

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)動物用藥品登記技術性條件調和研討會會議報告

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：日本東京

出國期間：自 100 年 11 月 14 日至 100 年 11 月 16 日

報告日期：中華民國 101 年 1 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)動物用藥品登記技術性條件調和研討會會議
報告

頁數: 19 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11月14日 100年11月16日 出國地區: 日本東京

報告日期: 101年1月

分類號/目: F7/農產品檢疫及家畜保健

關鍵詞: 動物用藥品註冊技術要求國際協調會(VICH)、世界動物衛生組織(OIE)

內容摘要:

緣於世界動物衛生組織的「同一個世界、同一個健康(One World-One Health)」的概念,且動物用藥品政策為動物健康政策之一部分,須要對其產品之安全、效果、品質有法規規範,並藉由國家獸醫服務管理體系執行,因此OIE與VICH合作,期有更多國家認識相關規範,及參與運作。為強化這些目標及聽取VICH非會員國之意見,OIE及VICH於100年11月15日假日本東京舉辦動物用藥品登記技術性條件調和研討會議。

本次會議進行方式主要分成四部分主題進行:

- 一、VICH及拓展更廣泛國際調和之簡介。
- 二、VICH指導準則簡介。
- 三、拓展更廣泛國際調和之討論與檢討。
- 四、結論。

會議最後決議VICH和OIE共同成立擴大範圍之論壇,該論壇未來將和VICH指導委員會共同舉辦,提供拓展更廣泛國際調和之法規需求討論機會,進而改善VICH非會員國對於VICH指導準則相關訊息之瞭解及意見交換。

我國辦理動物疫苗檢驗登記審核業務,派員參加本次會議有助於瞭解VICH和OIE對於動物用藥品檢驗登記之審查管理規劃及建議方向,除可強化業務國際接軌,且對於動物用藥品檢驗登記業務推展甚有助益,不僅提供我國相關管理政策之參考,更有助於我國與該組織業務合作交流,及善盡會員國義務。

參加世界動物衛生組織(OIE)動物用藥品登記技術性條件調和 研討會會議報告

目 錄

摘 要.....	3
壹、 前言及目的.....	5
貳、 議程.....	6
參、 參加世界動物衛生組織動物用藥品登記技術性條件調和研討會內容 記要	7
肆、 誌謝與心得建議.....	17
伍、 照片.....	18

摘 要

爲了嚴格管理動物用藥品，必須對藥品的研製、開發、生產、銷售、使用等進行審查，形成了藥品的註冊制度。但是不同國家對動物用藥品註冊核准要求各不相同，這不僅不利於動物用藥品的安全性、有效性和品質方面得到科學的保證及國際技術和貿易交流，同時也造成製藥工業和科研、生產部門人力、物力的浪費，不利於動物用醫藥事業的發展。因此，由美國、日本和歐盟三方的政府動物用藥品註冊部門和製藥行業在 1996 年發起的「動物用藥品註冊技術要求國際協調會（International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH）」，其主要職責在於爲動物用藥品管理部門和生產部門對產品註冊技術要求存在的不同看法提供建設性的對話場所，並在保證安全的前提下，合理的修改新的技術要求和研究開發程式，以節省人力、物力和資源，以創造切實可行的途徑，使管理部門和生產部門對動物用新藥註冊的技術規程和要求達成共識。

緣於世界動物衛生組織的「同一個世界、同一個健康（One World-One Health）」的概念，且動物用藥品政策爲動物健康政策之一部分，須要對其產品之安全、效果、品質有法規規範，並藉由國家獸醫服務管理體系執行，因此 OIE 與 VICH 合作，期有更多國家認識相關規範，及參與運作。爲強化這些目標及聽取 VICH 非會員國之意見，OIE 及 VICH 於 100 年 11 月 15 日假日本東京舉辦動物用藥品登記技術性條件調和研討會議。

本次會議進行方式主要分成四部分主題進行：

- 一、VICH 及拓展更廣泛國際調和之簡介。
- 二、VICH 指導準則簡介。
- 三、拓展更廣泛國際調和之討論與檢討。
- 四、結論。

會議最後決議 VICH 和 OIE 共同成立擴大範圍之論壇，該論壇未來將和 VICH 指導委員會共同舉辦，提供拓展更廣泛國際調和之法規需求討論機會，進而改善 VICH 非會員國對於 VICH 指導準則相關訊息之瞭解及意見交換。

我國辦理動物疫苗檢驗登記審核業務，派員參加本次會議有助於瞭解 VICH 和 OIE 對於動物用藥品檢驗登記之審查管理規劃及建議方向，除可強化業務國際接軌，且對於動物用藥品檢驗登記業務推展甚有助益，不僅提供我國相關管理政策之參考，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

VICH 於 1996 年 4 月正式成立，持續展開許多關於動物用藥品之調和活動，特別是那些由世界動物衛生組織 (OIE)、國際食品法典委員會 (Codex) 和 FAO/WHO 食品添加劑專家委員會 (JECFA) 組織的活動，經由這種國際大環境促使 VICH 各項活動之進行。由於 VICH 之成員國僅有歐盟、日本、美國，因而動物用新藥申請核准上市必須進行之試驗等指導準則，亦僅由成員國及觀察國遵行，然時至今日之時空背景已與 VICH 成立初始截然不同，因為畜禽水產養殖產業之重心，已遞移至開發中國家，因而動物防疫所須之藥品核准上市活動亦已轉移至這些區域，然而這些國家對於動物用新藥核准上市審查所須之試驗技術資料，是否能與 VICH 之規範有所互動以達到簡化流程有助藥品之取得，遂成爲 VICH 及 OIE 關切的焦點，此乃本次會議召開之主要目的。

本次參與國家除 VICH 成員國歐盟、日本、美國之代表，尚有觀察國加拿大、紐西蘭，以及其他包括我國、中國、南韓、泰國、法國、巴西、南非、烏克蘭、阿根廷等 11 個 OIE 會員國之動物用藥品聯繫窗口，和 UEMOA、ASEAN、Camevet 等 3 個區域組織。經過系統性報告 VICH 運作情形及互動式之議程後，VICH 指導委員會和與會代表從會議中獲得寶貴資訊與共識，決議和 OIE 合作成立拓展範圍之論壇，以使更多國家參與 VICH 活動，並於未來獲得更廣泛國際調和之實質效益。

貳、議程

本次研討會議程如下：

一、VICH 及拓展更廣泛國際調和之簡介：

- (一) VICH 之歷史、功能及成果：Dr. Herve Marion, VICH Secretariat
- (二) VICH 思考拓展更廣泛國際調和之背景及目標：Dr. Jean-Pierre Orand, ANMV, OIE Collaborating Center on VMP

二、VICH 指導準則簡介：

- (一) VICH 指導準則對於動物用藥品核准登記扮演之角色：Dr. Kornelia Grein, EU Coordinator
- (二) VICH 指導準則之訂定：從文件研擬到正式採用：Dr. Yuko Endo, MAFF, Japan
- (三) 執行 VICH 指導準則之要件及成果：Dr. Merton Smith, Director of International Programs, CVM, FDA, USA
- (四) 依據 VICH 指導準則落實訂定相關規定：以歐盟為例：Dr. Anja Holm, Chair of CVMP

三、拓展更廣泛國際調和之討論與檢討

四、結論

參、研討會議內容記要

一、什麼是 VICH？

各國對於動物用藥品的品質、安全和效力必須達到之最低標準多訂有相關法規規範。此外，亦有一些組織正持續展開工作，經由許多國家間之合作，調和簡化動物用藥品經審查上市之相關流程。這些工作之最終目標為使全球皆可平等地享受到安全、有效的動物用藥品。動物用藥品註冊技術要求國際協調會（International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH) 於 1996 年 4 月正式成立，即為一個以動物用藥品之上市核准調和相關技術資料要求之組織。該組織執行跨國（歐盟-日本-美國）計畫，目的為在 VICH 的成員國和地區中，對動物用藥品進行登記上市的主管機關之間協調其要求提供的技術資料。

二、VICH 的目標是什麼？

VICH 的目標是：

- (一) 在執行 VICH 區域，為動物用藥品建立並實施調和的法規要求，以實現優質、安全和高效的標準，同時儘可能減少使用動物進行實驗以及產品開發的成本。
- (二) 為審查登記上市要求提供更廣泛的國際調和基礎。
- (三) 監督並維持現有的 VICH 指導準則，如有必要應予更新。
- (四) 確保高效的工作流程，監督並保證按照 VICH 指導準則對資料要求進行統一的解釋。
- (五) 在法規主管機關和動物用藥品生產業者之間展開建設性的對話，提供技術指導以應對那些執行 VICH 相關法規要求，而產生影響的新興重大國際問題和科學技術。

因此，對於那些必須在動物用藥品登記上市的申請資料中列出的資料，VICH 指導準則可提供調和性的指導。VICH 還為動物用藥品的藥物監測制定了相關指導準則，監督產品售後安全性的要求。

但是，VICH 通常不會制定有關如何執行資料評估或有關評估方法的指導意見。評估是由 VICH 成員國或地區的動物用藥品主管機關執行，但也有少數例外情形，例如當涉及有關環境影響評估或確立微生物 ADI 攝取量的指導準則時，VICH 會制定包括評估方法在內的指導意見。

三、VICH 有哪些成員？

VICH 的成員國和地區包括：歐盟、日本和美國。觀察國有：澳大利亞、加拿大和紐西蘭。VICH 通過兩個組織推動工作：籌畫指導委員會和專家工作小組。這兩個組織由 VICH 成員國的代表組成，並且來自於每個國家/地區動物用藥品主管機關和動物衛生相關產業之代表者，其名額為相同的。來自觀察國的代表可以參與籌畫指導委員會的工作流程，雖然沒有投票權，但可以參與委員會的討論，並且向專家工作小組派遣專家。VICH 也可以邀請相關人員出席某些會議，例如國際動物衛生聯盟 (IAFH)負責 VICH 秘書處的相關業務工作。

四、訂定 VICH 指導準則之流程？

在 VICH 的成員國通過書面資料提供詳細的概念說明後，VICH 籌畫指導委員會將決定是否針對任何新議題制定指導準則。概念說明書應該針對提出的準則解釋原因，例如：調和需求、推動執行調和的可行性、以及所提出之準則具有之預期影響等。一旦籌畫指導委員會通過了新議題，則後續工作將交給現有的專家工作小組，或成立新的工作小組。

專家工作小組通過面對面會談、電子郵件交流或電話會議擬訂出指導準則草案。準備草案的過程取決於議題的複雜程度及目前的調和水準。在專家工作小組簽署指導準則草案後，接著將提交給籌畫指導委員會進行審議，並交由 VICH 成員國或地區的動物用藥品主管機關進行協商，同時 VICH 秘書處會將草案公佈在 VICH 網站。此外並藉由 OIE 之間卷調查方式，獲得更多的回饋意見。

此公共諮詢期一般為 6 個月。在諮詢期結束後，專家工作小組將複審收到的回饋意見，經過進一步考量這些意見後確定最終的指導準則。專家工作小組

在簽署了最終的指導準則草案後，它將再次被提交到籌畫指導委員會以獲得最終批准。以歐盟為例，通常在獲得批准後 1 年內，EU Coordinator(即 VICH 成員國或地區的動物用藥品主管機關)會實施這些指導準則。經過這些程序，VICH 的指導準則成為成員國/地區內官方認可之指導準則，並且將替代之前制定之各國指導準則。至於 VICH 的觀察國，雖然沒有強制要求實施這些指導準則，但仍然建議他們在適當的時機將這些準則納入考慮範圍。

五、VICH 的指導準則涉及哪些領域？

從 1996 年到 2010 年 6 月這段時間內，VICH 已經完成了 41 項指導準則，未來還有 8 項指導準則正在籌備之中。這些指導準則涉及以下領域：

一般化學藥品：品質、安全性（毒性、對象動物的安全性、抗菌安全性以及環境影響評估）、功效試驗。

生物製劑：品質和對象動物的安全性試驗。

此外，尚有一項關於臨床試驗規範(GCP) 的指導準則，以及多項 VICH 藥物使用監測指導準則。

六、其他國家是否能為 VICH 的工作做出貢獻呢？

正如組織憲章中的規定，VICH 的目標之一是致力於奠定良好的基礎，讓動物用藥品登記上市要求實現更廣泛的國際調和。

在公共諮詢期內，非 VICH 成員國也可以針對 VICH 指導準則草案提出自己的意見。他們也可以向 VICH 遞交新的指導準則提案，供籌畫指導委員會參考。同時，只要他們願意，VICH 也鼓勵非成員國採用 VICH 指導準則作為他們的國家和地區性的規範。

VICH 目前正致力於加強其「全球拓展」策略行動，鼓勵動物用藥品登記上市要求實現更廣泛的調和，並且非常有效地使用非 VICH 成員國家/地區內的資源。VICH 的目標是與 OIE 密切合作，為管理全球的動物用藥品提供支援，讓許多地區，特別是非洲、亞洲和南美地區的所有畜牧業者、獸醫和其他相關人員都能夠享受到優質的動物用藥品。

七、與 OIE 和 Codex/JECFA 相比，VICH 扮演了什麼樣的角色？

這三個國際組織履行著不同的職責，針對動物用藥品的登記上市和管理列舉其不同之處。VICH 的職責與 OIE 或 Codex Alimentarius 的職責具有互補性：

- (一) VICH 制定調和的資料準則要求，即動物用藥品要獲得登記上市必須提供的品質、安全和效力的科學研究標準。
- (二) OIE 為規範涉及動物和動物產品的國際貿易制定衛生標準，它的會員國可使用這些標準來防止疾病或病原體入境，避免設置不公正的衛生障礙。OIE 還負責為各國的獸醫服務改善相關的法律架構和資源。
- (三) Codex Alimentarius 委員會負責制定食品標準、指導準則和相關的檔案，例如：制定 FAO/WHO 食品標準計畫的執行規定以保護消費者並保證食品貿易活動的公正性。Codex 還負責制定食品安全標準，即在國際範圍內訂定動物用藥品在動物源食品中的最大殘留容許量。

八、VICH 全球拓展策略

(一) 背景

1. 簡介

VICH 的組織憲章在關於其使命的部分中明確表示，除了為制定和實施調和的法規要求之外，該計畫還應該「致力於奠定良好的基礎，讓登記上市要求實現更廣泛的國際調和」。

儘管 VICH 對實現更廣泛的調和的目標付出了諸多努力，但取得的成效卻相當有限。VICH 組織的成員國雖然已盡最大努力，但要讓所有 OIE 會員國理解並接受 VICH 的原則非常之困難，特別是相關的指導準則及其實施方式。雙方之間的溝通一般比較困難，這是因為 OIE 與其會員國的對話是在首席獸醫官級別中啟動的，而該級別的官員可能並非負責動物用藥品相關業務，所以即便有此必要，此議題的相關後續工作或探討幾乎也未持續進行。

由於 VICH 在其 2006–2010 年工作計畫中再次重申實現更廣泛的國際調和是該階段的目標之一，因此 VICH 籌畫指導委員會決定考慮採取可能的策略，在短期內推進此目標，以期在更廣泛的調和工作上取得更大的成功。

籌畫指導委員會於 2010 年 6 月 24-25 日在巴黎舉行的 VICH 4 會議上提出研究報告並提交 VICH 成員國及非成員國進行探討。

2008 年 7 月 8-9 日在巴黎舉行的第 21 次會議上，VICH 籌畫指導委員會討論了關於全球拓展的首次一般性提案，並考慮了是否成立一個 VICH 全球合作組織（參考已有的 ICH 全球合作組織的形式）。

2008 年 3 月，OIE 在達喀爾舉辦的首屆區域性會議上，首次將所有非洲國家組織在一起，共同探討動物用藥品的問題。該次會議所取得的成果促使籌畫委員會相信當時為採取上述行動的最佳時機。

OIE 進一步肯定了其 2006-2010 計畫中的一個重要目標，保證為其所有會員國提供安全有效的動物用藥品，這一目標在 OIE 2008 年全體會議中已獲得通過。

有鑒於此，VICH 籌畫指導委員會在原則上通過了有關進一步拓展 VICH 指導準則的提案，但同時認為需要在資源上取得平衡，在考慮到區域需求的同時，爭取 OIE 的全面參與。籌畫指導委員會還考慮到，任何與現有 ICH 全球合作組織具有相似性的 VICH 策略，必須要體現人用和動物用藥品的區別，同時盡可能加強與 OIE 的聯繫，因為要向那些已經是 OIE 的會員，但並未積極參與 VICH 的國家推廣 VICH 指導準則，OIE 本身就扮演著至關重要的角色。

OIE 肯定了他們在加強 VICH 資訊的傳播，以提高非 VICH 地區的動物用藥品品質上所付出的努力。OIE 還強調了目前在建立 OIE 聯絡窗口的全球效率網路上所面臨的困難，他們經常缺乏能力來傳播他們獲得的資訊。因此 OIE 極力支持此提案。

2009 年 2 月 25-26 日在渥太華舉行的第 22 次會議上，VICH 籌畫指導委員會通過電腦通訊方式，討論了由籌畫委員會的小組委員會提交的新議案，其中闡明了加強 VICH 指導準則在全球拓展的基本目標。初步討論證明了不可直接將 ICH 模式套用到動物用藥品領域，並且 VICH 的拓展策略還需依靠現有的結構和計畫，例如以 OIE 聯絡窗口、OIE 地區協作中心和專題會議等。在針對此議案的一般性討論期間，籌畫指導委員會決定該策略應

該從「全球合作組織 - GCG」更名為「VICH 全球拓展」。會議還指出，VICH 4 會議將提供絕佳機會，以分會議的形式來介紹並討論籌畫委員會關於此議題的想法。

2. VICH 全球拓展策略目標

VICH 全球拓展策略的目標是鼓勵要求動物用藥品登記上市實現更廣泛的調和，並且高效地使用非 VICH 成員地區/國家內的資源。此外，VICH 將成為重要的中間機構，協助管理全球。

要實現此目標，非常重要的一點是，充分考慮到全球動物用藥品管理的現狀，同時評估非 VICH 成員國在培訓和提高生產力方面的要求與期望。此外，還有必要確定並實施高效的資訊、通信和培訓策略，它必須與現有的地區性策略保持一致，還應該考慮到有限的可用資源。為了使可用資源達到最高的利用率，該策略建議進一步增強 VICH 與 OIE 之間的互動與合作、利用現有的 OIE 結構和網路，同時積極配合 OIE 在改善動物用藥品管理上所進行的工作。考慮到全球動物衛生行業的特異性，現有的地區性合作策略將發揮異常重要的作用。

放眼全球動物及公共衛生的現狀，VICH 全球拓展策略的最終目標是，讓世界上其他地區，特別是非洲、亞洲和南美地區的畜牧業者都能夠享受到優質的動物用藥品。

為了取得成功，VICH 的全球拓展策略定位必須是：OIE 一系列策略性活動旨在改進 OIE 會員國內動物用藥品管理符合情理法之最終步驟。後者之目標是建立並進一步發展必要的法律架構、法規體系和資源，以確保開發、登記上市、分配並適度控制安全、有效、優質的動物用藥品。同時，考慮到資源的有限性，OIE 建議其會員國組織地區性合作，以協調法規架構並實施 OIE 標準。

3. 概述

VICH 委託了各個地區的專家，並在他們的支援下制定了這些指導準則。在動物衛生與動物福利的所有領域，以及在公共衛生領域，包括生產環節的食品衛生和安全，OIE 都推出了許多關於專業知識、協調、監管、培訓

和資訊的策略計畫。OIE 認識到與動物用藥品的品質、安全性和效力相關的任何環節對於保證動物健康和公共衛生都具有重要的意義，因此在 OIE 所有提高涉及生產能力的策略中都應該考慮到這些因素。妥善地管理動物用藥品是改善動物和公共衛生的重要途徑，而且在 2009 年 5 月舉行的 OIE 全體大會上已認同此觀點，並成為 OIE 將推出的第 5 策略計畫的關鍵要點。OIE 和 VICH 的利益和目標具有互補性。在 OIE 策略計畫中所描述的動物用藥品的管理方案中，OIE 借鑒現有的 VICH 指導準則似乎成為合情合理的一步。相應地，為了獲得真正的影響力，並繼續實現它的目標，VICH 全球拓展策略必須與 OIE 發起的動物用藥品管理方案建立內在聯繫，從而進一步鞏固兩個組織間業已存在的合作關係。

VICH 指導準則通過為全球的動物用藥品品質、安全性和效力標準，能夠幫助實現全球動物衛生、動物福利和公共衛生的目標。藉由 VICH 全球拓展戰略，VICH 將與 OIE 密切合作，並將關於其工作和現有指導準則之資訊傳播給非 VICH 成員國。該策略強調資訊與培訓資料的傳播，同時通過 OIE 網路加強溝通，並在實施過程中提供協助。此外，VICH 將建立相關機制，以便修訂現有的 VICH 指導準則，及協商新原則時考慮到非 VICH 國家的需要。

OIE 繼續將 VICH 視為在登記上市動物用藥品的技術要求方面的諮詢機關，並向 VICH 提供其全部的支援。

4. 方法

VICH 籌畫指導委員會決定成立一個小組委員會，並授權其分析動物用藥品領域可能的發展方向。此小組委員會將從下列機構中各邀請一名代表組成：EU、FDA、JMAFF、AHI、IFAH（歐洲）、JVPA、OIE 和秘書處。

OIE 負責領導該小組委員會。

小組委員會的使命包括：

- (1) 準備新議案，闡明基本目標，以加強 VICH 在全球的拓展；
- (2) 評估議案中所涉及目標的最佳實現方式；
 - 聯絡 OIE 並挖掘雙方合作的最大潛力；

- 發現可用資源；
- 在某些 VICH 地區開展地區性的調和合作；
- 評估某些國家在培訓及提高生產能力方面的需求。

該小組委員會於 2009 年 10 月 7-8 日在美國華盛頓舉行。該會議之前，OIE 向非 VICH 成員國發放了一份調查問卷，以便深入探討問題前更瞭解相關要求與期望。小組委員會評估並分析了通過調查問卷所收集的結果，瞭解與已經建立法規架構並涵蓋基本要求的過度性國家相比，發展中國家的需要與之不盡相同，過度性國家大部分是要求提供更多資訊，並且詳細闡明如何在實施 VICH 指導準則。

此外，VICH 的指導準則只是基本上解決了資料要求，但發展中國家還需要在評估實施時獲得指導。除非這些國家已經建設了最基本的基礎結構來保證產品的品質，並且承諾會確保藥品的品質、安全和功效，否則 VICH 無法為他們提供幫助。為法規系統建設基本的基礎結構有助於動物用藥品的登記上市和管控，包括對最大殘留容許量 (MRL) 的立法，因此它被列為首要的建設對象。但是，VICH 顯然無法承擔這項任務。

至於在實際工作中，發展中國家往往沒有能力或沒有此等需要去重新評估動物用藥品的登記上市檔案的所有細節，他們一般希望依靠現有 VICH 成員國的評估結果。當然，這些發展中國家也希望能夠充分瞭解這些要求，並且想要建立培養相關能力之途徑。

(二) 提案

1. 動物用藥品管理的全球大環境

作為動物用藥品管理全球策略的一部分，VICH 全球拓展策略是必須放諸於全球動物和公共衛生的大環境下來考量，其主題思想是“同一個世界，同一個健康”。

OIE 身為重要的國際組織將制定必要的計畫以推動此策略。

OIE 的使命所涉及的關鍵目標包括：收集資訊、增加溝通和透明度、加強控制、根除及預防疾病、改善動物福利以及在生產環節的食品安全、制定國際標準，以及強化對獸醫服務的管治。

OIE 從 1990 年開始推行五年制的戰略計畫；而目前正在草擬的涵蓋 2011–2015 年的第 5 個五年計畫，於 2010 年 5 月提請 OI 全體大會通過。這個新的戰略計畫可視為第 4 個五年計畫的延續，但新增了有關環境變化的議題，即包括環境危機以及環境對於食品安全及全球暖化的影響。在這一議題中將重點提到動物用藥品（藥物和生物製劑）和診斷試劑，因為它們代表著最根本的公共衛生和動物健康方式。

在 2009 年 5 月召開的第 25 次決議大會上，由 OIE 會員國一致通過的第 5 個策略計畫中提到，動物用藥品的關鍵策略要點是需要加強登記上市的調和性，並且 OIE 應積極為 VICH 提供支持。對 OIE 會員國提出的建議包括：提倡並加強對動物用藥品的妥善管理、在調和法規架構方面開展合作、確定聯絡窗口，以及保證對 OIE 標準的認可度。

對 OIE 提出的建議包括：制定標準和指導準則（在登記上市技術資料要求上可借鑒 VICH 的指導準則）、重點通過地區性的方式來支持並幫助提高生產能力，以及為 VICH 提供支持。

妥善管理動物用藥品應歸為獸醫綜合治理的一部分（動物衛生、動物福利和公共衛生），其關鍵的推動因素是建立一個立法和法規框架，以便管理所有相關活動（例如，研究和開發、登記、製造、批發、經銷、配送、使用、檢查、進口、售後監管和管控等）。

在實施時應通過全球/地區調和（包括：標準、多邊技術、培訓、生產能力提高、優化資源使用），確保採用統一且具有持續性的方法（資訊、溝通和培訓重要人員，擁有充分的獨立性、權利、實力與能力的主管單位）。VICH 應成為動物用藥品登記上市的技术要求和相關科學領域的參考機關。

2. 策略方法（VICH 4 會議決議）

根據 VICH 籌畫指導委員會的討論意見，以及非 VICH 國家通過調查問卷所表達的觀點，VICH 在以下 4 方面採取行動：

- (1) 信息，
- (2) 溝通，

(3) 培訓，

(4) 為 VICH 指導準則的確立尋找新的主題和專案

在第 23 次 VICH 籌畫指導委員會討論大會(於 2009 年 11 月 5-6 日在神戶舉行)上，委員們就制定(1)至(3)點相關策略表達了強烈的支持意願，並一致同意制定行動計畫，並在 VICH 4 會議上提請審議。

肆、誌謝與心得建議

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OIE與VICH主持之動物用藥品登記技術性條件調和研討會之心得與建議繼續努力之方向如下：

一、為掌握相關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

緣於2010年在巴黎召開VICH第4屆公開會議之會議決議，VICH為拓展更廣泛之國際調和策略，後續須建立與非VICH國家更多有關瞭解VICH推動工作及接受訓練之互動機會，本次會議包括筆者等多個非VICH成員國代表，在陳述意見及討論過程中建議，VICH之規範宜藉由OIE體制運作，向非VICH成員國推廣，但不宜成為法典層級之命令，且應多有資訊交流及能力建構之活動。本次會議除VICH成員國代表參加，更難得有VICH籌畫指導委員會代表與會，筆者於會議其間特別請教有關「少見疾病、少量動物(Minor Use Minor Species, MUMS)」藥品登記之國際概況，有助瞭解相關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、繼續加強動物用藥品登記審查與上市後管理策略規劃，密切注意國際規範管理趨勢

本次會議重要結論為成立VICH拓展範圍之論壇。本局今後宜加強蒐集研析VICH指導準則等相關資訊，瞭解國際趨勢及檢討我國相關規範參採之適用性。此外，並成立工作小組，協助對於VICH藉由OIE體制運作提送徵詢有關「概念說明」及指導準則草案等回饋意見之研擬，除發揮主導動物用藥檢驗登記審查領域國際規範之技術實力，並善盡OIE會員國責任。

伍、照片



行政院農業委員會動植物防疫檢疫局出版品

編號：109-100-01-064