

(出國類別：參與視訊國際會議)

## 參加 2021 年歐洲總體官方藥品管制 實驗室 (OMCL) 暨歐盟生物藥品官 方批次放行 (OCABR) 網絡年會

參與人員：王德原組長、林美智簡任技正、許家銓科長、鄧子華技正、  
巫博智技士

會議地點：臺灣，中華民國

會議時間：中華民國 110 年 9 月 7 日至 9 月 10 日

報告日期：中華民國 110 年 11 月 25 日

## 摘要

歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡(OMCL)為歐洲官方合作組織，成員國家藉由共享檢驗專業技術與資料庫，提升對藥物品質管制的能力。本署生物藥品實驗室已於 107 年度成為該網絡成員，爰具有參與年度會議資格。本署積極參與網絡內相關活動，如藥品檢驗方法能力試驗計畫、生物性標準品共同標定研究等，持續提升我國藥品品質管制與檢驗能力。本署於108年度與歐盟生物藥品官方批次放行網絡(EU OCABR network)簽訂瞭解備忘錄，與 EU OCABR network 資源共享，攜手合作維護國際生物藥品品質安全。

本署受邀於本年度 OCABR 大會簡介我國生物藥品批次放行活動，由許家銓科長簡介我國生物藥品批次放行活動，包括我國生物藥品批次放行流程、放行資訊、因應疫情下之加速生物藥品放行策略、分享 2018 年流感疫苗異物事件及後續依風險管控加強疫苗外觀檢查等，各國亦藉由本次大會分享COVID-19疫苗檢驗相關方法，促進資訊交流，持續提升各國藥品品質管制與檢驗能力，共同維護國際藥品品質安全。

## 目錄

壹、	前言與目的.....	4
貳、	會議內容重要摘錄.....	6
參、	心得與建議.....	8
肆、	附錄.....	9

## 壹、 前言與目的

- 一、歐洲總體官方藥品管制實驗室(OMCL)網絡係於 1994 年由歐盟執委會及歐洲理事會共同成立，並授權給歐洲藥品品質與衛生保健局 (EDQM) 負責網絡內相關活動，如實驗室品質管理稽核、藥品檢驗方法能力試驗計畫、市售產品後市市場監測計畫、生物性標準品共同標定研究、生物藥品官方批次放行活動等，並固定每年舉辦年度會議，成員間藉由年度會議互相交流藥品檢驗相關品質資訊，成員間藉由資訊交換及資源互享，持續提升對藥物品質管制能力，而本署生物藥品實驗室已於 107 年 3 月 2 日正式成為 OMCL 成員，並積極參與網絡內相關活動，如藥品檢驗技術能力試驗、生物性國際標準品共同標定研究、生物藥品批次放行資訊交流，以持續提升我國藥品品質管制與檢驗能力，保障國人用藥安全。
- 二、歐盟為確保上市疫苗及血液製劑等生物藥品之品質、安全性與有效性，制定歐盟主管機關批次放程序，並由歐盟成員國家及挪威、冰島及列支敦士登等 3 個歐洲經濟區國家之官方藥品管制實驗室(OMCL)組成歐盟生物藥品官方批次放行網絡(EU OCABR network)，負責前揭生物藥品批次放行工作。本署已於 108 年 11 月 20 日與 EU OCABR network 簽署瞭解備忘錄，藉與 EU OCABR network 資源共享，攜手合作維護國際生物藥品品質安全，特別是將可使我國在第一時間獲知國際間問題疫苗相關資訊，有助我國及時啟動應變機制，確保國人用藥安全。
- 三、年度會議包含「OMCL annual meeting-General session」、「Biologicals」、「Pharmaceuticals」、「Common Human OCABR session」、「OCABR Vaccine Session」及「OCABR Blood Session」等，本署生物藥品實驗室許家銓科長獲邀於 9 月 10 日之「Common Human OCABR session」會議簡介我國生物藥品批次放行活動。

四、本次參與視訊會議，期能達成以下目的，

1. 汲取國際間官方藥品管制實驗室最新檢驗技術與檢驗資訊，提升國家實驗室對藥物品質管制能力與國際接軌，完善我國品質管制評估體系。
2. 持續與歐洲官方藥品管制實驗室代表建立溝通管道，強化國際合作關係，並積極參與網絡內相關活動，如參與檢驗方法能力試驗、生物性國際標準品共同標定研究等，提升國際能見度。
3. 與 EU OCABR network 交換生物藥品檢驗及品質相關資訊，俾利本署即時掌握國際第一手生物藥品放行相關資訊，確保相關產品品質，保障國人用藥安全。

## 貳、 會議內容重要摘錄

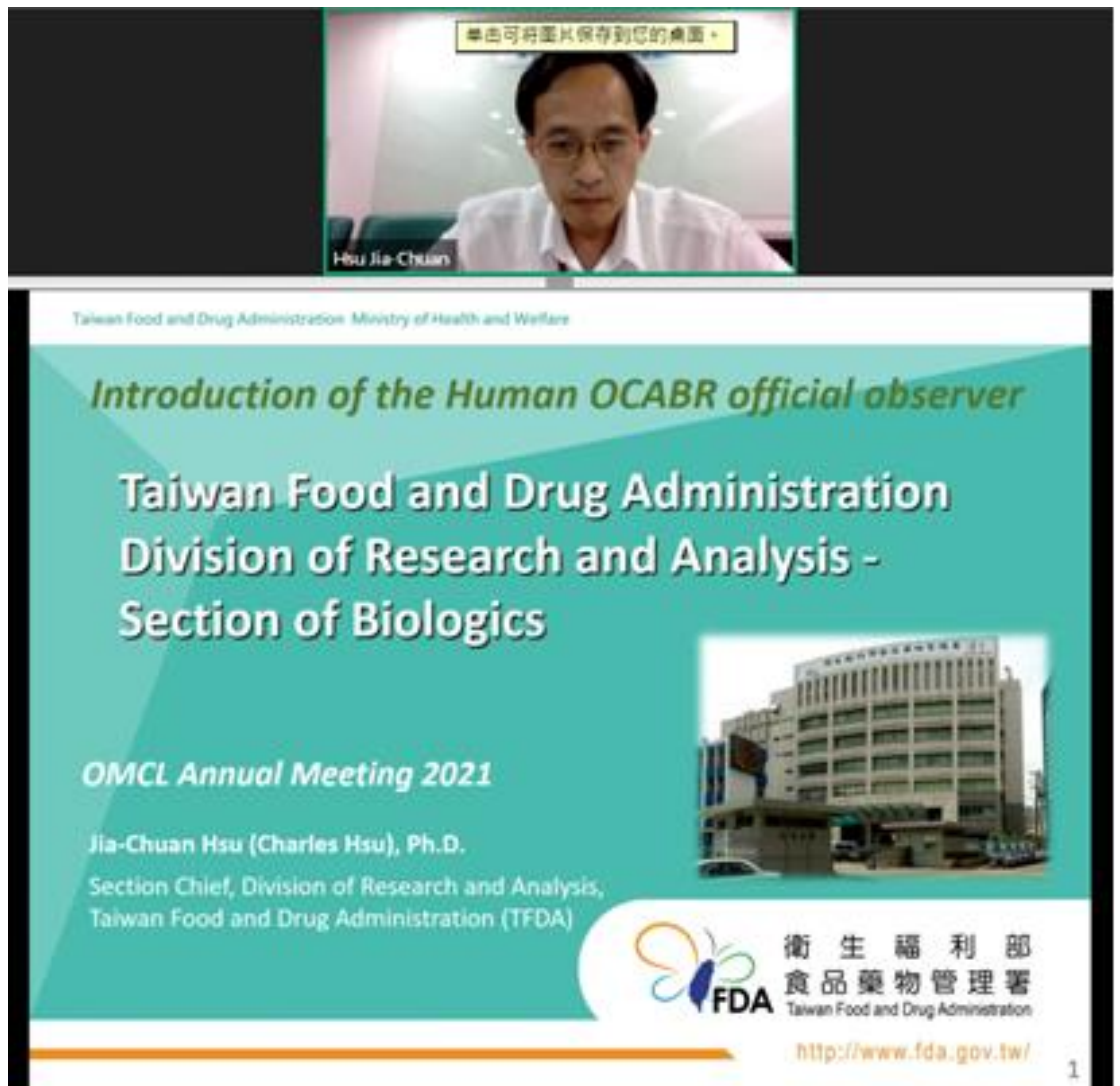
### 一、實驗室品質管理：聯合稽核(Mutual Joint Audit, MJA)

- a. 為方便稽核員及被稽核員查詢相關文件，2019 年 EDQM 之資訊部門建置資訊系統，該系統整合稽核各階段(包括 preparation phase、on-site phase 及 follow-up phase)之相關文件，並上傳至該系統供 OMCLs 下載參考，俾利 OMCLs 瞭解稽核重點及預先準備。另外，稽核相關流程影片亦可從該系統中下載，俾利被稽核單位於稽核前事先瞭解稽核流程，加速稽核流程。
- b. 辦理相關教育訓練或研討工作坊，俾利各 OMCLs 充分瞭解因應符合 ISO/IEC 17025:2017 要求應採取之步驟。  
因應 ISO/IEC 17025:2017 挑戰：
  - (1) 基於風險思維，以基於績效表現要求(performance-based requirements)取代規定性要求(prescriptive requirements)。
  - (2) 對於流程、程序、文件化訊息及組織責任之要求更具彈性。
- c. 因應新型冠狀病毒肺炎疫情之旅遊限制，提議以遠端視訊稽核取代實地稽核。
- d. 聯合稽核認證(MJA attestation)年限自 3 年半延長為 4 年。

### 二、生物藥品批次放行活動

- a. 各國 OMCLs 輪流簡介及分享因應新型冠狀病毒肺炎疫情下之 COVID-19 疫苗批次放行策略及 COVID-19 疫苗檢驗方法(如 Adenovirus-based 疫苗、mRNA 疫苗、subunit 疫苗等)。
- b. 本署生物藥品實驗室許家銓科長受邀於本年度 OCABR 大會簡介我國生物藥品批次放行活動(圖一)，包括我國生物藥品批次放行流程、逐年生物藥品放行批量及數量、因應疫情下之加速生物

藥品放行策略、分享 2018 年流感疫苗異物事件及後續依風險管  
控加強疫苗外觀檢查等，簡報詳如附錄。




Taiwan Food and Drug Administration - Ministry of Health and Welfare

*Introduction of the Human OCABR official observer*

**Taiwan Food and Drug Administration  
Division of Research and Analysis -  
Section of Biologics**

*OMCL Annual Meeting 2021*

Jia-Chuan Hsu (Charles Hsu), Ph.D.  
Section Chief, Division of Research and Analysis,  
Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)

 衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

1

圖一：許家銓科長簡介我國生物藥品批次放行活動

## 參、心得與建議

- 一、本署生物藥品實驗室已於 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(GEON)成員，每年積極參與年度會議，並與各國之藥品管制實驗室(OMCL)專家代表進行交流，獲取國際藥品品質管制趨勢及最新檢驗資訊，建議持續年度會議或參與網絡內舉辦之相關活動，如能力試驗、生物性國際標準品共同標定研究等，持續提升國家實驗室對藥物品質管制能力，並與國際接軌。
- 二、有鑑於我國使用之疫苗等生物藥品多來自於國外，為即時掌握國際生物藥品品質相關訊息，保障國人用藥安全，本署生物藥品實驗室已於 108 年 11 月 20 日與歐盟生物藥品官方批次放行網絡(EU OCABR network)簽署瞭解備忘錄，藉資源共享達互惠互利，攜手合作維護國際生物藥品品質安全，特別是將可使我國在第一時間獲知國際間問題疫苗相關資訊，有助我國及時啟動應變機制，確保國人用藥安全。
- 三、有關實驗室品質管理議題，本署已於 2020 年經臺灣財團法人全國認證基金會通過 ISO/IEC 17025:2017 認證，另外擬安排於明年接受 OMCL 之聯合稽核，建議本署持續關注相關查核重點及品保文件增修情形，確保與國際接軌，為未來 OMCL 稽核專家來臺實地稽核作準備。



## 肆、 附錄

### 1. 議程



Funded  
by the European Union  
and the Council of Europe



Implemented  
by the Council of Europe

## OMCL ANNUAL MEETING PROGRAMME 6-10 September 2021 WEBINAR SESSIONS

Date	Sessions	
<b>Monday</b> 6/9/2021	<b>Veterinary OCABR/OBPR</b> REGISTER <a href="#">HERE</a>	<b>Pharmaceuticals</b> REGISTER <a href="#">HERE</a>
<b>Tuesday</b> 7/9/2021 Morning	<b>General Biologicals</b> REGISTER <a href="#">HERE</a>	<b>Falsified Medicines WG *</b> REGISTER <a href="#">HERE</a>
	<b>Gene Therapy Products</b> <b>Summary glance of potential testing needs for OMCLs</b> 15:00 - 16:00 REGISTER <a href="#">HERE</a>	
<b>Wednesday</b> 8/9/2021	<b>General Session</b> 9:00 - 18:00 REGISTER <a href="#">HERE</a>	
<b>Thursday</b> 9/9/2021	<b>OCABR Vaccine **</b> 9:00 - 17:30 REGISTER <a href="#">HERE</a>	
<b>Friday</b> 10/9/2021	<b>OCABR Blood **</b> 9:00 - 13:00 REGISTER <a href="#">HERE</a>	<b>Common Human OCABR **</b> 14:30 - 18:00 REGISTER <a href="#">HERE</a>

\* Closed session - Regular Working Group members

\*\* Closed session - Restricted to members of the EU/EEA and officially recognised partners

#### Registration:

Please register for each of the sessions you wish to attend by clicking on the above links.

#### Useful technical information:

We strongly advise to test your connection and to work with your IT Department to ensure your computer can receive the webinar. Please use the following links to test a session:

<https://support.logmeininc.com/gotoweinar/system-check-attendee>  
<https://support.goto.com/webinar/help/join-a-test-session-q2w060001>

In addition, please check with your IT Department that emails from @gotoweinar or @logmein are not removed by an anti-spam filter.

EDQM FAQs on Webinars: <https://faq.edqm.eu/display/FAQS/Webinars>

## *Introduction of the Human OCABR official observer*

# Taiwan Food and Drug Administration Division of Research and Analysis - Section of Biologics

### *OMCL Annual Meeting 2021*

Jia-Chuan Hsu (Charles Hsu), Ph.D.

Section Chief, Division of Research and Analysis,  
Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

1

## Outline

### ✓ Introduction of Laboratory in TFDA

- Organization of TFDA
- Division of Research and Analysis
- Section of Biologics

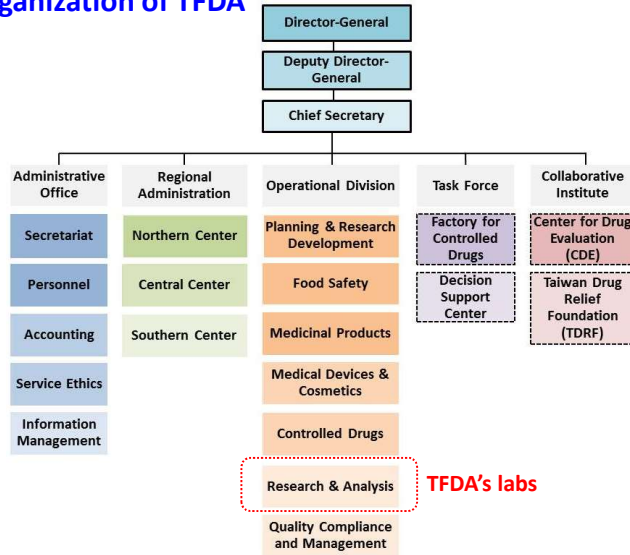
### ✓ Official Batch Release in Taiwan

- Introduction of Official Batch Release
- Case sharing & risk-based approach

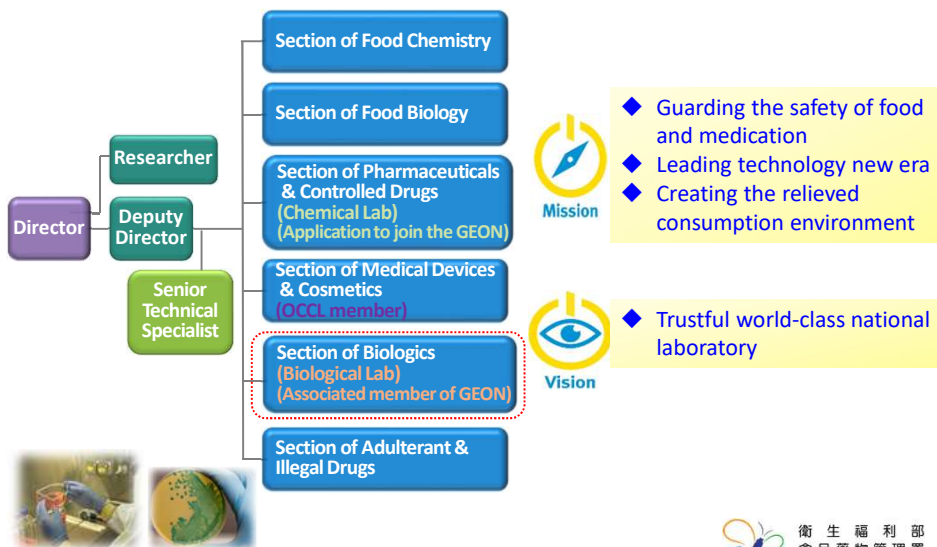
2

# Taiwan Food And Drug Administration

## Organization of TFDA



# Division Of Research And Analysis



## Section of Biologics

### Main fields of activities

- Biologics
- Class III *In vitro* diagnostics (IVD)

Pre-authorization testing

Official batch release testing

- Vaccines
- Blood products
- Toxins and Toxoid
- Antitoxins

- Activities Related to the network
- Mission-oriented Evaluation & Research
- Post-market surveillance
- Method related activities

Related Research activities

National standard preparation

- National standard preparation and supply



TFDA had signed the MoU with EU OCABR network on November 20, 2019.



5

## Official Batch Release Testing

### ■ LAW

- ✓ Article 74 of Pharmaceutical Affairs Act
- ✓ Regulations of Batch Release Procedures for Biologics

### ■ Target

- ✓ Biologics (imported and manufactured)

### ■ Mission

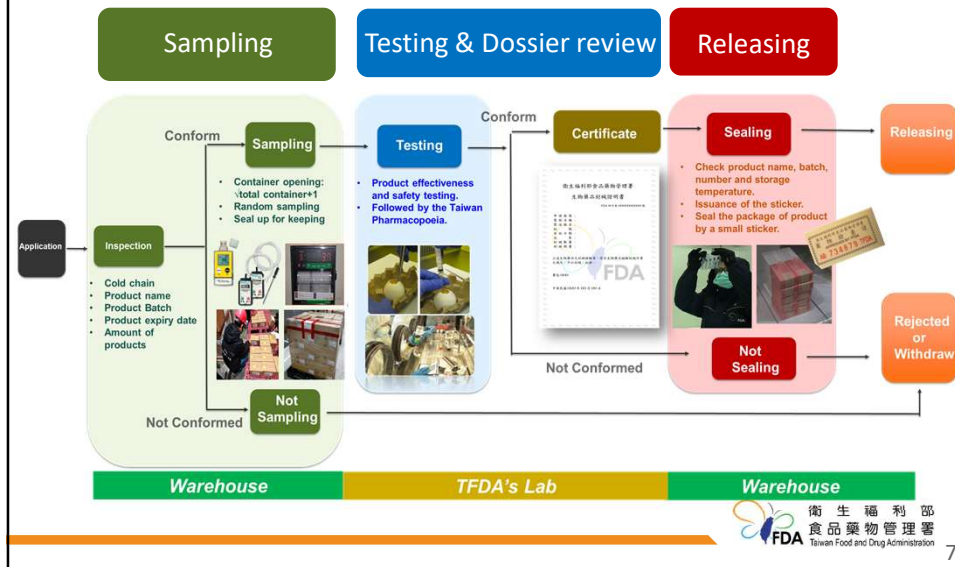
- ✓ Review of summary protocol
- ✓ Sampling and testing



6

# Official Batch Release Testing

## ■ Procedure



# Official Batch Release Testing

## ■ Analytical Testing

- ✓ The **final product control test**, which are listed in Taiwan Pharmacopoeia (TWP) or Marketing Authorization dossier is performed in our procedure.
- ✓ The testing items are approximately divided into **physicochemical, safety and effectiveness** tests.



<b>physicochemical Testing</b>	pH, moisture, formaldehyde residual content, protein content, aluminum content, phosphorus content and etc.
<b>Safety Testing</b>	Sterility test, pyrogen/endotoxin test, abnormal toxicity test, safety test and etc.
<b>Effectiveness Testing</b>	Identification test, active ingredient content, potency assay

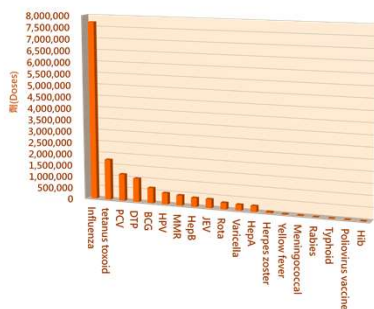
*In view of risk-based rolling thinking and considerations of marketing supply and demands, the tests for individual products would be selected to be performed.*

## Batch Release Information

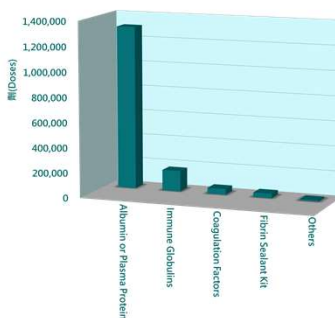
### Release information statistics

- ✓ Amounts of vaccines and blood products released in 2020.

#### Vaccines



#### Plasma derived products



Among all of released biologics, influenza vaccine accounted for the highest proportion.

## Information Announcement

### Public Announcement

- ✓ The information about batch releases of biologics is announced on the TFDA official website (<http://www.fda.gov.tw>) every month.
- ✓ Press releases, if needed, are published when major medicinal product issues arise.

Home | Sitemap | Contact us | Bilingual Glossary | 中文版

Keyword  Go

Home | Food | Drugs | Controlled Drugs | Medical Devices | Cosmetics | About Taiwan FDA

you are in: Home > Science and Research > Statistics > Lot Release for Biologics

### Lot Release for Biologics

Regional search:

No.	Title	Date
1	Lot Release during Jun 2021 by Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare	2021-07-02
2	Lot Release during May 2021 by Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare	2021-06-04
3	Lot Release during Apr 2021 by Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare	2021-05-05

## Summary-1

- The batch release system in Taiwan has been performed by following the article 74 of Pharmaceutical Affairs Act.
- TFDA have conducted batch release testing based on the risk-based approach, and we accumulate considerable experiences and related resources.

## Summary-2

- It is our pleasure to become the Human OCABR official observer, and we will continually cooperate with EU OCABR network to ensure the quality of international medicinal products.
- TFDA still strives to expand other pharmaceutical field of laboratory attestation (ex. the Section of Pharmaceuticals and Controlled Drugs is now applying the participation of GEON).



Thanks for your attention



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>