

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書  
(出國類別：其他)

參加世界動物衛生組織(OIE)動物醫藥品業  
務聯繫窗口區域研討會會議報告

服務機關：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

姓名職稱：劉雅方科長

派赴國家：柬埔寨暹粒

出國期間：自 100 年 6 月 28 日至 100 年 7 月 2 日

報告日期：中華民國 100 年 9 月

## 行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱：參加世界動物衛生組織(OIE)動物醫藥品業務聯繫窗口區域研討會會議報告

頁數 22 含附件：否

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

農委會動植物防疫檢疫局/陸怡芬/02-3343-2052

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

劉雅方/農委會動植物防疫檢疫局/劉雅方/02-2343-4234

出國類別：1 考察 2 進修 3 研究 4 實習 5 其他

出國期間：100 年 6 月 28 日 100 年 7 月 2 日 出國地區：柬埔寨暹粒

報告日期：100 年 9 月

分類號/目：F7/農產品檢疫及家畜保健

關鍵詞：動物疫苗、風險分析、世界動物衛生組織

內容摘要：

世界動物衛生組織（OIE）為強化會員國建立合作聯繫網絡，並執行發展策略行動方案，要求各會員國就「動物疫情資訊系統」、「動物醫藥品」、「畜產食品安全」、「動物福利」、「水產動物疾病」、及「野生動物疾病」等六大項目任派業務聯絡窗口，並針對各會員國代表及各業務聯絡窗口舉辦能力建構訓練相關研討會。

此次世界動物衛生組織於 100 年 6 月 29 日 100 年 7 月 1 日假柬埔寨舉辦之「動物醫藥品業務聯繫窗口研討會」，即為使亞太區域之動物醫藥品業務聯絡窗口瞭解相關義務與責任，並調合各會員國間的歧見，邀請各國該業務聯絡人與會，共計 29 個會員國正式代表及 7 個觀察員與會，我國由行政院農業委員會動植物防疫檢疫局劉雅方科長參加。

研討議題內容，除介紹世界動物衛生組織之組織架構、各會員代表及業務聯繫窗口之權利與義務外，並介紹該組織有關動物醫藥品之活動、動物醫藥品國際及區域組織、以及動物醫藥品核准上市之過程、監測、管控等，最後藉由分組討論與報告建立共識，以利動物醫藥品業務推動。

# 參加世界動物衛生組織(OIE)動物醫藥品業務聯繫窗口區域研 討會會議報告

## 目 錄

摘 要.....	4
壹、 前言及目的.....	6
貳、 議程.....	7
參、 參加世界動物衛生組織(OIE)動物醫藥品業務聯繫窗口區域 研討會內容記要 .....	9
肆、 心得建議與誌謝.....	17
伍、 圖、表、照片.....	19

## 摘 要

世界動物衛生組織（OIE）為強化會員國建立合作聯繫網絡，並執行發展策略行動方案，要求各會員國就「動物疫情資訊系統」、「動物醫藥品」、「畜產食品安全」、「動物福利」、「水生動物疾病」、及「野生動物疾病」等六大項目任派業務聯絡窗口，並針對各會員國代表及各業務聯絡窗口舉辦能力建構訓練相關研討會。

此次世界動物衛生組織於 100 年 6 月 29 日 100 年 7 月 1 日假柬埔寨舉辦之「動物醫藥品業務聯繫窗口研討會」，即為使亞太區域之動物醫藥品業務聯絡窗口瞭解相關義務與責任，並調合各會員國間的歧見，研討議題內容，除介紹世界動物衛生組織之組織架構、各會員代表及業務聯繫窗口之權利與義務外，並介紹該組織有關動物醫藥品之活動、動物醫藥品國際及區域組織、以及動物醫藥品核准上市之過程、監測、管控等，最後藉由分組討論與報告建立共識，以利動物醫藥品業務推動。

本次會議進行方式主要分成六部分進行：

- 一、通論報告：包括簡介本次研討會之背景與目的、世界動物衛生組織參考實驗室及整合中心、各會員代表及業務聯繫窗口之權利與義務。
- 二、世界動物衛生組織動物醫藥品之相關出版品與活動：簡介「陸生動物診斷試驗及疫苗手冊」(The OIE Manual of Diagnostic Test and Vaccine for Terrestrial Animals)、世界動物衛生組織對於診斷方法之驗證與證明程序、世界動物衛生組織參考實驗室與整合中心。
- 三、動物醫藥品國際及區域組織簡介：簡介食品法典委員會(Codex)、動物用藥品註冊技術要求國際協調合作(VICH)、動物健康國際聯邦(IFAH)、歐盟醫藥品管理局(EMA)、東南亞國協動物疫苗合作等組織及活動。
- 四、動物醫藥品受關切議題概略簡介：抗菌劑、疫苗。
- 五、動物醫藥品核准上市之過程、監測、管控等管理架構及規範簡介。
- 六、小組討論及報告：針對會議所研討之議題，討論動物醫藥品達到良好管理之需求規範，並分組討論各國實際執行情形、檢討與建議，並派代表進行簡報。

會議最後決議建議各國對於動物用藥品之檢驗登記、販售、使用等建立制度及採行相關措施，並與各會員國分享資訊，以避免不當藥物於田間傳播導致疫情發生。

我國辦理動物用藥品檢驗登記審核業務，派員參加本次會議有助於瞭解世界動物衛生組織對於動物用新藥之審查、販售及使用管理等規劃及建議方向，除可強化業務國際接軌，且對於動物藥品檢驗登記業務推展甚有助益，不僅提供我國管理政策之參考，更有助於我國與該組織業務合作交流，及善盡會員國義務。

## 壹、前言及目的

### 一、背景：

2008年5月世界動物衛生組織第76屆代表常年大會再度重申有關動物疫病業務聯繫窗口對於訊息傳遞之重要性。該會議也決議世界動物衛生組織代表應提名其他包括野生動物疾病、動物醫藥品、畜產食品安全、動物福利和水生動物疾病等業務之聯繫窗口。其後該等業務之聯繫窗口遂繼而被提名。

依據該會議決議，各業務聯繫窗口設於世界動物衛生組織代表轄下，各業務聯繫窗口有相關訊息業務聯繫窗口須先陳報由世界動物衛生組織代表傳達給世界動物衛生組織。倘若業務聯繫窗口經提名，設置於非獸醫體系之其他部門，仍應遵行協助世界動物衛生組織代表進行訊息傳遞工作。

2010年世界動物衛生組織動物醫藥品業務聯繫窗口開始進行第一輪的專題討論訓練：7月於歐洲塞爾維亞，9月於美洲哥倫比亞，11月於非洲南非。本次會議為亞太區域第一次舉行。

### 二、目標：

本次研討會目的為提供與會者瞭解世界動物衛生組織對於動物醫藥品之相關活動，包括世界動物衛生組織代表及動物醫藥品業務聯絡窗口之義務與責任、動物醫藥品相關組織、世界動物衛生組織會員國於國際貿易之權利與義務、動物醫藥品製造與使用之管理，並以實務說明動物醫藥品業務聯絡窗口受委託之業務範圍與採行之措施。

**Workshop for OIE National Focal Points for Veterinary Products  
Siem Reap (Cambodia), 29 June - 1 July 2011**

<b>Day 1 Wednesday 29 June 2011</b>		
<b>Time</b>	<b>Theme</b>	<b>Speaker</b>
08:30-09:00	<b>Registration of Participants</b>	
09:00-09:30	<b>Inauguration and Opening</b>	Cambodian Official
09:30-10:30	<b>General Presentation of the OIE including the OIE Vademecum</b>	A. Bouchot
10:30-11:00	<i>Group photo - Morning break - Coffee/Tea at Garden Veranda</i>	
11:00-11:20	<b>OIE Reference Laboratories and Collaborating Centres</b>	E. Erlacher-Vindel
11:20-11:30	<b>Rights and Responsibilities of Delegates and Focal Points</b>	T. Ishibashi
11:30-11:50	o Good governance and the evaluation of Veterinary Services	Q. Tran
11:50-12:10	o International trade: Rights and obligations of OIE Members	T. Ishibashi
12:10-12:20	Questions and answers	
12:20-13:20	<i>Lunch-Meric restaurant</i>	
	<b>OIE Activities Linked to Veterinary Products</b>	
13:20-13:50	o The OIE <i>Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals</i>	S. Munstermann
13:50-14:10	o OIE Booklet on Standards for Veterinary Laboratories	F. Diaz
14:10-14:30	o OIE Procedure for the validation and certification of diagnostic assays	F. Diaz
14:30-14:45	o Short presentation on OIE Collaborating Centres	S. Vaughn J.P Orand N. Hikichi
14:45-15:00	Questions and answers	
15:00-15:30	<i>Afternoon Break - Coffee/Tea at Garden Veranda</i>	
15:30-16:05	<b>Overview of Existing Structures Relevant for Veterinary Products</b> o International structures ▪ CODEX ▪ VICH	G. Moulin M. Smith
16:05-16:20	o The view of IFAH	R. Clayton
16:20-17:00	o Regional structures ▪ European Medicines Agency ▪ ASEAN: Regularisation of Production and Utilisation of Animal Vaccines ▪ OIE regional experience	K. Grein TBD Hnin Thidar Myint
17:00-17:30	o Cambodia, Lao PDR, Vietnam - a case study	O. Le Minor
17:30-18:00	National experiences - Questions and answers	
19:00-21:00	<i>Official Dinner at AHA restaurant</i>	

<b>Day 2: Thursday 30 June 2011</b>		
<b>Time</b>	<b>Theme</b>	<b>Speaker</b>
08:45–09:00	Summary of day one	Participant
09:00–09:20	Terms of Reference and expected actions of OIE Focal Points on veterinary products	E. Erlacher-Vindel
09:20–10:20	Areas of interest of Focal Points on veterinary products <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Antimicrobials</li> <li>▪ Vaccines</li> </ul>	G. Moulin N. Nakajima
10:20–10:30	Questions and answers	
10:30–11:00	<i>Morning break – Coffee/Tea Garden Veranda</i>	
11:00–12:00	<b>Modalities (Authorisation Process, Surveillance, Distribution, Control)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Assessment and authorisation of Veterinary Products <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Legislation framework</li> <li>▪ Marketing authorisation and assessment procedures</li> <li>▪ Quality assessment</li> <li>▪ Safety assessment/residues</li> <li>▪ Efficacy assessment</li> </ul> </li> <li>▪ Assessment of immunologicals</li> </ul>	G. Moulin  N. Hikichi
12:00–12:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Surveillance <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Control laboratories</li> <li>▪ Pharmacovigilance</li> <li>▪ Residues</li> </ul> </li> </ul>	J.P. Orand
12:30–14:00	<i>Lunch at Meric Restaurant</i>	
14:00–14:20	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Distribution and use</li> </ul>	N. Nakajima
14:20–15:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inspection</li> </ul> At manufacture / Wholesaling / Retailing / Prescription / Usage	J.P. Orand
15:00–15:30	<b>Introduction to the Working Sessions</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Need for a good governance regarding Veterinary Medicinal Products</li> <li>○ Preparation of the working sessions (election of rapporteurs)</li> </ul>	G. Moulin J.P. Orand
15:30–16:00	<i>Afternoon Break - Coffee/Tea Garden Veranda</i>	
16:00–18:00	<b>Working Groups Sessions</b>	

<b>Day 3: Friday 1 July 2011</b>		
<b>Time</b>	<b>Theme</b>	<b>Speaker</b>
08:45–09:00	Summary of day two	Participant
09:00–09:30	Veterinary Products Markets – Case Study on their Re-organisation	Ch. Baasanjav
09:30–10:30	<b>Reports from Working Groups and Discussion (plenary)</b>	Groups / J.P. Orand
10:30–11:00	<i>Morning break – Coffee/Tea Garden Veranda</i>	
11:00–11:30	Review of the Terms of Reference and Final Discussion	E. Erlacher-Vindel
11:30–12:00	Evaluation	A. Bouchot
12:00–12:30	Conclusions and Closing Ceremony	



## 參、參加世界動物衛生組織(OIE)動物醫藥品業務聯繫窗口區域研討會內容記要

### 一、開幕式

本次研討會共有27個會員國（澳洲、孟加拉、不丹、汶萊、柬埔寨、中國、中華民國、伊朗、日本、北韓、南韓、寮國、馬來西亞、馬爾地夫、蒙古、緬甸、尼泊爾、新卡裡多尼亞、紐西蘭、巴布亞新幾內亞、菲律賓、新加坡、斯里蘭卡、泰國、東帝汶、萬納度、越南）及7個觀察員與會，加計專題講座、世界動物衛生組織工作人員等，約53人與會。開幕式由柬埔寨代表 Dr. Sen Sovann、世界動物衛生組織東南亞次區域專案經理Dr. A. Bouchot致歡迎詞，由世界動物衛生組織總部科學及技術副部長Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel說明研討會進行之流程與程序，並請各與會代表簡要自我介紹，接續由所有與會人員合照後結束。

### 二、世界動物衛生組織使命、組織架構與功能

由Dr. A. Bouchot報告，世界動物衛生組織「Office International des Epizooties; OIE」在1924年由28個國家組成。2003年年會時，將「World Animal Health Organization」定為一般名稱。截至2010年有177個會員，其中亞太區域有35個會員。會務運作之經費主要來自會員的繳交年費，目前分為六個等級；此外尚有自願性捐款，用於區域及次區域活動的，也有捐助給世界動物衛生與福利基金（主要捐助者有日本、美國、加拿大、世界銀行、澳大利亞、義大利等）。

世界動物衛生組織由會員大會組成，下設理事會、執行長、各區域委員會、各專家委員會等，組織架構圖如圖1。

會員大會是最高權利所在，每年定期召開一次會議（又稱年會），有各項選舉活動，每個會員都有投票權。會員必須任命常任代表並向世界動物衛生組織報告，常任代表通常是會員的首席獸醫官（Chief Veterinary Officer, CVO），常任代表必須調和其輸入法規與世界動物衛生組織國際標準一致，並予通報動物疫病。此外，常任代表也任命各項業務之聯繫窗口，業務範圍包括「動物疫情資訊系統」、「動物醫藥品」、「畜產食品安全」、「動物福利」、「水產動物疾病」、及「野生動物疾病」等六種。

理事會負責會務管理，在年會以外期間則代表各會員，在年會前準備技術性及行政性文件供年會採認。世界動物衛生組織總部由執行長管理，有技術及行政部門，負責推動各項活動。專家委員會之功能與職掌如下：

1. 陸生動物衛生標準委員會：修訂陸生動物衛生標準並確保其標準符合科學證據。
2. 水生動物衛生標準委員會：修訂水生動物衛生標準及水生動物診斷試驗手冊，並確保其標準符合科學證據。
3. 動物疾病科學委員會：研析最佳的動物疫病監測、預防及控制的方法，評估會員申請之非疫國（區）或風險狀態認定案。
4. 生物標準委員會：建立動物疫病的診斷方法，評估會員所送的診斷試劑評估案，修訂陸生動物診斷試驗與疫苗手冊，管理世界動物衛生組織全球參考實驗室及整合中心。

有關世界動物衛生組織的自2011年至2015年實施之第五策略計畫，其任務為改善全球動物衛生及獸醫公共衛生與動物福利，計畫概念有「動物衛生為全球公眾利益」、「全球衛生整合觀點」、「糧食安全與食品衛生」、「動物福利」、「獸醫教育」、「獸醫服務體系的優良管理」等。此外，第五策略計畫仍將持續強化其他已執行之策略計畫工作，如能力建構、區域與次區域委員會的功能、參考實驗室與整合中心的功能等，藉由建構OIE 溝通策略、遊說政府高層重視動物衛生工作、進行獸醫服務體系的評估等來深化動物衛生全球管理的重要性。此外，並說服政府重視世界動物衛生組織常任代表的角色，說服政府投入更多動物衛生防治經費以避免疫情爆發，支持開發中國家參與動物衛生標準、植物保護公約（IPPC）及食品法典委員會（Codex）等國際組織。

### 三、世界動物衛生組織參考實驗室（Reference Laboratory）與整合中心（Collaborating Center）

參考實驗室，是為了解決有關世界動物衛生組織表列疾病及與貿易有關的疾病診斷而設立，提供疾病診斷及監測之技術性協助，參考實驗室任務繁重，必須提供疾病診斷方法，提供診斷試驗所需要的套組或試劑，建立診斷疾病的新方法，當診斷出疾病時必須通知送樣人及世界動物衛生組織總部，提供人員訓練予各會員。至2011年，世界動物衛生組織共有225個參考實驗室，分布在37個國家，大多數集中在已開發國家。世界動物衛生組織也

設有整合中心，進行跨領域的研究與合作，屬一般性質的動物衛生領域，例如流行病學、風險分析、獸醫師疾病診斷與訓練等，提供相關研究與訓練等，截至2011年，世界動物衛生組織共有40個整合中心，分布在21個國家，有38個研究領域。參考實驗室與整合中心有一套申請及認定的程序，確保其服務品質。亞太區域各國之世界動物衛生組織參考實驗室與整合中心數目如表1。

實驗室偶合計畫（Laboratory Twinning Programme），是為結合參考實驗室候選人與現有參考實驗室或合作中心，輔導該候選參考實驗室符合世界動物衛生組織之規範，終極目標是能成為世界動物衛生組織參考實驗室。世界動物衛生組織希望藉由偶合計畫擴展其專家群，提高參考實驗室的地理分布覆蓋率（尤其是開發中國家），提供協助予區域會員，使會員的診斷實驗室有較高的疾病診斷水準。目前世界動物衛生組織有14個偶合計畫正在進行，如英國與中國（豬瘟與狂犬病）、澳大利亞與馬來西亞（禽流感與新城病）等組合，而之前申請之澳大利亞與泰國的計畫（口蹄疫）則已完成。

#### 四、世界動物衛生組織常任代表與業務聯繫窗口的權利與義務

世界動物衛生組織之法令對於常任代表的地位，規範該組織是由會員大會（World Assembly of Delegates）所授權，常任代表是由會員政府任命，並送交會員大會。常任代表應該是技術人員，年會時為代表團團長。

常任代表有權利也有義務。於年會時，常任代表具有投票權，也可以指定一位代理人前往與會。常任代表乃代表國家，沒有任期，年會期間享有完全之權利。在義務方面，常任代表要確保該國之世界動物衛生組織年費能按時繳納。此外，世界動物衛生組織已成為世界貿易組織指定之動物衛生標準正式組織，該組織設有動物衛生資訊系統，常任代表負責通報動物疫情狀況，並確保該國動物衛生之相關立法係參照該組織之衛生標準。此外，也要儘量將該組織通過之相關決議案列入立法時之考量，且確保獸醫服務體系隨時符合世界動物衛生組織標準，亦將參考實驗室網絡及整合中心之各項活動傳達讓各國之國家動物疾病診斷實驗室知道。

業務聯繫窗口，在2008年第76屆年會中決議，世界動物衛生組織應重新重視業務聯繫

窗口，目前共有六項業務，包括「動物疫情資訊系統」、「動物醫藥品」、「畜產食品安全」、「動物福利」、「水產動物疾病」、及「野生動物疾病」等。世界動物衛生組織之所以為全球動物福利標準的制定者，就是為使避免眾多團體制定多種標準而難以遵循。業務聯繫窗口遞交給世界動物衛生組織之資料，皆應經過常任代表的審核，如果業務聯繫窗口非屬於常任代表直接管轄，則要由該業務聯繫窗口的首長來審核。此外，世界動物衛生組織建議，如果指派食品衛生單位的人員為業務聯繫窗口真有困難，也可以指派獸醫服務體系中有參與食品衛生協調平台的人來擔任。

#### 五、簡介「世界動物衛生組織陸生動物診斷試驗及疫苗手冊」(OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animal; Terrestrial Manual)

本手冊分為二部分：

- (一) 總則：對於獸醫實驗室一般性注意事項介紹，例如「待檢測樣本之運送與採集」、「實驗室與農場之生物安全」、「獸醫診斷實驗室之品質」等11個章節。
- (二) 表列應通報疾病及其他重要疾病之診斷標準(包括疫苗的製造及檢驗標準)：與「世界動物衛生組織陸生動物健康法典」(Terrestrial Animal Health Code; Terrestrial Code)相似，但分為9個部份，113種疾病章節。主要編排架構為：摘要、介紹、診斷技術、疫苗及診斷性生物製劑之規範、參考文獻。

Terrestrial Manual關於疫苗的章節，主要說明動物疫苗之製造及品質之一般性原則：例如說明品保、製造設備及其查核之重要性、種源及繼代細胞管理、製程之一致性、安全及效力試驗、批次製造、無菌試驗及檢測無生物源污染之試驗方法、疫苗銀行之國際標準規範等，此外並依動物別各疾病規範預防該疾病之疫苗製造準則。

#### 六、動物醫藥品相關之國際組織簡介

##### (一) 食品法典委員會 (Codex)

食品法典委員會係於1963年由聯合國世界糧農組織 (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO) 與世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 所共同建立的國際性政府組織，目前有184個會員國及1個會員組織。食品法

典委員會成立宗旨為促進與維護全世界消費者的健康和經濟利益，以及鼓勵公平的國際食品貿易。其主要功能包括：

1. 協調國際組織、政府和非政府機構在制定食品標準方面之一致性；
2. 制定國際貿易通用之食品衛生標準；
3. 調和各國際組織、政府與非政府組織所制定的國際標準，並納入食品法典委員會標準體系；
4. 定期修正已公布之食品標準。

食品法典委員會其下與動物醫藥品相關之委員會為「食品動物用藥殘留委員會」（主辦國為美國），以及「抗藥性政府部會工作小組之專家委員會」（主辦國為南韓）。

食品法典委員會訂定殘留容許量(MRL)國際標準(Codex Standard)步驟程序如下：

第一步驟：大會考量執行委員會的審查結果，以決定是否建立Codex標準，決定後則由大會指定的次級團體[食品中動物用藥委員會(CRVDF)]執行後續草案訂定工作。

第二步驟：食品中動物用藥委員會訂定草案初稿，並納入包含JECFA及WHO/FAO之風險評估意見。

第三步驟：草案初稿送交大會成員及相關國際組織徵求意見。

第四步驟：收回意見並交由食品中動物用藥委員會修改。

第五步驟：修改後的版本送執行委員會審查後，由大會採納成為草案。

第六步驟：將草案送交所有會員及相關國際組織徵求意見。

第七步驟：再次收回意見並交由食品中動物用藥委員會修改。

第八步驟：執行委員會再次審查後送交大會，如被大會採納則成為Codex標準並公布。

食品法典委員會、植物保護公約（IPPC）及世界動物衛生組織分別為設定食品安全、動物健康，及植物健康標準之三姐妹組織。雖然世界動物衛生組織與食品法典委員會尚無正式之協議，但世界動物衛生組織因與國際農糧組織、世界貿易組織

皆各有相關協議，且世界動物衛生組織目前為食品法典委員會之觀察員，因此二者關係密切。此二組織並持續強化「動物用藥殘留」與「抗藥性」有關工作之合作。

(二) 動物用藥品註冊技術要求國際協調合作(International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products; VICH)

VICH為動物藥品及生物製劑於檢驗登記或註冊上市時，對於藥廠所提交安全品質及效力試驗報告、試驗方法及其他資料須求等之審核，期各國能達成相關合作及資訊交換等共識，而成立之國際計畫。

VICH之成員，在政府部門包括美國(FDA & APHIS)、歐盟(EMA & European Commission)、日本(MAFF, NVAL, MHLW, FSC)、澳洲(APVMA)、紐西蘭(NZFSA)及加拿大(VDD)；在產業界代表計有美國AHI、歐盟IFAH、日本JVPA、澳洲AHA、紐西蘭AGCARM；以及其他參與者(IFAH Global、OIE)。

VICH成立了品質、安全、優良臨床試驗作業、抗蠕蟲劑效力試驗、環境毒性、生物藥品品質、藥物及疫苗不良反應監視、抗感染藥之抗藥性、對象動物安全試驗、代謝及殘留動力學、生物相等性等工作小組，已完成公告實施之準則有45項，其中並有6項業經重新修訂，此外，預計2年內將完成公告實施之準則計有4項。

近期預定進行之準則編修工作包括：修訂品質準則、公告實施不良反應監視準則、並研擬急性毒性參考劑量、生物相等性以及狂犬病疫苗力價試驗等準則。至於將來規劃可能進行之準則包括優良實驗室作業(GLP)、優良製造作業(GMP)、共同技術審查檔案(Common Technical Document)、抗感染藥感受性試驗，以及次要動物罕見疾病藥物之安全效力試驗規範(Safety and efficacy requirements for minor species and rare diseases)等準則。

## 七、抗感染藥之抗藥性議題

抗藥性議題普遍受到各界矚目，世界動物衛生組織於1997年開始，持續對於飼養過程使用抗感染藥物，對於公共衛生、動物健康、及動物福祉等各層面之影響皆予以關注，

並與世界農糧組織、世界衛生組織密切聯繫，共同建立控管策略。

世界動物衛生組織對於控管抗藥性之準則包括：「於獸醫學界（政府、製藥業、販賣業、獸醫師、養畜殖業等）負責謹慎使用抗感染藥」、「抗感染藥物抗藥性監控計畫之調和」、「監測養畜殖產業使用抗感染藥之數量」、「抗細菌感染藥感受性試驗方法」、「動物源之抗藥菌對動物健康及公共衛生風險之分析方法」等。

世界動物衛生組織對於抗藥性控管之工作重點為：「於Terrestrial Code予以更新抗感染藥物抗藥性之準則」、「調整Terrestrial Code與抗藥性相關之準則，延伸使用於水產養殖界」、「持續與國際組織WHO, FAO, Codex合作解決抗藥性問題」。

## 八、日本魚用疫苗使用概況

日本已核准10種抗原共19項產品之魚用疫苗，劑型包括浸泡、口服、及注射等投予途徑。魚用疫苗之使用，不僅有效減少感染、增加產值，更減少抗菌劑之使用，避免養殖魚類藥物殘留不合格率，大幅改變日本水產養殖的經濟效益。

1998年開始主要為單價疫苗，其後漸多產製雙價疫苗，自2006年三價疫苗核准使用後，目前以三價疫苗之使用為主流。

有關魚用疫苗之檢驗標準制定，以效力試驗而言其判定標準與陸生動物確實有所差異。以動物攻毒試驗為例，對照組之存活率不宜以絕對值判定，往往須以對照組與實驗組之相對存活率進行統計學分析，才能有助試驗結果判定。

## 九、分組討論與報告

分組討論主題為「動物醫藥品良好管理之須求條件」。

主題一為建立完整之法制規範：

- (一) 制定公共政策：制定有效率、專業、公平之政策。
- (二) 管理活動之範圍：涵括動物醫藥品自研發製造、檢驗登記、上市販賣、至使用後之抗藥性及違法殘留情形監控，建立不良反應通報系統等。
- (三) 執行管理之機關組織：應明確訂定執行管理機關之權責範圍、依據科學證據進行政策決定、有效之人力資源分配、預算經費支援、政策公開與溝通。

(四) 處分及行政措施：司法偵辦之能力、各行政部門間之協調配合。

主題二為如何改進動物醫藥品具有良好管理：以績效目標管理方式執行，藉由各種科學性及技術性評估，並對動物醫藥品各階段管理，執行查核、監測管控，強化管理措施予以落實。

與會者分為3組，本人為第1組，第1組成員尚有澳洲、孟加拉、不丹、巴布亞新幾內亞、斯里蘭卡、泰國、萬納度、南韓、日本。簡報資料如表2。

#### 十、綜合討論、結論與閉幕式

主席開放大家討論與提問，與會人員除感謝世界動物衛生組織及柬埔寨主辦本次研討會外，均認為經此次研討會，使各動物醫藥品業務窗口於短時間內瞭解世界動物衛生組織之架構與使命、業務窗口之權利與義務，對於未來協助世界動物衛生組織推動動物醫藥品業務幫助很大，且建立了彼此間的情誼，未來在溝通或資源分享上也能合作愉快。

最後由所有與會專家分別勉勵並感謝所有與會學員之熱情參與，世界動物衛生組織東南亞次區域專案經理Dr. A. Bouchot發給各與會學員結業證書後圓滿結束。



## 肆、心得建議與誌謝

首先感謝鈞長派職與會及同仁支持，並感謝世界動物衛生組織提供經費出席本次會議之出國旅費。有關參加動物衛生組織動物醫藥品業務聯繫窗口區域研討會之心得與建議繼續努力之方向如下：

### 一、為掌握相關科技資訊之最新發展動向，積極參加國際性會議，以促進國際合作與交流

本會議緣由2008年5月世界動物衛生組織第76屆代表常年大會再度重申有關六項業務聯繫窗口對於訊息傳遞之重要性及後續訓練之必要性而召開。世界動物衛生組織邀請動物藥品專家、各國際組織、及各國動物藥品主管機關代表，透過此會議齊聚一堂，因此參與本研討會有助瞭解相關領域科技及管理層面之重大趨勢。此外，參加國際性研討會和與會者進行面對面交流溝通，確實是促進資訊交流及提昇專業知識之捷徑，而針對特定議題和同領域與會者建立聯絡管道，更可拓展國際交流機會，收穫甚多。

### 二、世界動物衛生組織為制定動物衛生標準之國際組織，我國為其會員，應持續遵循其相關動物醫藥品管理運作制度、動物衛生標準、強化獸醫服務體系之建議與疫病防治策略，建構與國際接軌之動物醫藥品管理體系。

### 三、應遵循世界動物衛生組織對動物醫藥品業務聯繫窗口委任之重點工作：

- (一) 於國內建立動物醫藥品專家之網絡，以與既有之網絡溝通。
- (二) 建立並維持世界動物衛生組織與國內動物醫藥品主管機關之聯繫，倘若該業務分屬不同主管機關管理，應促其彼此溝通及合作。
- (三) 於我國代表之轄下，監督動物醫藥品管理之法規制定及執行，以支持世界動物衛生組織之國際標準、準則及建議。
- (四) 對於動物醫藥品相關事務擔任動物醫藥品之聯繫點。
- (五) 接收世界動物衛生組織總部對於VICH活動、生物藥品標準大會及其他動物醫藥品相關報告提出討論要點之資訊。
- (六) 對於上述報告之標準、準則、建議等草案，於國內要求執行與受認可之動物醫藥品專家諮詢之過程。

(七) 協助我國世界動物衛生組織代表準備對於OIE動物醫藥品相關標準、準則、建議訂定之意見，包括科學技術性資料及該國立場等。

伍、圖、表、照片

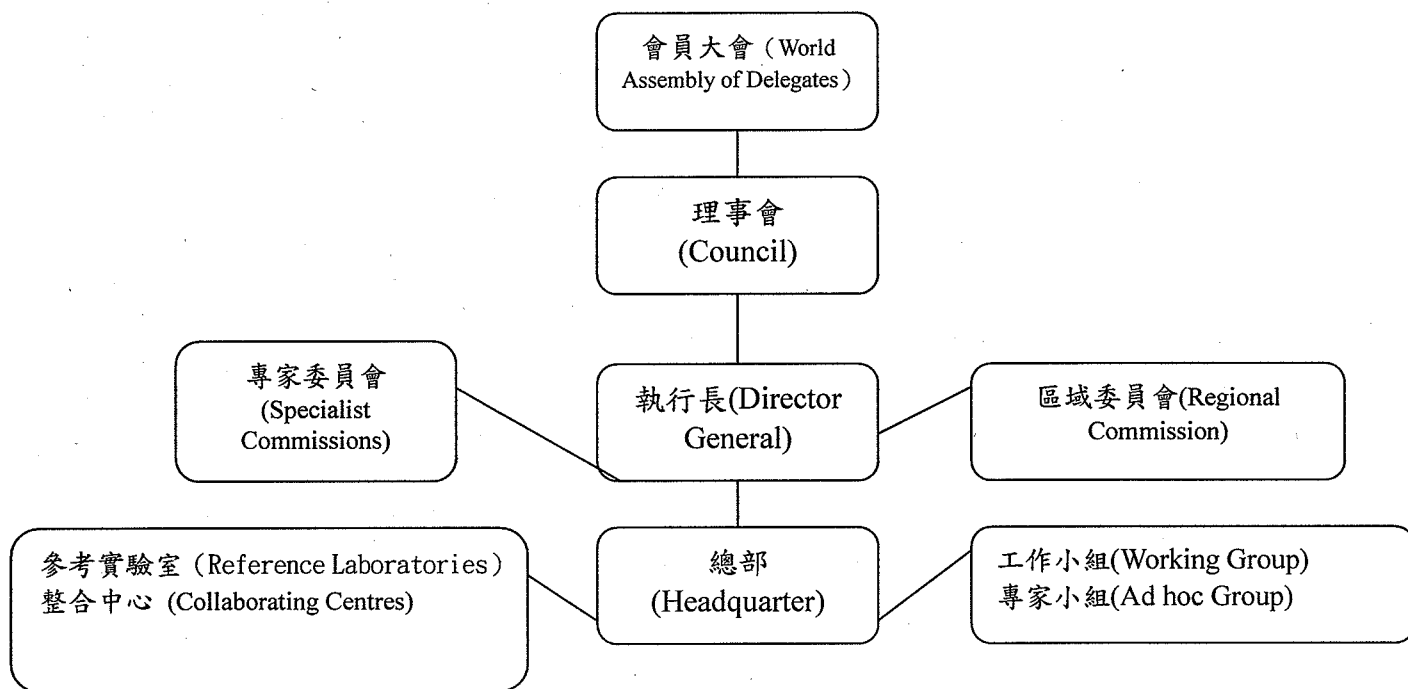


圖1、世界動物衛生組織之組織架構圖

表1、亞太區域各國之世界動物衛生組織參考實驗室與整合中心數目統計表

國家	考實驗室數目	整合中心數目
澳洲	13	3 (2+與紐西蘭合計為 1)
中華民國	3	--
中國	6	--
印度	2	--
日本	13	4
南韓	2	--
紐西蘭	--	1 (與澳洲合計為 1)
泰國	2	--
合計：8國	41個實驗室	7個整合中心

表2、「動物醫藥品良好管理之須求條件」分組簡報

## OIE Workshop for VMP Focal Point

---

Report from Group 1

### Working groups

• Jill Mortier / Allen Bryce	AUSTRALIA
• Ainul Haque	BANGLADESH
• Lham Tshering	BHUTAN
• Andy Keponge Yombo	PAPUA NEW GUINEA
• Ya-Fang Liu	CHINESE TAIPEI
• V.R.N.Munasinghe	SRI LANKA
• Sasi Jaroenpoj	THAILAND
• Nambo Moses	VANUATU
• Heuijin Jenny Kim	KOREA (REP. OF)
• Ken Noda	JAPAN

2

### Different Partners in Charge of VMPs

- ◆ All countries in the group know their partners.
- ◆ Different countries have different control systems of VMPs.
  - ◆ In some countries, VMPs are regulated by the department of livestock/agriculture,
  - ◆ In some countries, VMPs are regulated by Ministry of Health,
  - ◆ Some countries have no regulatory body.

3

### Tasks and responsibility of focal points

- ◆ Communicate with the partners about OIE standards and guidelines.
- ◆ Fill the gap between OIE standards and national regulations.
- ◆ Develop national regulations with a help of OIE.
- ◆ Promote cooperation among the countries in region and the sub-region.
- ◆ OIE TORs provide guidance.

4

### Prioritized needs

- Human resource development
- Establishment of laboratory for checking efficacy of VMPs (pre- or post- approval).
- Conducting monitoring for drug residue and antimicrobial resistance.
- Catching up the change of disease causing pathogens
  - Faster approval / rapid change of vaccine strains
  - Incorporation of new technology
- Informal cooperation of VMP authorities in Asian region.

5

### Improve participation

- ◆ Informal cooperation of VMP authorities in Asian region.
  - ◆ Use existing sub-regional organizations, e.g. SAARC, ASEAN, SPC?
  - ◆ Use regional office?
  - ◆ OIE collaboration center?
- ◆ Set up working group to develop informal cooperation and information sharing.

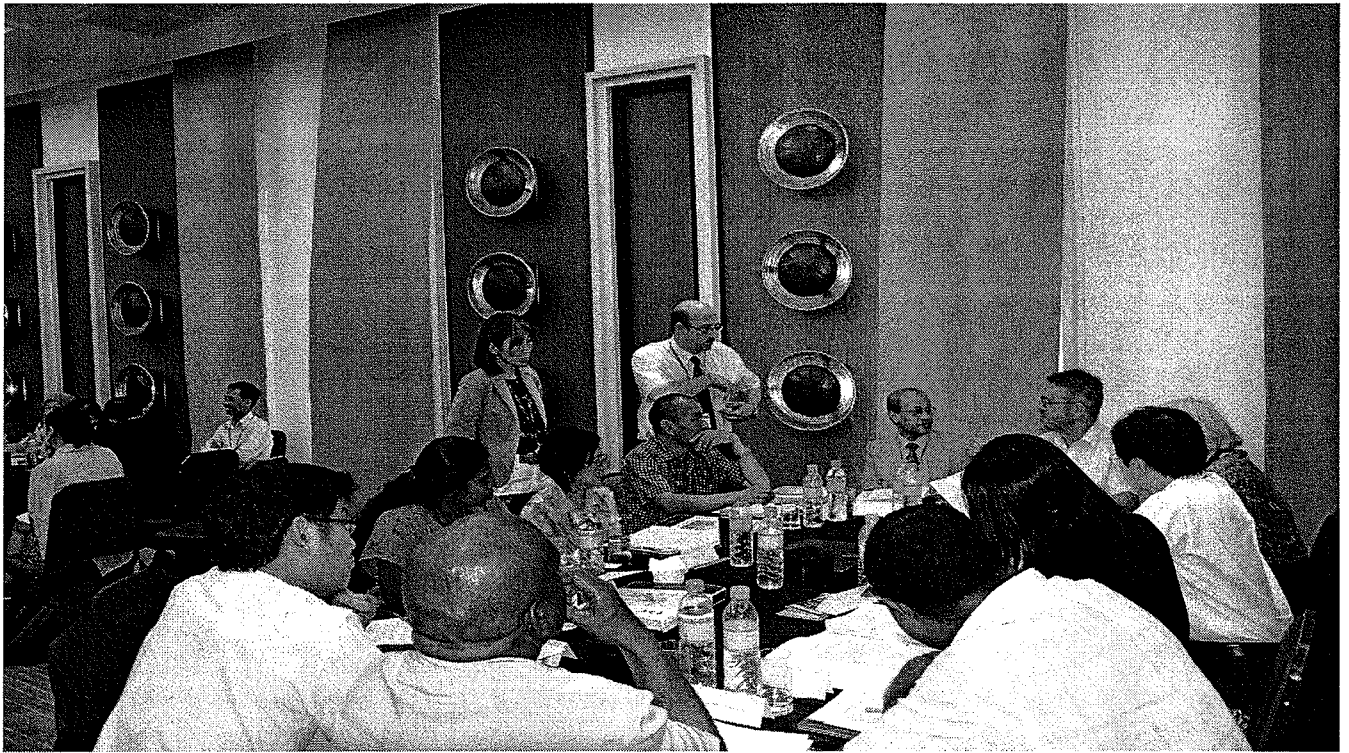
6



全體與會人員合影



研討會進行情形



分組討論情形



行政院農業委員會動植物防疫檢疫局出版品

編號：109-100-01-039