

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)

**參加第二屆「國際動物用藥品檢驗登記技術
資料一致化推廣論壇會議【VICH
(International Cooperation on
Harmonisation of Technical Requirements
for Registration of Veterinary Medicinal
Products) Outreach Forum】」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：美國

出國期間：自 102 年 2 月 17 日至 102 年 2 月 22 日

報告日期：中華民國 102 年 4 月

系統識別號：C10200239

行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱：參加第二屆「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇」會議報告

頁數：32 含附件：是

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：102 年 2 月 17 日 102 年 2 月 22 日 出國地區：美國

報告日期：102 年 4 月

分類號/目：F7/農產品檢疫及家畜保健

關鍵詞：動物用藥品檢驗登記技術資料一致化、推廣論壇、世界動物衛生組織

內容摘要：

OIE 於 2011 至 2015 年提出第五屆策略性計畫，基於「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，須要對核准登記醫藥產品之安全、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 VICH 相關規範，並參與運作。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。該次會議決議 VICH 和 OIE 共同成立擴大範圍之論壇－「VICH Outreach Forum」，該論壇未來將和 VICH 指導委員會同期召開，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。

OIE 與 VICH 本次於美國華府共同辦理第二屆「VICH 推廣論壇」，共計 16 個 OIE 會員國與會（其中美、日、歐盟為 VICH 會員國，加拿大、澳洲、紐西蘭為 VICH 觀察員），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。主要討論議題為：

一、有關 2012 年於布魯塞爾舉辦第一屆「VICH 推廣論壇」各論壇會員提出之議題彙整說明簡報（秘書處報告）

二、各論壇會員對於 VICH 需求之評估調查問卷分析與討論（OIE 報告）

三、VICH 及 VICH 指導準則在動物用藥品核准登記扮演之角色（EMA 報告）

各論壇會員如何對於 VICH Concept Paper、VICH 指導準則草案提供意見並交付 VICH 參考（FDA 報告）

本次會議說明「VICH 推廣論壇會議」之近程目標，並未強制 OIE 會員國須遵守 VICH 準則，此外，「VICH 推廣論壇會議」之重點將分階段實施，近期以 VICH 準則之各語言翻譯版本需求與進度，以及教育訓練內容等為主。雖然該推廣論壇會議召開兩次以來，大部分與會者提問之問題不屬於 VICH 準則之技術層面，而是各國藥品檢驗登記制度及法規，但有助於各國法規制定者及執行者之互相討論，亦達國際交流之目的。

參加第二屆「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇會議」報告

目 錄

摘 要.....	4
壹、 前言及目的.....	6
貳、 議程.....	8
參、 參加第二屆「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇會議」 內容記要	10
肆、 心得建議與誌謝.....	17
伍、 圖、表、照片.....	19
附件 1.....	21
附件 2.....	24
附件 3.....	30

摘 要

OIE 於 2011 至 2015 年提出第五屆策略性計畫，基於「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，須要對核准登記醫藥產品之安全、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 VICH 相關規範，並參與運作。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。該次會議決議 VICH 和 OIE 共同成立擴大範圍之論壇－「VICH Outreach Forum」，該論壇未來將和 VICH 指導委員會同期召開，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。

OIE 與 VICH 本次於美國華府共同辦理第二屆「VICH 推廣論壇」，共計 16 個 OIE 會員國與會（其中美、日、歐盟為 VICH 會員國，加拿大、澳洲、紐西蘭為 VICH 觀察員），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。主要討論議題為：

- 一、有關 2012 年於布魯塞爾舉辦第一屆「VICH 推廣論壇」各論壇會員提出之議題彙整說明簡報（秘書處）。
- 二、各論壇會員對於 VICH 需求之評估調查問卷分析與討論（OIE）。
- 三、VICH 及 VICH 指導準則在動物用藥品核准登記扮演之角色（EMA）：

各論壇會員如何對於 VICH 概念文件（Concept Paper）、VICH 指導準則草案提供意見並交付 VICH 參考（FDA）。

本次會議說明「VICH 推廣論壇會議」之近程目標，並未強制 OIE 會員國須遵守 VICH 準則，此外，「VICH 推廣論壇會議」之重點將分階段實施，近期以 VICH 準則之各語言翻譯版本需求與進度，以及教育訓練內容等為主。雖然該推廣論壇會議召開兩次以來，大部分與會者提問之問題不屬於 VICH 準則之技術層面，而是各國藥品檢驗登記制度及法規，但有助於各國法規制定者及執行者之互相討論，亦達國際交流之目的。

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 VICH 對於動物用藥之檢驗登記上市，需進行相關試驗之規範等規劃及建議方向，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：

（一）VICH 是什麼？

VICH 是一個多邊（歐盟—日本—美國）合作方案，整合其內各國(或地區)對動物醫藥品上市核准的資料及研究要求。VICH 全名為「動物用藥品檢驗登記技術要求國際協調會」(International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medical Products)，自 1996 年 4 月起正式運作。

VICH 是從原有針對人類用藥品技術要求的國際協調會議衍生而來，此會議名稱爲「人用藥品註冊技術要求國際協調會」(the International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals Human Use, 簡稱 ICH)。ICH 於 1991 年召開第一次會議，並主持了其他動物醫藥品的整合活動，特別是原由世界動物衛生組織(OIE)、國際食品標準委員會(Codex Alimentarius Commission)及食品添加劑聯合專家委員會(JECFA)所協調的事項。

（二）VICH 的目標為何？

VICH 的目標在於：

1. 整合參與 VICH 地區的動物用藥品技術要求（資料以及研究設計），以提升品質、安全性及效力，並降低試驗動物的用量及研發成本。
2. 作為核准要求更大範圍國際整合的基礎。
3. 監督並維護現有的 VICH 指導原則，隨時注意 ICH 的工作計畫，並在需要時更新 VICH 指導原則。
4. 維護及監督 VICH 指導原則實施下資料要求的一致性解釋，並確保整個程序的效率。
5. 提供主管機關及業界建設性的對話機會，使出現重大全球性議題，或是有影響技術要求的科學新發現時，VICH 的技術規範能隨時作出調整。

因此，VICH 指導原則整合出一致性的規範，規定動物用藥品申請上市核准的藥品

檔案中須提供的資料。此外 VICH 指導原則還規範了藥物監視，也就是必須執行上市後的安全監督。

VICH 通常不規範資料評估的作業流程及作業方式，由各國家或地區的主管機關自行設定。不過也有少數例外狀況，例如關於環境衝擊評估、及微生物安全攝取量(ADI)評估方面，VICH 有訂定指導原則規範評估方式。

(三) VICH 有哪些成員？

VICH 的會員國/地區包括歐盟(EU)、日本以及美國。而所謂觀察員(觀察國家)包括了澳洲、加拿大與紐西蘭。VICH 的運作透過兩個主要的會議平台：指導委員會(Steering Committee)，和專業化的專家工作組(Expert Working Groups)。每個 VICH 會員國將同時參與兩個會議平台，且各國家/地區主管機關及動物衛生產業擁有相同的代表權。觀察國的代表則可參與指導委員會的工作流程、加入討論，並派遣專家進入專家工作組，但沒有投票權。此外 VICH 提供利益相關團體出席部份會議。由「國際動物健康產業協會」(International Federation for Animal Health, IFAH)負責 VICH 之秘書性工作。

二、目標：

本次會議說明「VICH 推廣論壇會議」之近程目標，並未強制 OIE 會員國須遵守 VICH 準則，此外，「VICH 推廣論壇會議」之重點將分階段實施，近期以 VICH 準則之各語言翻譯版本需求與進度，以及教育訓練內容等為主。雖然該推廣論壇會議召開兩次以來，大部分與會者提問之問題不屬於 VICH 準則之技術層面，而是各國藥品檢驗登記制度及法規，但有助於各國法規制定者及執行者之互相討論，亦達國際交流之目的。

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 VICH 對於動物用藥之檢驗登記上市，需進行相關試驗之規範等規劃及建議方向，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。

貳、議程

2013 年 2 月 19 日

Session 1: 簡報與討論

Leader

- | | Leader |
|---|-----------------------|
| 1 歡迎致詞及簡介 | DrB. Dunhaman and OIE |
| 2 指導委員會對第一次推廣論壇會議所提議題之回應報告 | Secretariat |
| 3 OIE 對推廣論壇會議之會員相關問卷調查分析報告 | OIE |
| 4 OIE 之相關問卷調查議題討論 | All |
| 5 推廣論壇會議之會員對特定 VICH 指導原則之實質意見與回饋 | Forum members |
| 6 第一次推廣論壇會議之後各論壇會員對 VICH 指導原則之宣導與接受最新情形 | Forum members |
| 7 VICH指導原則翻譯工作之整合與分享現況 | All |
| 8 非關 VICH指導原則之議題－應如何以及向哪一個組織提出 | IFAH-Europe |

2013年2月20日

Session 2: VICH 指導原則及其制定過程之介紹

Leader

- | | Leader |
|--|--------|
| 1 VICH 及 VICH 指導原則在 VMP 產品上市核准扮演之角色 | EMA |
| 2 VICH 指導原則有關安定性試驗之說明綜論 | FDA |
| 3 推廣論壇會議之會員如何對於 VICH 概念文件及指導原則草案提送評論意見 | FDA |

Session 3: 總結

Leader

- | | Leader |
|--|----------------------|
| 1 開放討論：
(1) 對本次會議之意見回饋
(2) 對第三屆推廣論壇會議議題之建議 | Dr B. Dunham and OIE |

- 2 結論及採行之步驟與方式
- 3 會議閉幕

參、參加第二屆「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇會議」內容記要

一、開幕式

本次研討會共計16個OIE會員國及區域代表與會，其中美、日、歐盟為VICH會員國，加拿大、澳洲、紐西蘭為VICH觀察員，另尚有俄國、南非、西非區域聯盟代表、巴西、拉丁美洲區域聯盟代表、捷克、中國大陸、泰國、韓國、以及我國參加。由美國FDA CVM主任Dr. Bernadette Dunham女士及法國ANSES/ ANMV之Dr. Jean-Pierre ORAND共同擔任主席，由VICH執行秘書Dr. Hervé Marion說明會議進行之流程與程序，揭開序幕。

二、OIE對推廣論壇會議之會員相關問卷調查分析報告

有關2012年11月15日由OIE對OIE會員國進行對於VICH需求之問卷調查結果，重點如下：

（一）對於各項VICH指導原則翻譯為各種語言之需求：

請各會員國列舉最有需要翻譯為特定語言之VICH指導原則，各會員國之需求差異大（圖1），但排序後，首要需求為GL3R（安定性試驗），其次為GL9（GCP優良臨床試驗）、GL29（上市後不良反應監控：定期摘要最新報告管理（Management of Periodic Summary Update Reports (PSUs)）），第三為GL40（生技新藥及生物藥品之試驗程序及審核指標）及GL42（上市後不良反應監控：提交不良反應報告之資料要件（Data Elements for Submission of Adverse Events Reports））等5項VICH指導原則，其被要求翻譯為各語言之情形為：

GL3R：西文、法文、俄文、泰文、烏克蘭文。

GL9：西文、法文、馬來文。

GL29：西文、法文。

GL40：西文、法文。

GL42：西文、馬來文、烏克蘭文。

此外，已有專家翻譯為各種語言之VICH指導原則，已置於OIE網站者如下，由問卷調查仍有重複需求之情形顯示，此資訊仍需加強宣導：

西文：GL22、23、28、31、32、37（由USA FDA翻譯），44（由OIE翻譯）。

法文：GL1、2、3、4、5、7、8、10、11、12至23、28、31、32、33、36、37（由加拿大翻譯，其中GL3、8另有OIE之議文）。

俄文：GL3、8（由OIE翻譯）。

在此補充說明我國之問卷調查填報有需要譯為中文之VICH指導原則為：GL43（一般化學製藥之對象動物安全試驗）、46（評估產食動物使用動物用藥之MRK試驗：定性及定量殘留物質之代謝性試驗）、47（評估產食動物使用動物用藥之MRK試驗：實驗動物之比較性代謝性試驗）、48（評估產食動物使用動物用藥之MRK試驗：建立停藥期之指標殘留物之消除試驗）、49（殘留物消除試驗之分析方法確效指導原則）。

（二）各OIE會員國使用VICH指導原則之情形：

本題問卷希望瞭解在各OIE會員國使用VICH指導原則之方式，是完全引據VICH指導原則之原貌，抑或經過修正後應用？

大部分OIE會員國回覆，會依其適用情形採用經修正之VICH指導原則，其中最常被引用的是GL43（一般化學製藥之對象動物安全試驗），其次為GL3R及GL9（此二項之引用頻率與第一題有翻譯需求之情形符合）。（圖2）

此外，智利、摩洛哥、泰國及西非區域聯盟表示有使用原版未經修正之VICH指導原則，主要是GL3R，其次為GL6（環境影響評估 phaseI）、9、17（生技新藥及生物藥品之安定性試驗）、38（環境影響評估 phaseII）。（圖3）

我國採用經修正之VICH指導原則，主要為GL7（抗蠕蟲藥品之效果試驗）、28（食品殘留動物用藥之安全評估：致癌性試驗）、31（食品殘留動物用藥之安全評估：重複劑量毒性試驗）、32（食品殘留動物用藥之安全評估：發育毒性試驗）、37（食品殘留動物用藥之安全評估：重複劑量慢性毒性試驗）、43（一般化學製藥之對象動物安全試驗）。

（三）各OIE會員國對於VICH提供各項VICH指導原則訓練機會之需求

大部分會員國明列對特定VICH指導原則之訓練需要，依據調查問卷結果顯示，依序為GL29, 48, 2, 9, 6（我國為GL39, 40, 1, 2, 9, 6, 38, 24, 35）。此外，有些會員國，例如馬來西亞、墨西哥、古巴、薩爾瓦多等，填報之需求並非特定VICH指導原則，而是動

物用藥產品（VMP）管理上的議題，OIE將參考採納為VMP聯絡窗口訓練會議研討。

三、VICH及VICH指導原則在VMP產品上市核准扮演之角色

（一）上市核准/登記檢驗之原則

一般而言，動物用藥品在某國家販售或使用前須經該國的主管機關核准，不論任何種類的動物用藥品，包括：藥劑、疫苗(vaccine)、或其他免疫製劑皆是如此。

上市核准（又稱作「登記（registration）」或「核發執照（license）」）由當地國家的動物用藥品或相關主管機關負責，決定該產品的販售與使用。核准之藥物包裝應具有以下說明詳細之內容資訊，且上市時這些資訊及使用指南，皆應詳述於包裝標示及內附說明書：

1. 有效成份名稱及效價
2. 適用之對象動物
3. 適應症
4. 劑量與使用期間
5. 使用條件(例如：保存條件、保存期限、停藥期、使用安全指引及廢棄物的處理)
6. 其他安全上前置措施及注意事項，包括須注意的禁忌症。

（二）建立上市核准機制之必要性

建立一套控管制度掌握動物用藥品的核准及流通，是政府的責任（參見世界動物衛生組織(OIE)標準：陸生動物衛生法典〔terrestrial animal health code〕3.4節中之獸醫法規，及3.4.11專章）。因此，透過制定法律或其他相關法制程序，將動物用藥品流通做制度化管理，自有其必要性；且政府部門須分配資源，落實法規之執行。許多國家、地區已訂定規則並公告範本，明定當地動物用藥品上市核准所須之試驗及資料要求標準。

（三）如何通過動物用藥品的上市核准(或「登記」、「核發執照」)？

動物用藥品如欲取得上市核准(或「登記」、「核發執照」)，持有公司(又稱申請者)

應向當地國家的主管機關提出申請；申請時應檢附產品完整的品質、安全性及效力的相關資料，以及藥劑屬性(藥劑、疫苗還是其他免疫或生物製劑)。這些相關資料通常稱作「藥物檔案」(dossier)。

申請時須有資料證實針藥品針對適用動物具有治療上的效力及安全性，也必須說明動物用藥品貯存、使用、及廢棄物處理的必要安全措施，以及對人體、動物衛生或環境潛在的風險。供產食動物的藥品應附加說明治療結束至產品(如奶、蛋、肉類)可安全食用的等待時間(又稱「停藥期」, withdrawal period)。

針對申請書做初次的科學性評估之後，通常會提出附帶的問題(「問題列表」或「漏載事項」)發回申請者補正。當問題都已解決，且經評估藥品的效力或相關效益大於其風險之後，主管機關即可公告核准上市。必要時會附帶限制使用時機、貯存、及廢棄物處理。

由於整個科學資料的審閱過程耗費資源龐大，有時某國家可能希望利用同一藥品在其他國家主管機關所做的評估，或是部份的藥品檔案，例如安全性及效力的文件，因此知道已在哪些國家通過上市核准相當重要。有些國家的主管機關會將通過動物用藥品的核准資訊及評估結果公告於網站。歐盟、日本及美國相關法規及實施方式說明於附件1。

(四) 申請書的「藥品檔案」應包含之項目

完整的上市核准申請書中通常應提供全方位的資料，包括了：品質描述、安全性資料(含目標動物安全性資料)、藥物殘留資料(供產食動物應建立停藥期)及效力(又稱「臨床前及臨床」(pre-clinical and clinical)資料)。

藥品檔案中還須提供事務性的細節，例如：產品名稱、有效成份的名稱、劑型、申請者之姓名及聯絡資方式、製造商或進口商、以及最後產品上市時的外觀描述。當然，產品中之藥物成分、詳細之藥學資訊也須包含在內。

通常在申請新的有效成分時，或雖為學名藥舊有的(generic)有效成分，但由非原研製公司初次向尚無該成分准許上市之國家申請產品登記時，才需要提交完整的藥品檔案。只要是申請時提交完整的藥品檔案，即便是學名藥舊有的有效成分，依法規

術語仍稱之為「新」(new) 藥，而不是「舊」(generic) 產品。「新」產品完整的藥品檔案通常會有數年的資料保護期 (data protection period)，之後其他製造商提交藥品檔案時就可以在安全性及效力數據「參照」原公司的藥品檔案，以避免動物實驗上的重覆。像這樣提交參照原研製公司產品，進行產品間相互關係簡化試驗之藥品檔案時，法規術語才會稱作「舊」產品。

(五) 為確保動物用藥品安全及效力等之重要事項

動物用藥品及有效成分的生產條件，於製造過程必須加以控制，使產品品質良好且合乎各項標準。因此在藥品批准、製造、上市後，政府的第二步是建立好監督體制持續監督整個過程。例如監管制度成熟的國家會制定法規，要求生產過程應通過核准，以確保生產時符合「優良作業規範」(Good Manufacturing Practice, GMP)。在上市核准之後，政府會進行藥物監視 (pharmacovigilance, 監控藥物的不良反應)、市場抽樣調查、及定期檢查藥品製造廠以監督產品。此外，政府還應建立動物食材中的藥品殘留量的監督制度，進行計畫性的食品檢驗，確保殘留不超過規定。除本國的動物食材以外，檢驗範圍亦須包括進口食材。

(六) VICH及VICH指導原則與VMP產品上市核准之關係

VICH調和動物用藥品上市核准所需提供審查評估之資料，並調和如何執行相關試驗，以供審查評估資料。經由調和，倘各國採用VICH指導原則，可降低於不同國家申請需進行不同試驗所需之成本，並減少動物試驗，有助藥品核准上市獲得使用。

VICH指導原則含括了上市核准所需之「藥品檔案」，但並不提供如何評估各項試驗之指導原則，此外，VICH亦不討論如何決定或評估動物用藥品核准上市之行政流程。

四、VICH指導原則及其制定過程之介紹

(一) VICH指導原則的訂定過程

VICH指導委員會依據VICH會員提出的計劃書決定是否對新議題訂定指導原則。計劃書中必須說明提案的理由，例如：整合的必要性、整合工作的可行性、以及指導原則實施後可預見的影響。當指導委員會同意了此議題後，工作將轉交現有的專家工作小組，或成立新的專家工作小組。

專家工作小組經由面對面會談、電子郵件或是電話會議的討論程序，制定出指導原則的草案；制定程序依議案複雜度及現行整合程度而定。草案經專家工作組簽署通過後交付指導委員會批准，然後發佈給VICH下各主管機關討論研究，再經由VICH秘書處公告於官方網站。透過世界動物衛生組織可進行更廣泛的國際宣傳。

公開討論通常為期6個月。討論完畢後交由專家工作組重新檢視各方意見，據此對指導原則作最後的修訂。最終草案經專家工作小組簽署通過，交付指導委員會再次批准之後即正式生效。此時VICH指導原則就應取代各國家/地區原有的規範，VICH國家/地區的各主管機關通常應於1年內開始執行。VICH觀察國則不受VICH指導原則的約束，但鼓勵在適當時機參酌實施。

（二）其他國家如何參與VICH的工作

如組織章程中所述，VICH的其中一項目標為將此計劃推向更大範圍，作為未來動物用藥品核准要求國際整合的基礎。

非VICH成員的國家可以在公開討論期對VICH指導原則的草案提出建議，也能送交新的VICH指導原則議案給指導委員會。此外，VICH也歡迎非成員國家或地區使用VICH指導原則作為執行方針。2010年起VICH開始了一項「全球延伸」計畫，擴大非VICH成員國家/地區技術要求（例如試驗設計）的整合及資源利用，並在2012年成立了VICH推廣論壇會議平台。其目標在於透過與OIE的密切合作，協助全球的動物用藥品的控管，並促進優質動物藥品的全球流通，使各地的畜牧業者、獸醫師及相關人員——尤其是非洲、亞洲及南美洲的人士都能享受這些優良產品。

（三）VICH指導原則涵蓋之主題

在1996至2012年間VICH共制定了49項指導原則，另有7項仍在討論中。內容涵蓋了下列領域，詳列於附件2：

一般藥劑：品質、安全性(毒理學、目標動物安全性、抗微生物安全性、環境影響評估)以及效力。

生物製劑：品質及目標動物安全性

此外還有一項一般性的指導原則—藥品優良試驗規範（good clinical practice,

GCP)，以及多項VICH藥物監視指導原則。

五、意見回饋

本人代表我國於意見回饋時，簡報我國中譯VICH準則之情形，並提出建議及問題就教VICH專家及會員國（簡報如附件3），獲得主席美國FDA CVM主任Dr. Bernadette Dunham肯定，並建議各與會者於下屆「VICH推廣論壇會議」，參考此簡報模式進行報告。

六、綜合討論、結論與閉幕式

主席開放大家討論與提問，與會人員除感謝主辦單位外，均認為經此次研討會，使各參與代表於短時間內瞭解VICH之近程目標，並未強制OIE會員國須遵守VICH準則，此外，「VICH推廣論壇會議」之重點將分階段實施，近期以VICH準則之各語言翻譯版本需求與進度，以及教育訓練內容等為主，對於未來協助調和OIE會員國推動動物醫藥品檢驗登記等相關業務具極大助益。

最後由所有與會專家分別勉勵並感謝所有與會代表之熱情參與，並預告第三屆會議將於本年十一月於紐西蘭舉行後圓滿結束。

肆、心得建議與誌謝

首先感謝鈞長派職與會及同仁支持，並感謝外交部提供經費促成出席本次會議。有關參加本次第二屆「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇」會議之心得與建議，以及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

與動物用醫藥品相關之國際組織，主要包括VICH, OIE以及食品安全領域之國際食品法典委員會（Codex）。這三個全球性組織扮演之角色不同，彼此為互補關係。

三者動物用藥品核准與控制方面的責任範圍分別為：

（一）VICH整合資料的要求標準，即動物用藥品在上市核准時的品質、安全及效力之科學研究標準。

（二）OIE訂定國際動物及畜產品貿易時的衛生標準。藉此保護會員國免於進口到患病或感染寄生蟲的動物，而不需自行設定不合理的衛生防範標準。OIE同時協助改善各國獸醫服務的體系及資源。

（三）Codex訂定食品標準、指導原則及相關文件，例如：訂定聯合國糧食農業組織（FAO）和世界衛生組織（WHO）聯合食品標準計劃（FAO/WHO Food Standard Program）之實際作業規範，以保障消費者及糧食交易的公平性。Codex還負責建立食品安全標準，也就是動物性食品中藥物最大殘留量限制的國際標準。

目前我國為OIE會員國，並非VICH及Codex之會員國。而VICH為擴大其他眾多非會員國共同參與瞭解VICH及VICH指導原則，期有更多國家或區域接受採用相同或類同之規範，受理動物用藥品檢驗登記之申請，已透過與OIE共同召開「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇會議」，期望達成目標。而VICH召開「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇會議」之目標，除符合我國積極參與國際組織活動增加能見度之目的，實質可藉由相關互動，洞悉國際間有關動物用藥品科技及管理之最新趨勢，收穫甚多。然而本次會議期間，阿根廷並未派代表參加，而於會前電郵提供說明質疑VICH召開本會議，對大部分非VICH會員國之實際目的，以及VICH觀察員國家之定位；此外，OIE東協動物用醫藥品業務聯繫窗口亦發表聲明不

參與此論壇會議，部分OIE會員之決定是否對此會議後續召開造成衝擊，有待持續觀察。

二、建議積極培訓我國獸醫藥理學及藥政管理專家，關注VICH指導原則之制定

由於本次會議，部分非VICH會員國代表除對於VICH指導原則之制定過程要求瞭解，並對於近期正在制定之指導原則主動要求可以提供所需技術諮詢，經由本人於會議中請教，是否各OIE會員國可推薦專家及其所需資格？VICH回應歡迎推薦可參與專家工作小組會議討論之專家學者。建請本局透過規劃執行相關計畫提供VICH指導原則制定之最新進度及資訊，並培訓獸醫藥理學及藥政管理專家參與VICH專家工作小組討論相關議題，另編列預算以能夠定期參與此論壇會議。

伍、圖、表、照片

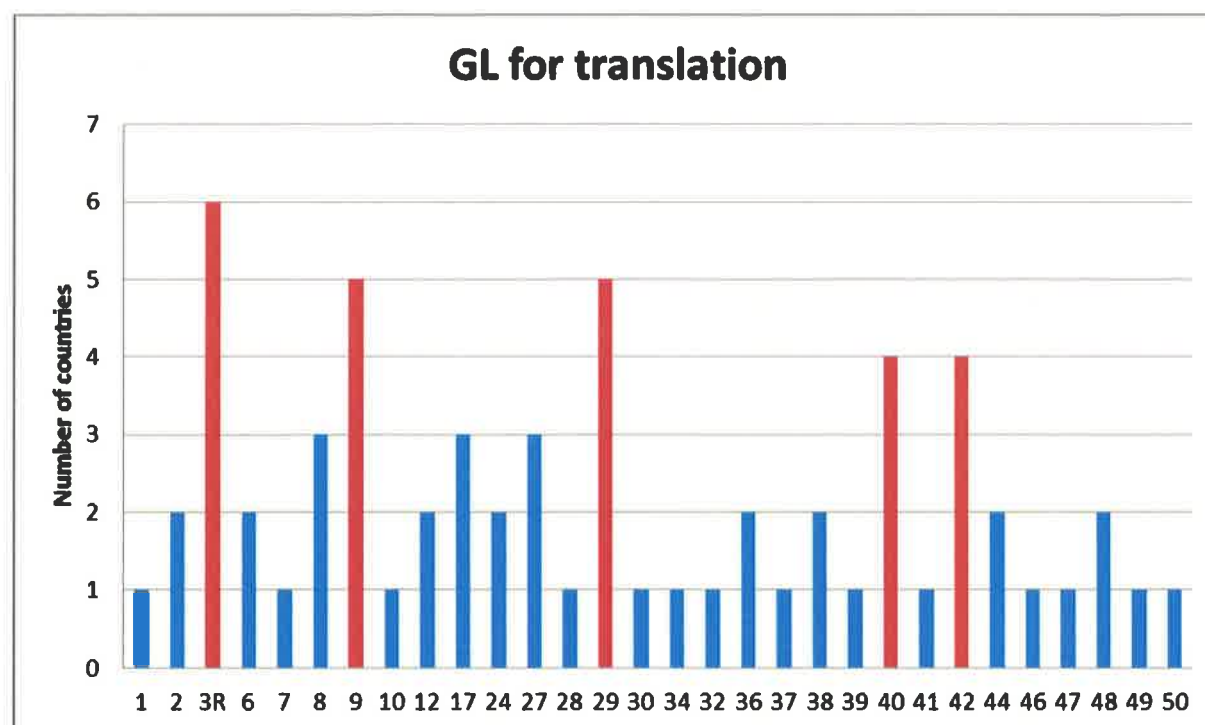


圖 1. OIE 問卷調查對於各項 VICH 指導原則翻譯為各語言之需求情形

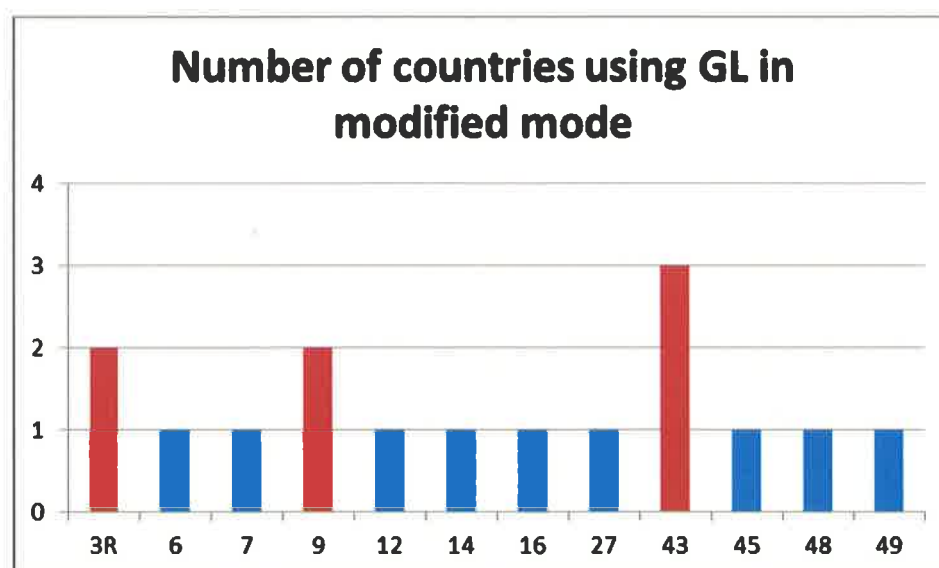


圖 2. OIE 問卷調查各會員國依適用情形採用經修正之 VICH 指導原則之情形

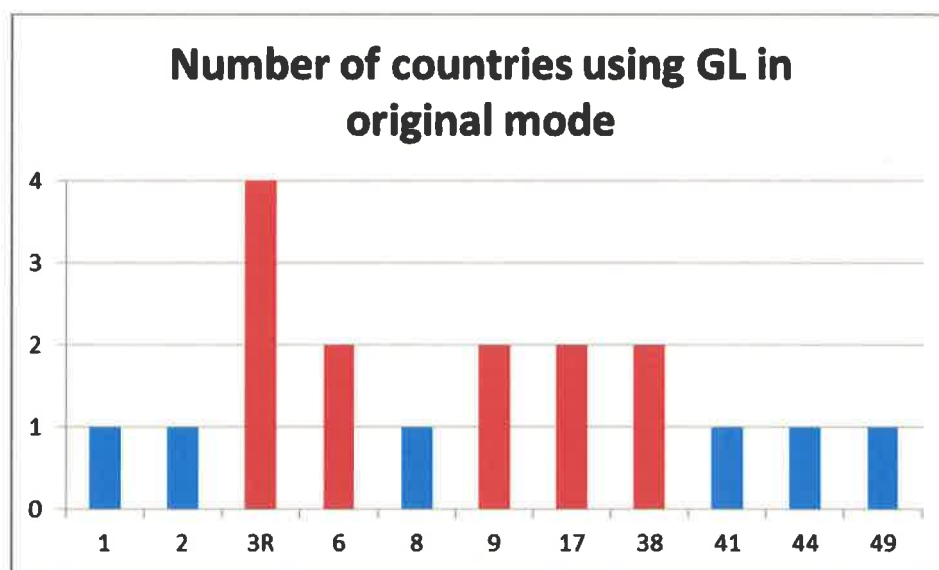


圖 3. OIE 問卷調查各會員國採用原版未經修正之 VICH 指導原則之情形

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局出版品
編號：109-102-01-003