

法規名稱：臺灣衛生福利部食品藥物管理署與歐盟生物藥品官方批次放行網絡有關參與歐盟生物藥品官方批次放行網絡活動瞭解備忘錄（中譯本）

簽訂日期：民國 108 年 11 月 20 日

生效日期：民國 108 年 12 月 04 日

「歐盟生物藥品官方批次放行網絡」由歐洲理事會藥品品質與衛生保健局（EDQM）代表，以下簡稱 Human OCABR Network。

「臺灣衛生福利部食品藥物管理署」，以下簡稱 TFDA。

「臺灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）」及「歐盟生物藥品官方批次放行網絡（HumanOCABR Network）」，以下簡稱「參與雙方」。

逐批進行放行檢驗，確保其品質及安全，以達到保護民眾用藥安全之共同目標。

TFDA 現為歐洲藥典委員會觀察員，認可歐洲藥典為藥品品質與檢驗技術之標準規範，亦為歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡（General European OMCL Network，簡稱 GEON）成員，符合 GEON 之官方藥品管制實驗室品質管理原則與規範。

參與雙方已達成以下共識：

I. 目的

1. 本瞭解備忘錄（以下簡稱備忘錄）於 TFDA 與 Human OCABR Network 間建立協議，參與雙方共同合作交換於各國法規管理下之生物藥品官方批次放行相關資訊。
2. 本備忘錄不修改現有合作活動，但亦不排除為更有效地處理特定活動另起特別協議。

II. A) 定義

生物醫藥產品（Biological Medicinal Products）：本備忘錄指受官方批次放行管轄之人用疫苗、血液製劑等醫藥產品。

相互認可合作夥伴（Mutually Recognised Partner）：本備忘錄指已與歐盟正式簽訂法律協議之國家，如：「相互認可協議」、「工業產品符合性評鑑與允收協議」。



官方批次放行 (Official Control Authority Batch Release):
依歐盟指令 2001/83/EC (經 2004/27 / EC 修訂) 及現行歐盟官方批次放行管理程序對生物醫藥產品於上市前逐批進行放行檢驗。
官方藥品管制實驗室 (Official Medicines Control Laboratory): 符合歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡定義規範可獨立檢驗分析之官方藥品管制實驗室。
外部合作夥伴 (Outside Partners): Human OCABR Network 或相互認可合作夥伴外之組織或國家, 及/或簽署備忘錄之合作夥伴。

II.B) 縮寫

COE: Council of Europe 歐洲理事會
EDQM: European Directorate of the Quality of Medicines and HealthCare 歐洲理事會藥品品質與衛生保健局
EU: European Union 歐盟
GEON: General European OMCL Network 歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡
MOU: Memorandum of Understanding 瞭解備忘錄
OCABR: Official Control Authority Batch Release 官方批次放行
OMCL: Official Medicines Control Laboratory 官方藥品管制實驗室

III. 範圍

以下概括協議範圍

Part A: 資訊交換

A.1 Human OCABR Network 將:

1. 允許 TFDA 參與 Human OCABR Network 年度會議, 包括大會、血液製劑與疫苗會議。
2. 依歐盟官方批次放行管理程序, 於 Human OCABR Network 年度會議前提供 TFDA 即時管道以獲取歐盟疫苗、血液製劑等生物藥品之官方批次放行年度報告, 及會議上分發至與會人員之文件資料。
3. 提供 TFDA 關於歐盟疫苗、血液製劑等生物藥品批次狀態之機敏資訊, 例如: 不合格產品或撤銷平行試驗之警訊, 並以歐盟官方批次放行管理程序內交換管道 (如: 歐盟官方批次放行管理程序文件附件 IIe, VI, VII and VIII) 提供資訊, 亦將 TFDA 以觀察員身分納入歐



盟官方批次放行管理程序文件附件 III 血液製劑與疫苗之聯繫清單內。

4. 提供 TFDA 歐盟生物藥品官方批次放行管理的內部程序和文件訪問權限。

A.2 TFDA 將：

1. 可參與 Human OCABR Network 年度會議，包括大會、血液製劑與疫苗會議，但限制對會議文件或供所有成員之材料給予評論；關於 Human OCABR Network 之採用文件或其他形式之資訊無決策權及投票權；關於 Human OCABR Network 諮詢小組之專家委員無投票權。
2. 在 Human OCABR Network 年度會議前，提供我國類似於 OCABR 之疫苗、血液製劑等生物藥品之官方批次放行年度報告，年度報告盡可能包括批次放行之檢驗技術細節，並以歐盟官方批次放行管理程序文件附件 V 之格式撰寫。
3. 提供 Human OCABR Network 關於我國疫苗、血液製劑等生物藥品批次狀態之機敏資訊，當產品存有品質疑慮時。如可行，應以歐盟官方批次放行管理程序內交換管道（如：歐盟官方批次放行管理程序文件附件 VI and VII）提供資訊。
4. 必要時，提供 Human OCABR Network 我國生物藥品官方批次放行管理的內部程序和文件訪問權限。

Part B：資訊使用

1. 分享或交換之資訊僅用於本備忘錄目的及其描述之官方單位批次放行與關於產品許可審核與查核之相關活動。
2. 本備忘錄下之資訊交換可能包含豁免於公開揭露之機敏資訊，僅依參與雙方之法律規範下進行交換，TFDA 與 Human OCABR Network 未經資料提供者同意不可揭露機敏資訊（包含但不限於商業與個人機敏資訊）至外部合作夥伴。

IV. 角色

1. 參與雙方同意本備忘錄履行（包含因本備忘錄引起之議題管理與本備忘錄應用之評估與溝通）之負責人：
 - a) 對於 Human OCABR Network：歐洲理事會藥品品質與衛生保健局局長



- b) 對於 TFDA：衛生福利部食品藥物管理署署長
2. 參與雙方同意應透過聯繫者提出書面請求獲取資訊及文件，聯繫者進行本備忘錄之日常運作與其應用管理，其聯繫者：
 - a) 對於 Human OCABRNetwork：歐洲理事會藥品品質與衛生保健局生物標準化、官方藥品管制實驗室網絡和醫療保健部門之主管或副主管；
 - b) 對於 TFDA：衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組生物藥品科科長。
3. 參與雙方同意建立年度之溝通機制或依其所需促進本備忘錄發揮其應用與功能。
4. 參與雙方同意通知對方有關各方立法、法規、運作慣例、政策及程序等變化可能影響原備忘錄之合作內容。
5. 參與雙方同意免費提供任何資訊及文件予對方。

V. 開始、審查、修改與終止

1. 本備忘錄於最後參與方之簽署日後 10 個工作天生效。
2. 本備忘錄於每年年度會議後之第一次諮詢小組會議上由諮詢小組專家重新審視。
3. 本備忘錄於參與雙方之書面同意下可隨時進行修改，任何修正將以參與雙方之確定日生效。
4. 任一參與方得書面通知另一參與方終止本備忘錄，並於收到通知後 30 日曆後生效。

本備忘錄以英文簽署一式 2 份於（2019 年 09 月 23 日）在（史特拉斯堡），（法國）（姓名縮寫）

本備忘錄以英文簽署一式 2 份於（2019 年 11 月 20 日）在（臺北），（臺灣）（姓名縮寫）

簽名

吳秀梅 博士

署長

臺灣衛生福利部食品

簽名

Susanne Keitel 博士

局長

歐洲理事會藥品品質

藥物管理署

與衛生保健局