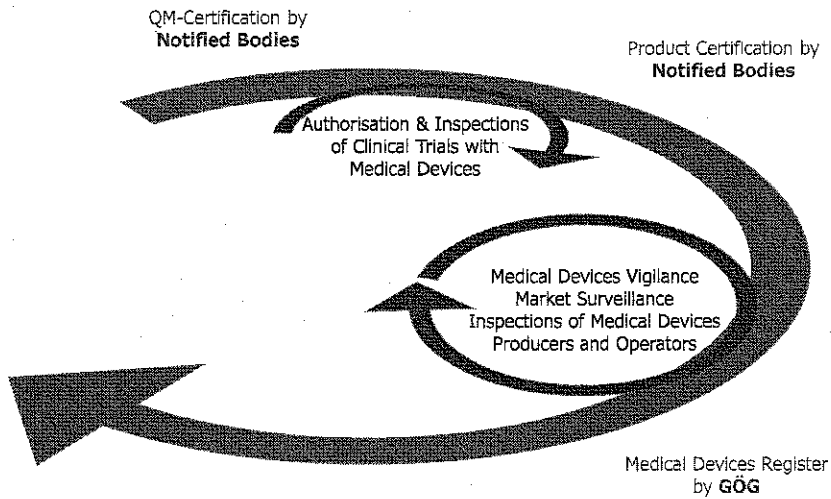


www.ages.at

Dr. Reinhard BERGER, 14. Juli 2011

27

# Processes of AGES PharmMed concerning Medical Devices



28

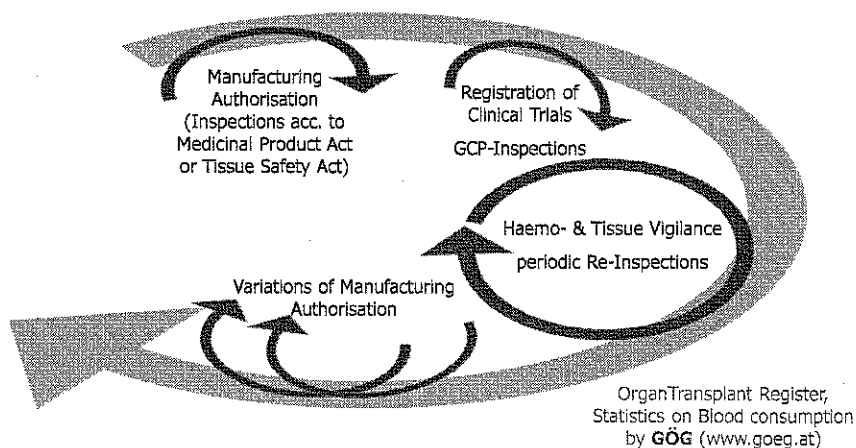
## Agenda



- Why were the tasks outsourced from the Ministry?
- Structure and functions of the agency
- Medicinal products
  - The EU-regulatory network
  - Our role in the life-cycle of a medicinal product
- Medical devices
  - The EU-System
  - Our role
- Blood and tissue
- Staff and finance

29

## Processes of AGES PharmMed concerning Blood & Tissues



30

## Agenda



- Why were the tasks outsourced from the Ministry?
- Structure and functions of the agency
- Medicinal products
  - The EU-regulatory network
  - Our role in the life-cycle of a medicinal product
- Medical devices
  - The EU-System
  - Our role
- Blood and tissue
- Staff and finance

31

## Staff



### Division PHM

FTE (31.7.2011)	
Total	344,6
PHM-Ltg	8,2
SCIO	7,9
QMGT	3,4
PHIT	19,3
PHMS	27,1
INS	51,2
LAB	46,7
LCM	156,9
PHV	23,9

32

# Financial report 2010



	2010 EUR	2009 EUR
Umsatzerlöse inklusive Gebühren	30.650.334	25.373.792
Gebühren gemäß Gebührengesetz	-715.125	-1.144.243
Umsatzerlöse exklusive Gebühren	<u>29.945.209</u>	<u>24.229.549</u>
Bestandsveränderungen	596.776	2.863.411
sonstige betriebliche Erträge	<u>253.779</u>	<u>188.471</u>
	<b>31.195.764</b>	<b>27.258.431</b>
Materialaufwand	-557.574	-510.213
Personalaufwand	-23.607.896	-20.561.060
sonstiger betrieblicher Aufwand	-9.393.328	-8.180.151
Abschreibungen	-1.259.898	-1.284.447
	<u>-34.818.696</u>	<u>-30.535.871</u>
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>-3.662.922</b>	<b>-3.277.440</b>
Finanzergebnis	<u>212.487</u>	<u>217.000</u>
<b>Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit</b>	<b>-3.450.425</b>	<b>-3.060.440</b>
aufserordentliches Ergebnis	<u>-13.445</u>	<u>0</u>
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b>-3.463.870</b>	<b>-3.060.440</b>

	2010 EUR	2009 EUR
Leistungsvereinbarung BMG	2.426.412	3.100.000
Abdeckung Jahresfehlbetrag	-3.463.870	-3.060.440
Restbetrag	-1.037.458	39.560
Verrechnung Forderung BMG	<u>1.037.458</u>	<u>-39.560</u>
	<b>0</b>	<b>0</b>

