

行政院及所屬各機關出國報告（出國類別：其他）

越南動物用疫苗檢驗登記制度

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

邱垂章/行政院農業委員會動植物防疫檢疫局/組長/02-2343-4247

劉雅方/行政院農業委員會動植物防疫檢疫局/科長/02-2343-4234

詹逞洲/行政院農業委員會動植物防疫檢疫局/技正/02-2343-1411

喻昭芳/行政院農業委員會家畜衛生試驗所/助理研究員/02-2621-2111

林俊達/行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所/助理研究員/037-584-811

派赴國家：越南

出國期間：中華民國 102 年 1 月 20 至 102 年 1 月 27 日

報告日期：中華民國 102 年 4 月 27 日

行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱：越南動物用疫苗檢驗登記制度

頁數：29 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

詹逞洲/農委會動植物防疫檢疫局/技正/02-2343-1411

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 1 月 20 日 102 年 1 月 27 日 出國地區：越南

報告日期：102 年 4 月 27 日

分類號/目：F7/農產品檢疫及動物衛生

關鍵詞：越南、動物用疫苗、檢驗登記

內容摘要：（二百至三百字）

鑒於食品安全議題日益受到重視，各國紛紛停用抗生素做為飼料添加物，為解決可能造成之疾病發生問題，使用動物疫苗預防疾病已成國際趨勢，未來動物疫苗市場亦將持續成長。為提升我國優良動物用疫苗之國際市場競爭性，派員至越南瞭解該國動物用疫苗檢驗登記制度及所需試驗資料，檢驗登記制度、試驗資料、檢驗項目、檢驗方式、研發情形及當地動物用疫苗廠生產情形進行瞭解，並與越方建立溝通交流管道，相關資料有助動物用疫苗產業進行產品規劃及試驗設計之參考。

壹、緣由及目的

鑒於食品安全議題日益受到重視，各國紛紛停用抗生素做為飼料添加物，為解決可能造成之疾病發生問題，使用動物疫苗預防疾病已成國際趨勢，未來動物疫苗市場亦將持續成長。我國位居亞洲經濟中心的中點，且已與中國簽訂兩岸經濟合作架構協議（ECFA），善用台灣研發水準、地理位置及進入中國市場優勢，將使我國成為東亞地區動物用疫苗研製及供應基地。

為提升我國優良動物用疫苗之國際市場競爭性，本局於 101 年接受行政院國家科學技術發展基金管理會補助，針對東亞地區具市場潛力國家，如中國及越南等國，派員至該國動物用疫苗主管機關、檢驗機關及動物用疫苗廠，瞭解該國動物用疫苗檢驗登記制度及所需試驗資料，並得就我國產品進入該國市場問題直接詢問，將有助我國動物用疫苗產業於研發階段即依國外要求進行試驗設計及規劃，縮短未來國產動物用疫苗於國外檢驗登記時程。

本次預定參訪越南農業及鄉村發展部動物衛生部門動物用藥品及疫苗管理組、越南國家獸醫研究院、第一及第二動物用藥品檢驗中心及當地動物用疫苗廠，對越南動物用疫苗檢驗登記制度、試驗資料、檢驗項目、檢驗方式、研發情形及當地動物用疫苗廠生產情形進行瞭解，並與越方建立溝通交流管道，相關資料有助動物用疫苗產業進行產品規劃及試驗設計之參考。

貳、行程

日期	星期	行程內容
1/20	日	桃園機場出發，抵達河內市內排(Noi Bai)國際機場
1/21	一	<ul style="list-style-type: none">• 國家獸醫研究院 (National Institute of Veterinary Research)• 農業暨鄉村發展部動物衛生部門 (Ministry of Agricultural and Rural Development, Department of Animal Health)
1/22	二	動物用藥品第一檢驗所 (National Center for Veterinary Medicine Control No.1)
1/23	三	<ul style="list-style-type: none">• VINAVETCO 動物用化學藥廠 (Vietnam Veterinary Products JSC)• 鄉村技術發展公司 (Rural Technology Development JSC, RTD)
1/24	四	<ul style="list-style-type: none">• 由河內市飛往芽庄市• 中越獸醫研究院 (Central Vietnam Veterinary Institute, CVVI)
1/25	五	<ul style="list-style-type: none">• 由芽庄市飛往胡志明市• 國家動物用藥品公司 (National Veterinary Company, NAVETCO)
1/26	六	動物用藥品第二檢驗所 (National Center for Veterinary drugs and Bio-Products Control No.2)
1/27	日	胡志明市新山(Tan Son Nhat)國際機場出發，返抵台北

參、內容摘要

一、國家獸醫研究院(National Institute of Veterinary Research)

越南國家獸醫研究院成立於 1969 年，隸屬農業暨鄉村發展部，為全國最高獸醫研究機構，設有 1 位院長及 2 位副院長。本次由該副院長 Dr. Nguyen Viet Khong 與副院長秘書 Dr. Dang Vu Koan 代表接見，並由 Dr. Khong 介紹研究院的組織架構、研究重點與業務項目。

國家獸醫研究院共有 8 個研究部門，分別為病毒部門、細菌部門、寄生蟲部門、藥物部門、動物衛生暨毒理部門、免疫暨病理部門、研究發展部門及



圖一、與越南國家獸醫研究院副院長 Dr. Nguyen Viet Khong 合影

先驅工廠。人員編制約 170 人，包括：20 位博士、16 位碩士及 45 位獸醫人員。業務重點為：(1) 獸醫基礎與應用之研究；(2) 碩、博士研究生之養成；(3) 與國內外其他單位合作研究。研究項目分為七個領域：(1) 流行病學研究；(2) 疫苗研發；(3) 高病原疾病控制；(4) 新浮現疾病研究

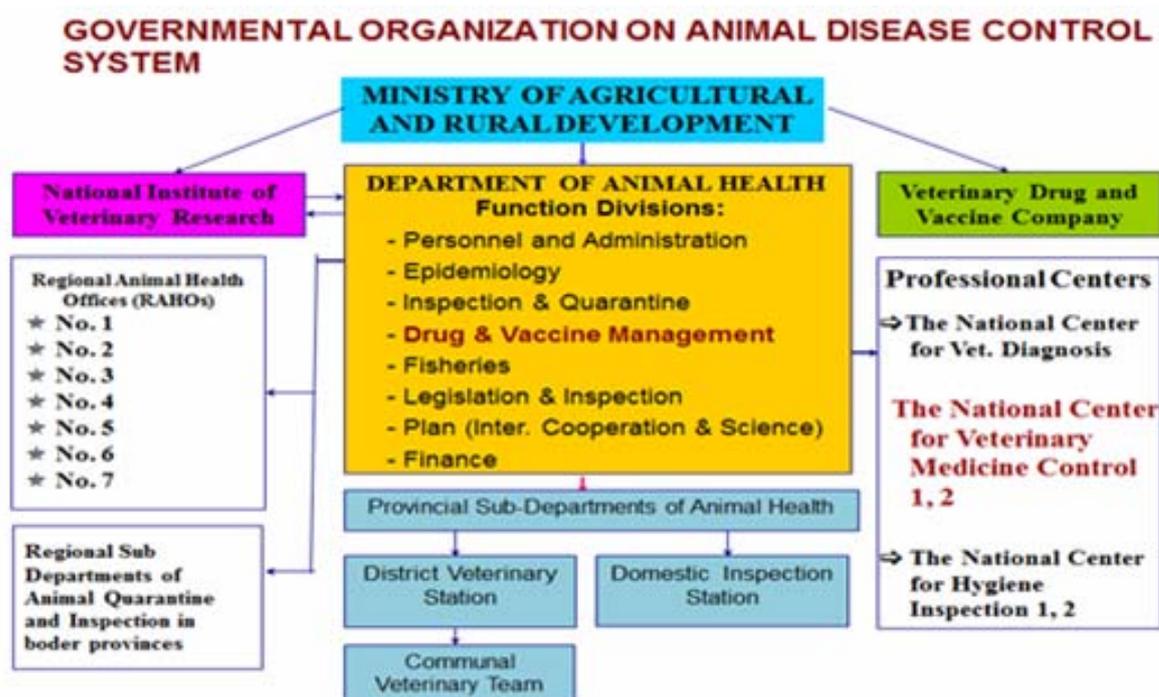
；(5) 國外疾病研究；(6) 人畜傳染病研究；(7) 食品安全研究。現階段疫苗研究重點為禽流感、口蹄疫及豬生殖與呼吸道症候群。

此外，國家獸醫研究院設有動物用疫苗廠，位於河內市西方約 14 公里處，員工約 250 人；在越南芽庄市設有中越獸醫研究院，員工約 100 人，負責越南中部省份之動物疾病診斷、監控及研究工作。

二、農業暨鄉村發展部動物衛生部門 (Ministry of Agriculture and Rural Development, Department of Animal Health)

由部門副首長 Dr. Nguyen Thu Thuy 及動物用藥品及疫苗管理組 (Veterinary Drug and Vaccine Management Division) 副組長 Le Toan Thang 代表接見。越南動物防疫體系由越南農業暨鄉村發展部負責 (圖二)，相關機關包括動物衛生部門、國家獸醫研究院及國家動物用藥品及疫苗公司。動物衛

生部門下設人事及行政組、流行病學組、水產動物組、防疫檢疫組、動物用藥品及疫苗管理組、法制組、企劃組及財務組，並設有 5 個研究中心，包括 1 處疾病診斷中心、2 處動物用藥品檢驗中心及 2 處動物衛生檢驗中心。另將越南劃分為 7 個區域，設有 7 處區域辦公室（圖三），負責區域內各省份之動物防疫工作。在邊境省份並設有動物衛生部門之分支單位，負責邊境動物防疫



圖二、越南獸醫服務體系

檢疫工作。

越南動物用藥品管理架構由動物用藥品及疫苗管理組及 2 處動物用藥品檢驗中心所組成，相當於我國行政院農業委員會動植物防疫檢疫局動物防疫組藥品管理科及行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所。

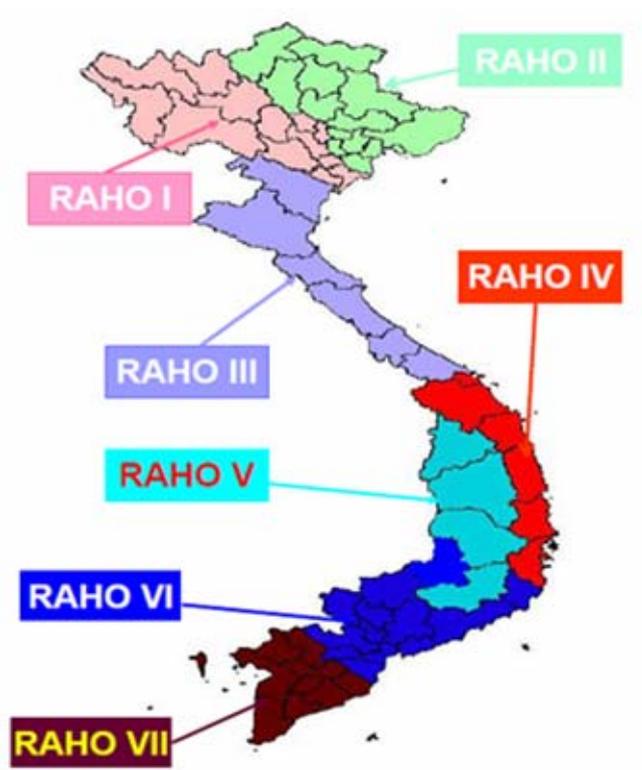
(一) 越南動物用疫苗檢驗登記制度

動物用藥品及疫苗管理組成員共 6 人，包括組長 1 人、副組長 2 人及組員 3 人，學歷分別為博士 1 人、碩士 4 人及藥劑師 1 人。動物用藥品及疫苗組之任務如下：

1. 建立動物用藥品檢驗標準。
2. 提供動物用藥品核准清單(不包含疫苗)及禁止或限制使用之藥品清單。
3. 建立動物用藥品檢驗登記程序，並負責核准動物用化學藥品、疫苗、微

生物及化學產品之生產與進口。

4. 制定市售動物用藥品檢驗準則，以執行市售產品品質監測工作。
5. 制定動物用藥品製造及販賣準則，以管理市售產品製造、販賣、銷毀及回收工作，並據以檢查及發給相關證明。
6. 飼料中動物用藥品添加物之抽驗。
7. 建立動物用藥品儲備基金及使用程序，配合防疫需要，儲備適當數量之動物用藥品，並分配供地方政府使用。



圖三、越南動物衛生部門區域辦公室分布

越南動物用藥品檢驗登記係依據 2004 年 04 月 29 日獸醫法令及 2005 年 03 月 15 日第 33/2005/NĐ-CP 號獸醫法令施行細則辦理，並於 2006 年 02 月 10 日以第 10/2006/QĐ-BNN 號函頒「動物用化學品、微生物、生物製品、動物用藥品原料、流通動物用藥品、輸入、製造等辦理登記規定」，規範動物用藥品檢驗登記所需之文件及流程。另於 2011 年 04 月 06 日以第 20/2011/TT-BNNPTNT 號函修正「動物用化學品、微生物、生物製品、動物用藥品原料、流通動物用藥品、輸入、製造等辦理登記規定」第 1、5、6、7、8、9、10、11、12、13 及 14 條規定。

越南申請動物用藥品檢驗登記者資格如下：

1. 製造業者

- (1) 國內獸醫用藥品製造業者得具有製藥資格證書或『優良製造規範』(Good manufacturing practice, GMP) 認證，符合農村發展暨農業部之 GMP 實施過程與規定。

- (2) 越南境外獸醫用藥製造業者須符合 GMP 標準。
- (3) 製造業者製造化學品須符合 GMP 或 ISO 標準或其他同等標準。
2. 輸入業者：應有動物用藥販賣業許可，且依越南 2009 年 08 月 21 日第 51/2009/TT-BNNPTNT 號公告規定查核、認證製造與行銷水產、動物用化學品、微生物、生物製品資格。

辦理動物用疫苗檢驗登記所需文件如下：

1. 檢驗登記申請表。
2. 產品特性概述含成分、定量成分、劑型、包裝規格、指定/非指定適應症、使用說明、保存說明、對象動物/人類使用注意事項及其他技術特性。
3. 市售標籤樣本（三份）、使用說明書。
4. GMP 證明；產品原產地主管機關核發之製售證明（針對輸入藥品類）。
5. 製造流程。
6. 品質標準及檢驗方法、製造業者的品質分析表。
7. 藥物安全性證明報告書含毒性研究資料（急性毒性、亞急性毒性、慢性毒性、細胞毒性）。所有指定用藥動物殘留藥物毒性研究（若有）。
8. 產品效力證明報告書，包含抗體含量與免疫力研究資料。
9. 停藥期（若有）。
10. 藥物安定性研究資料，連續三批的每批製造概述資料並列出有效期限。
11. 每種對象動物用法與使用劑量確認方法。
12. 產品原產地主管機關核發之產品品質分析表（針對輸入藥品類）及越南指定動物用藥品品檢驗機關核發之產品品質分析表。
13. 試驗報告書（針對輸入產品測試結果），其中包含對於環境、動物、人類使用其產品安全性、效力等內容。
14. 其他相關資料如下：
 - (1) 製造用原微生物的出處、歷史及其安定性。
 - (2) 產權相關資料及疫苗製造憑證（若有）。

- (3) 其他技術資訊如試驗室範圍內施行測試、試驗結果，產品已在世界各國流通的數據（若有）。
- (4) 流行病學數據證明病原體已出現在越南（新疫苗適用）。

申請輸入動物用疫苗檢驗登記流程如下：

1. 輸入業者向農業暨鄉村發展部動物衛生部門申請動物用疫苗樣品輸入。
2. 經同意動物用疫苗樣品輸入後，由輸入業者將樣品送往動物用藥品檢驗中心進行檢驗，同時向農業暨鄉村發展部動物衛生部門申請進行田間試驗。
3. 動物用藥品檢驗中心就業者提出之田間試驗地點進行審核。
4. 動物用藥品技術審議委員會就田間試驗計畫書進行審核。
5. 田間試驗計畫書經同意後，由業者自行委託執行田間試驗。
6. 田間試驗完成後，業者檢附前述所文件連同動物用藥品檢驗中心之檢驗報告及田間試驗報告向農業暨鄉村發展部動物衛生部門提出檢驗登記申請。
7. 審核通過後，發給動物用疫苗許可證。

越南動物用疫苗並無新藥或舊藥之區別，所有動物用疫苗檢驗登記都必須執行實驗室試驗及田間試驗，實驗室試驗由動物用藥品檢驗中心執行，田間試驗則由業者自己執行，但田間試驗計畫書必須送越南動物衛生部門，經動物用藥品技術審議委員會審查同意，試驗場所必須由動物用藥品檢驗中心確認符合試驗需求，才可執行田間試驗。田間試驗報告由負責執行之獸醫師撰寫。除此之外，越南動物衛生部門不會再委託其他試驗研究單位進行試驗。

申請動物用疫苗檢驗登記費用為 120 萬越南盾，折合新台幣約 1500 元。申請田間試驗費用為 155 萬元，折合新台幣約為 2,200 元，許可證有效期為 5 年。首次展延，業者得於許可證屆期前 3 個月檢附 GMP 證明、自由販售證明、自家檢驗成績，向越南動物衛生部門提出申請，並將疫苗

送動物用藥品檢驗中心檢驗。經檢驗合格，越南動物衛生部門同意後予以展延 5 年。對於申請第 2 次以上展延之產品，除前述文件及程序外，另須檢附該產品之販賣報告。動物用藥許可證逾期一個月未申請展延者，由越南動物衛生部門予以註銷。

至 2011 年底，越南共核准 7,893 項動物用藥品，其中 5,605 項為當地產品，包括 5,157 項化學藥品和維生素、148 項疫苗及 300 項化學產品；2,288 項為進口產品，包括 1,691 項化學藥品及維生素、421 項疫苗及 176 項化學產品。以動物用疫苗市場佔有率而言，約有 80-90%仍仰賴進口，



圖五、與越南動物衛生部門副首長 Dr. Nguyen Thu Thuy（中）、動物用藥品及疫苗管理組副組長 Dr. Le Toan Thang（左三）及駐越南代表處經濟組溫冀麟商務秘書（左一）合影。

並以豬及禽類疫苗為主要產品。

（二）動物用藥品廠 GMP 實施情形

越南自 2004 年開始推動 GMP 制度，散劑劑型工廠於 2010 年底前須取得 GMP 認證，針劑劑型於 2012 年前須取得，疫苗工廠於 2014 年前要取得，預訂 2014 年底前全國動物用藥品廠須全面達到 GMP 認證，未取得 GMP 認證者，不得生產動物用藥品，須請 GMP 廠代工。目前越南共有 90 家動物用藥品製造廠，其中 33 家達 GMP 標準，18 家符合 ISO 認證。

(三) 動物用藥品販賣業者現況

越南從事動物用藥品輸入及製造必須向農業暨鄉村發展部動物衛生部門登記，目前共有 90 家動物用藥品製造廠，並有 38 國家 235 家公司在越南註冊，從事動物用藥品製造及輸入業務。從事動物用藥品販賣零售則需向各省動物衛生部門取得許可。越南共有 63 省，每省平均有 250 家動物用藥品販賣業者，但是主要分布在越南東半部的紅河及湄公河流域，該區域每省平均有 300-500 家動物用藥品販賣業者。在西半部的高地區域 (Highland Region)，每省平均為 100-150 家業者。

三、 越南國家獸醫生物藥品檢驗中心 (National Center for Veterinary Drug and Bio-products control, NCVC)

主管越南動物用疫苗及化學藥品檢驗之中心，檢驗中心共有兩處，第一檢驗中心位於北方河內 (Hanoi)，第二檢驗中心位於南方胡志明市 (Ho Chi Minh City) (圖六)。檢驗中心組織結構如圖七，包含管理部門、化學藥品檢驗部門及疫苗檢驗部門，檢驗部門依需要設置相關實驗室。



圖六、越南動物用藥品主管機關分布

第一動物用藥品檢驗中心成立於 1984 年，現任中心主任為 Dr. Ta Hoang Long，所內員工約 40 人。第二檢驗中心成立時間較晚，於 1996 年成立，於 1996 年至 2002 年期間整建實驗室，實驗室成立後正式開始進行檢驗工作，先期以化學藥品檢驗為主，至 2007 年疫苗檢定實驗室建立完成後，開始著手進行疫苗檢驗之業務，現任中心主任為 Dr. Le Van Son，目前員工人數約為 68 人。

動物用藥品檢驗中心工作職掌包含：

(一) 分析評估所有輸入或本地製造之動物疫苗及動物用化學藥品。

1. 動物疫苗，包含有細菌性疫苗、病毒性疫苗、抗原、抗血清及其他生

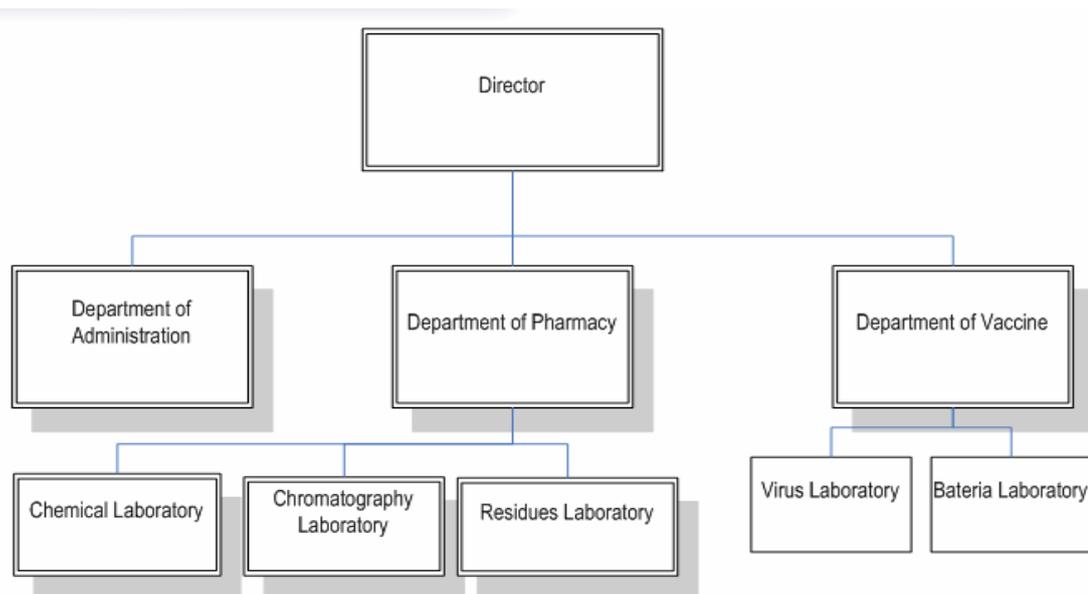
物性製品。

2. 化學藥品，包含抗生素、維他命、解熱鎮痛劑、抗組織胺及其他治療性化藥。

(二) 監測市面販售之動物用藥品品質。

(三) 維持病毒株及菌株之品質。

(四) 分析及研究生物產品之品質。



圖七、第一動物用藥品檢驗中心組織架構

前面提及，所有製造及輸入動物用疫苗在申請檢驗登記時必須檢送樣品至第一或第二動物用藥品檢驗中心進行評估檢驗，由於動物用藥品檢驗中心並沒有轄區之分，業者可自行選擇送往第一或第二動物用藥品檢驗中心。每年 2 處動物用藥品檢驗中心共受理約 1,200 件動物用藥品檢驗登記案件之評估檢驗，其中化學藥品約 1,000 件，疫苗約 200 件。



圖八、與越南第二動物用藥品檢驗中心人員進行討論交流

目前越南動物用藥品檢驗中心採用動物用疫苗檢驗標準之原則為：

- (一) 若越南已建立國家檢驗標準者，優先採用國家檢驗標準。
- (二) 若越南尚未建立國家檢驗標準者，則參考下列規定，擇嚴辦理：
 1. 東協動物用疫苗檢驗標準 (Asean Standards for Animal Vaccines)，目前東協動物用疫苗檢驗標準中共有 43 項，包含家禽 19 項、豬 10 項、反芻類 9 項及小動物疫苗 5 項。
 2. 世界衛生組織陸生動物診斷試驗與疫苗手冊 (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals)。
 3. 美國聯邦法規 (Code of Federal Regulation，CFR)
 4. 廠商自家檢驗規範 (In-house method)
 5. 越南動物疫苗檢驗標準 (Vietnam's standard)



圖九、與越南第二動物用藥品檢驗中心主任 Dr. Le Van Son (左五) 合影

越南動物用疫苗國家檢驗標準係參考其他國際標準並考慮檢驗中心現有人力設備，由動物用藥品檢驗中心研擬檢驗標準草案，提送動物用藥品技術審議委員會通過後公告。以口蹄疫為例，在豬隻必須執行對象動物攻毒試驗，在牛羊等反芻動物則採檢驗抗體力價方式。檢驗如需使用無特定病原 (Specific

Pathogen Free, SPF) 雞蛋或動物，由於越南尚無能力生產，須自中國或其他國家進口，或藉由檢測抗體方式，於當地選擇抗體力價低之動物。越南採用之動物用疫苗檢驗標準情形如表一。

表一、越南採用之動物用疫苗檢驗標準現況

疫苗種類	檢驗標準
Pasteurellosis of sheep and goats	廠商自家檢驗規範
Capripox	廠商自家檢驗規範
E. Coli of porcine	越南動物疫苗檢驗標準(TCVN 8685-3)
Pasteurellosis of porcine	越南動物疫苗檢驗標準(TCN 163-92)
Swine fever	越南動物疫苗檢驗標準(TCVN 8685-8)
Salmonella cholerasuis of porcine	越南動物疫苗檢驗標準(TCVN 8685-1)
PRRS	廠商自家檢驗規範
Porcine Actinobacillus Pleuropneumoniae	廠商自家檢驗規範
Rabies	越南動物疫苗檢驗標準(TCN 191-94)
Newcastle	越南動物疫苗檢驗標準(TCN 181-93)
Fowlpox	廠商自家檢驗規範
Avian Pateurellosis	越南動物疫苗檢驗標準(TCN 197-94)
Gumboro	越南動物疫苗檢驗標準(TCVN 8685-6)
Marek's	廠商自家檢驗規範
Duck virus hepatitis	越南動物疫苗檢驗標準(TCVN 8685-2)
Egg drop syndrome	越南動物疫苗檢驗標準(TCVN 8669-4)
Duck E.coli	廠商自家檢驗規範
Avian Influenza	廠商自家檢驗規範
Infectious bronchitis	廠商自家檢驗規範
Hemophilus paragallinarum (IC)	廠商自家檢驗規範
Edwardsiella ictaluri for channel catfish	廠商自家檢驗規範
Streptococcus agalactiae for tilapia	廠商自家檢驗規範
Streptococcus iniae	廠商自家檢驗規範

依動物別區分，越南動物用疫苗種類如表二。其中水產動物疫苗皆自國外輸入，病原類型包含鏈球菌及愛德華氏菌，對象魚種主要是針對鯰魚、鯉魚及吳郭魚。

表二、越南動物用疫苗種類

禽類疫苗	豬用疫苗
Newcastle	Pasteurella multosida
Fowl pox	Swine fever
Pasteurella multosida (FC)	Erysipelothrix rhusiopathiae
Gumboro (IBD)	Salmonella cholerasuis
Marek	FMD
Duck viral enteritis	E.coli
Duck viral hepatitis	Haemophilus parasuis
Duck E.coli	Mycoplasma hyopneumoniae
Avian influenza	PRRS
Mycoplasma gallisepticum	Bordetella bronchiseptica
Haemophilus paragallinarum (IC)	Porcine parvovirus
Infectious bronchitis	Porcine respiratory syndrome (APP)
Egg drop syndrome	TGE
牛用疫苗	其他動物疫苗
Pasteurella multosida	Rabies
Rinderpest virus	Canine distemper
Clostridium chauvoei	Canine adenovirus
Leptospirosis	Canine parvovirus
Bovine Rhinotracheitis virus	Canine parainfluenza
Parainfluenza virus	Infectious canine laryngotracheitis
Respiratory syncytial virus	Pasteurellosis of sheep and goats
Bovine diarrhea	Capripox
水產動物疫苗	
Edwardsiella ictaluri	
Streptococcus agalactiae	
Streptococcus iniae	

第一檢驗中心設有生物安全等級第 2 級 (Biosecurity Level 2 Plus, BSL2 Plus) 之實驗動物舍，建築物獨立於行政大樓及其他實驗室之外 (圖十)。具獨

立之空調及壓差監控系統(圖十一)，屬於負壓動物舍，內部有小鼠及雞隻隔離飼養箱及生物安全操作台(圖十二及圖十三)，主要操作禽流感疫苗相關試驗，離開時須先沐浴後方可離開，試驗完成後整間動物舍採用福馬林煙燻方式消毒。



圖十、生物安全等級第 2 級實驗室



圖十一、溫、溼度及壓差監視系統



動物用藥品檢驗中心受理之檢驗案件如下：

- (一) 申請檢驗登記之動物用疫苗。
- (二) 申請檢驗登記之動物用化學藥品新藥。
- (三) 申請許可展延之動物用藥品。
- (四) 市售動物用藥品抽檢案件。

前3項檢驗所需費用由業者負擔，收費標準由動物用藥品檢驗中心計算成本，送交越南財政部決定後公布。檢驗費用的10%為繳交國庫，90%則納入動物用藥品檢驗中心預算，做為購買儀器、試驗耗材、實驗動物及化學藥品之用。

市售動物用藥品抽驗由農業暨鄉村發展部動物衛生部門訂定抽樣計畫，由動物衛生部門或地方動物衛生主管機關依所定數量，抽樣送至動物用藥品檢驗中心檢驗。抽樣項目包括動物用疫苗及化學藥品，約每6-9個月送



圖十四、第二動物用藥品檢驗中心細菌性疫苗檢驗實驗室

樣一次，所需費用由動物衛生部門補助。動物用疫苗檢驗係依檢驗準則進行全項目之檢驗，包括實驗室及動物試驗；化學藥品係檢驗有效成份含量，如為複方製劑，則檢驗所有主要成分或僅檢驗其中某一主要成份。

四、中越獸醫研究院(Central Vietnam Veterinary Institute, CVVI)

中越獸醫研究院為越南獸醫研究院之分支機構，位於越南中南部芽庄市，成立於1977年，為南北越統一後成立之機構，主要任務為：

- (一) 越南中部及高地區域動物疾病預防及治療之研究。
- (二) 研發及改善動物用疫苗及生物製品。

- (三) 動物防疫技術之宣導教育。
- (四) 動物用藥品人才培育。
- (五) 越南中部及高地區域動物疾病之診斷及控制。
- (六) 生產動物用疫苗、生物製品及化學藥品。
- (七) 化學藥品、生物製品及動物用藥品之進出口。
- (八) 水產動物流行病學及防治技術之研究。
- (九) 提供畜禽水產動物疾病防治諮詢。
- (十) 與國內外研究機構進行合作交流。

現任院長為 Dr.Nguyen Duc Tan，副院長為 Dr.Vu Khac Hung，所內員工約 100 人，其中博士 9 人、碩士 14 人、獸醫 26 人。全所依工作性質分為 9 個部門：

- (一) 人事及行政部門。
- (二) 會計及財務部門。
- (三) 企劃、進出口及行銷部門。
- (四) 病毒學研究部門。
- (五) 細菌學研究部門。
- (六) 寄生蟲學研究部門。
- (七) 教育訓練及疫苗品管部門。
- (八) 動物疾病診斷部門。
- (九) 車輛及機械維修部門。



圖十五、中越獸醫研究院人員進行討論交流

中越獸醫研究所為國家獸醫研究機構，同時為國家動物用疫苗廠。該所之研發經費國家出資，但自 2007 年起開始小部分自行負擔。疫苗廠營運經費則來自販賣疫苗所得，盈虧自負。目前產品種類如下：

- (一) 豬用疫苗：
 1. 巴斯德桿菌及豬丹毒雙價疫苗。
 2. 巴斯德桿菌、豬丹毒及豬瘟 3 價疫苗。
 3. 巴斯德桿菌及沙門氏菌雙價疫苗。
 4. 豬瘟疫苗
 5. 巴斯德桿菌疫苗。

6. 豬水腫病疫苗。
 7. 豬沙門氏桿菌疫苗
- (二) 禽用疫苗：
1. 新城病活毒疫苗。
 2. 鴨病毒性腸炎活毒疫苗。
 3. 禽瘟活毒疫苗。
 4. 家禽霍亂疫苗。
- (三) 其他產品
1. 山羊及綿羊巴斯德桿菌疫苗。
 2. 牛巴斯德桿菌疫苗。
 3. 新城病及華氏囊病抗體製劑。
 4. 枯草芽孢桿菌益生菌製品。



圖十六、本局邱垂章組長致贈中越獸醫研究院院長 Dr. Nguyen Duc Tan 紀念品

現有 15 種疫苗均有生產，全部供應國內動物使用，主要產品為巴斯德桿菌及豬丹毒雙價疫苗、巴斯德桿菌、豬丹毒及豬瘟 3 價疫苗等豬用疫苗，每年約生產 1 千多萬劑量。該廠目前尚未實施 GMP 制度，將配合越南政府規定，於 2014 年前達到 GMP 標準。

中越獸醫研究院除了自行研究與生產外，亦積極與國外學術研究單位交流合作。例如與丹麥學習佐劑技術，與比利時合作研究大腸桿菌症、與義大利合作研究鉤端螺旋體症，亦參與世界動物衛生組織（World Organization for Animal Health, OIE）參考實驗室之沙門氏桿菌症合作計畫。另有多位博士與碩士研究生赴日本、南韓、台灣、澳洲和比利時等地進修。現場即有一位研究生剛自澳洲返越，於當地 OIE 參考實驗室學習水產動物疾病診斷技術。另有一位研究生正在我國屏東科技大學獸醫學系陳石柱教授實驗室學習水產動物疾病診斷技術。

越南水產養殖業興盛，年產值 40 餘億美元，為我國第三大水產供應國。中越獸醫研究院生產多項經濟動物用疫苗，但至今尚無本土水產動物疫苗，此方面的研究則剛起步。我方表示，由行政院農業委員會家畜衛生試驗所研發之石斑魚虹彩病毒不活化疫苗，已於 101 年核准上市，為台灣第 1 張魚用疫苗許可證，政府及大學研究單位亦持續研發其他水產動物疫苗，具相當豐富之水產疫苗研發經驗。該所表示，極欲與我方相關單位進行疫苗研發技術之交流與合作。

五、國家動物用藥品公司 (National Veterinary Company, NAVETCO)

國家動物用藥品公司，成立於 1992 年，隸屬於農業暨鄉村發展部，於 2005 年更名為 NAVETCO 公司，位於胡志明市，為越南最大之動物用藥品廠，官股佔 65%，並於 2013 年 1 月向外募資，公開出售 12.18% 之股份。該公司主要業務為動物用藥品研發、製造生產及代理販賣。研發部門分為細菌、病毒、寄生蟲及化學藥品，研發人員為 25 人。生產部門負責病毒性疫苗、細菌性疫苗、化學藥品、水產動物用藥品及微生物製品之製造，員工 300 餘人。



圖十七、越南 NAVETCO 國家動物用藥品公司產品目錄與藥品種類

國家動物用藥品公司生產製造 18 種動物用疫苗、超過 100 種動物用化學藥品及微生物製品。疫苗種類包括減毒、不活化和組織培養疫苗，禽用疫苗包括新城病、雞痘、傳染性華氏囊病、鴨瘟及家禽霍亂等疫苗，豬用疫苗包括豬瘟、巴斯德桿菌症及沙門氏桿菌症等疫苗，另外還生產牛隻出血性敗血症與兔出血熱疫苗。生產疫苗主要供國內動物使用，如接獲國外訂單，方製造供外銷，銷售對象為柬埔寨、寮國或緬甸等國。另外，該公司亦自從事動物用藥品輸入代理工作，自法國 Merial 公司、荷蘭 Intervet 公司、俄羅斯 ROAO

公司、日本 KS 公司及中國中牧公司哈爾濱廠等，輸入豬生殖與呼吸道症候群、禽流感 H5N1 疫苗及口蹄疫疫苗。該公司所需經費全來自動物用藥品銷售收入，營虧自行負擔。

越南口蹄疫發生型別主要為 O 型，流行病毒株為 O-Myanmar 97、PanAsia 及 Cathy，故口蹄疫疫苗種毒株亦以 O 型為主。國家動物用藥品公司亦生產口蹄疫疫苗，種毒株為 O-Manisa 及 O-3039 之雙價疫苗。生產方式為自國外進



圖十八、與 NAVETCO 公司獸醫研究中心副主任 Dr. Nguyen Thien Thu(右中)及病毒部門(右上)、種毒部門負責人(右下)進行交流

口半成品進行分裝，或進口不活化抗原，於越南國內和佐劑混合後分裝。禽流感的防治除使用中國哈爾濱進口的疫苗外，該廠也自行生產禽流感疫苗，種毒來自英國，為越南本土 H5N1 病毒和 H1N1 病毒重組所產生，每年生產約 1 億劑量，於肉雞注射 2 次，種雞則為產蛋前免疫 1 次。越南禽流感疫苗價格較中國進口者便宜。

國家動物用藥品公司之化學製藥廠已符合 GMP 標準，但疫苗廠尚未符合，目前僅具 ISO9001 認證，正在興建符合 GMP 規範的新疫苗廠。在動物用藥品研發方面，該公司亦積極與國內外單位合作研發改良藥品，包括澳洲昆士蘭大學、澳洲動物健康實驗室 (Australian Animal Health Laboratory, AAHL)、澳洲國際農業研究中心 (Australian Centre for International Agricultural Research, ACIAR) 及河內農業大學，並合作研發家禽霍亂疫苗、抗熱性新城病疫苗、鴨病毒性肝炎疫苗、H5N1 禽流感疫苗及豬瘟疫苗等。

六、鄉村技術發展公司 (Rural Technology Development JSC, RTD)

位於越南 Hung Yen 省，距河內市約 1 小時車程之 Pho Noi A 工業區內。



圖二十一、RTD 動物用疫苗廠外觀

疫苗、組織培養豬瘟疫苗及兔化豬瘟疫苗，皆為病毒性疾病疫苗。製造用種毒株則皆來自國家單位分讓。目前生產疫苗用之無特定病原蛋來自日本，未來規劃自行生產無特定病原蛋。

本廠為越南目前唯一實施 GMP 的動物疫苗廠，外賓進入廠房時須換著廠區衣帽鞋，並僅於參觀走道參觀且禁止拍照。參

觀時，廠區內未進行疫苗製造，故對於人員動線、物料動線、清淨程度、人員服裝、操作等項目無法瞭解。就作業區規劃而言，尚符合動物用疫苗生產流程；就物料動線而言，在不同清淨區間亦有傳遞箱之設置。廠房內有一區域未進行作業區間、空調及供水等細部建設，預計規劃供禽流感疫苗生產用。

七、越南動物用產品公司 (Vietnam Veterinary Products JSC, Vinavetco)

總公司位於河內市、在峴港及胡志明市設有分公司，製造廠房位於越南 Hung Yen 省。2008 年開始建造 GMP 廠房，由中國輕工業南寧公司負責設計，於 2010 年完工，佔地約 2 公頃，並於 2011 年取得越南政府 GMP 認證 (圖二十二)，屬於越南少數取得 GMP 認證動物用藥品廠之一。員工總數為 160 人，成員包含有 1 位博士、2 位碩士、大學畢業 59 人、高中職畢業 18 人及技術工人 80 人等，主要產品為動物用預防或治療用化學藥品及水生動物用藥品，並從事動物用疫苗輸入及銷售工作，自中國大陸輸入禽



圖二十二、Vinavetco 公司 GMP 證明文件

流感及豬生殖與呼吸綜合症等疫苗。生產產品以供應越南國內市場為主，有部分產品出口至寮國。

越南動物用產品公司之 GMP 廠房包括散劑及注射劑生產線各 1 條，劑型有注射劑、口服液劑、散劑及消毒劑：

- (一) 注射劑：Ceftiofur、Norfloxacin、Lincomycin、Gentamycin、Amoxycylin、Dexamethasone、Colistin、Ampicillin 等。
- (二) 口服液劑：Toltrazuril(抗球蟲藥)、Colistin sulphate 及 Spectinomycin HCl 複方、Colistin sulphate 及 Trimethoprim 複方等。
- (三) 口服散劑：Bykomycin、Fosformycin sodium 等。
- (四) 寄生蟲藥物：Ivermectin、Levamisol、Nitroxinil 等。
- (五) 維生素及礦物質：維生素 B12、維生素 C、維生素 B1、鋅等。
- (六) 消毒劑，如碘劑。

水生動物用藥品種類包括：

- (一) 抗生素：Doxycycline、Sulfamethoxazol 等。
- (二) 營養藥劑：複合維生素，微生物酵素、礦物質等。
- (三) 原蟲藥物：Praziquantel
- (四) 消毒劑：二氧化氯、碘劑、界面活性劑 (Alkylbenzyltrimethyl ammonium chloride)。

動物用疫苗則是從中國大陸進口後販售，種類包含有：

- (一) 基因重組禽流感死毒疫苗(雞胚胎培養，H5N1 RE-6 株)(中國廣東製造)
- (二) 基因重組禽流感死毒疫苗 (雞胚胎培養，H5N1 RE-1 株)(中國廣東製造)
- (三) 細胞組織培養豬瘟活毒疫苗 (中國廣東製造)
- (四) 鴨病毒性肝炎卵黃抗體製劑 (中國青島製造)
- (五) 傳染性華氏囊病卵黃抗體製劑 (中國青島製造)
- (六) 豬生殖與呼吸綜合症活毒疫苗 (JXA1-R 株)(中國廣東製造)等。



圖二十三、Vinavetco 工廠之廢水處理站（白色建築物），後方為曝氣池



圖二十四、煤炭鍋爐

廢水處理在越南分為 A、B 及 C 三個等級，工廠一般初級廢水為 C 等級，該工廠於廠房外設有一廢水處理工作站，後方為一曝氣池（圖二十三），廢水須先進行前處理達到 B 等級後才能排放至工業區之廢水處理廠，經沉澱、消毒及曝氣達到 A 等級後才可排放至工業區。在廠房外有一鍋爐，利用煤炭作為燃料，生產製造過程所需之熱水及蒸氣（圖二十四），在廠房內設有鍋爐室，用以調整蒸氣及熱水之流向及流量。參訪其藥品製造工廠，進入時即須套上鞋套，穿著實驗衣，於參觀走道參訪（圖二十五）。首先參觀該廠之水系統，

工廠內生產之水源來自於 70 米以下之地下水，經 2 次逆滲透法 (Reverse Osmosis, RO) 做為原水（圖二十六），避免地下水之重金屬及礦物質等影響，之後再經過蒸餾過程，作為產品之原料用水（圖二十七）。廠房以參觀走道將生產區分為兩區域，一區域清淨度要求較低，生產散劑、口服液劑等產品、一區清淨度要求較



圖二十五、進入 Vinavetco 工廠須更換廠內拖鞋或套上鞋套

高，生產注射劑產品。由平面圖觀之，人員、物料動線各為單向走道，避免交叉汙染情形，尚符合 GMP 規範（圖二十八）。觀察該廠生產情形，可見不

同清淨區內人員服裝有不同要求，例如洗瓶室內人員必須著工作服、工作帽及鞋套（圖二十九），裝瓶區內人員須著工作服、工作帽、鞋套、口罩及手套（圖三十），包裝區人員僅著實驗衣及室內鞋（圖三十一）。在清淨度的維護

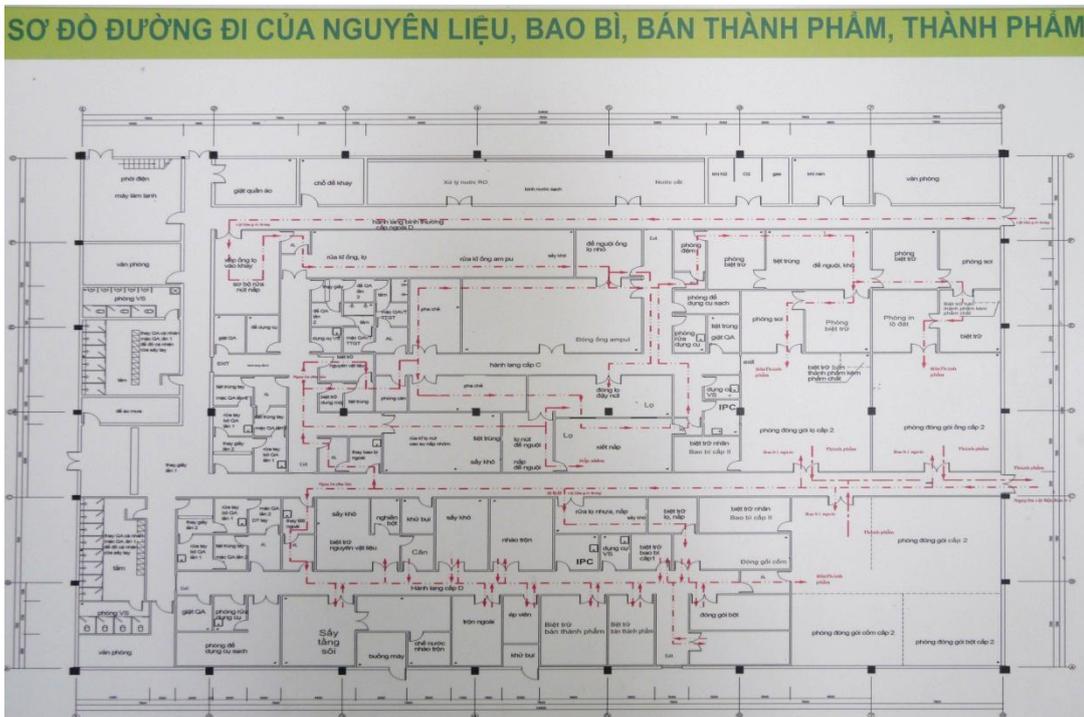


圖二十六、逆滲透裝置



圖二十七、多重蒸餾裝置

部分，可見不同級區間有高壓滅菌鍋之設置，以提供作業區所需之滅菌器材（圖三十二）；在作業區可見入風口及迴風口之設置，以利空氣氣流之循環。在原料及成品倉庫，可見原料主要來自中國大陸（圖三十三），成品經檢驗合格後會在產品上蓋合格章並上架儲存，須低溫保存之產品，則儲存於倉庫內之冷藏庫及倉庫外之移動式冷藏貨櫃（圖三十四）。



圖二十八、Vinavetco 工廠平面圖及物料動線圖



圖二十九、洗瓶室



圖三十、裝瓶室



圖三十一、包裝室



圖三十二、高壓滅菌鍋



圖三十三、中國原料



圖三十四、冷藏貨櫃

心得與建議

- 一、 越南有 33 萬平方公里的面積，8800 萬人口，60 多個省，58 個民族，主要民族為京族、黎族、壯族。越南北部、西部為山地，南部為湄公河平原，為一狹長地帶，南北長 2000 多公里。越南為少數僅存的社會主義共產國家，政府高度中央集權，資訊傳播系統相當封閉，與國家相關的科技與疫情等資訊，政府多會管制與封鎖，資訊的取得和蒐集極為困難，但近年越方積極與資本主義國家建立關係，改善停滯不前經濟發展，企圖走出封閉發展的陰影。近年來隨著經濟發展，為滿足城鄉人民對於畜禽水產品之需求，畜禽水產動物養殖業隨之迅速發展。依據海外商情資料 (<http://mag.sinobal.com/Reading.asp?arid=17571>)，越南擁有大約 250 多個畜牧場，每年生產超過 500 萬噸的食品，僅可以滿足國內需求的 45-50%。越南農業暨鄉村發展計畫大力發展畜牧產業，預估 2020 年畜牧產值將佔農業總產值的 42%，每年增長 8%。同時越南有 3260 公里漫長的海岸線，特別是中部和南部靠近沿海的地區，河流縱橫交錯，為越南發展水產業提供了極為理想的自然條件。越南水產養殖業興盛，年產值超過 40 億美元，是台灣第三大水產供應市場。水產養殖種類主要為蝦，主要出口美國、歐洲，目前養殖產量為 20 萬噸/年。依據/駐胡志明市台北經濟文化辦事處商務組引述越南商工總會資料，由於越南畜禽水產養殖技術尚屬有限，且養殖動物常遭疾病侵襲，越南加入跨太平洋戰略經濟夥伴協定 (TPP) 後，越南畜禽水產品將遭受市場開放之衝擊。為增加畜禽水產養殖業之生產效率，提升產品競爭力，如何有效控制疾病發生，成為越南畜禽水產養殖業面對重要課題之一。除改善養殖環境、加強生物安全措施外，動物用疫苗及動物用藥品為控制動物疾病之主要方式，亦成為越南國內外業者經營發展方向之一。
- 二、 動物用疫苗技術門檻較高，所需生產設備亦較昂貴，過去越南均仰賴中越獸醫研究院及國家動物用藥品公司等官方單位進行動物用疫苗之研發及生產，且有 80-90% 之動物用疫苗為國外輸入產品。近年來，由於越南社會經濟開放，國家動物用藥品公司等官方機構開始轉型，並開放民間持股，鄉村技術發展公司亦成立越南第一間民間動物用疫苗廠，越南公、私營機構均展現進入動物用疫苗市場之企圖。同時越南政府亦自 2004 年開始推動 GMP 制度，並規定動物用藥品廠

須於 2014 年底前取得 GMP 認證，未取得 GMP 認證者，不得生產動物用藥品，顯示越南政府提高動物用藥品製藥水準之決心。我國已實施動物用藥品廠 GMP 制度多年，GMP 制度應不致成為我國動物用疫苗輸出越南之障礙，但歐美等國家已進一步推動 cGMP (Current good manufacturing practice, cGMP) 或 PIC/S (The pharmaceutical inspection convention and pharmaceutical inspection co-operation Scheme, PIC/S) 規範，泰國亦逐漸要求國外動物用藥品廠須符合 PIC/S 規範。著眼未來，國內動物用藥品廠應逐漸提升軟、硬體設施，符合 cGMP 或 PIC/S 規範，與國際接軌。

三、越南水產養殖業發達，但是疾病診斷及防治技術仍有待發展。中越獸醫研究院位於越南主要水產養殖區域，負有水產動物疾病診斷及防治之任務，亦積極派員至澳洲及台灣等地受訓，培養水產動物疾病診斷與疫苗研發人才，目前越南尚無國產水產動物用疫苗，現有之魚類鏈球菌疫苗為國外產品。水產動物種類繁多，且有地域性差異，適用於溫帶魚種之疫苗不一定適用於熱帶魚種，我國與東南亞國家位處同一地理環境，人種及飲食文化相近，養殖之水產種類亦相近。目前行政院農業委員會家畜衛生試驗所已研發石斑魚虹彩病毒不活化疫苗，並取得我國第 1 張國產魚用疫苗之許可證，其他研究單位在魚鏈球菌、弧菌及神經壞死病毒等疫苗亦有相當不錯之成果，相關魚用疫苗極具輸出越南之潛力。

四、越南動物用藥品檢驗登記係依據 2006 年 02 月 10 日以第 10/2006/QĐ-BNN 號函頒「動物用化學品、微生物、生物製品、動物用藥品原料、流通動物用藥品、輸入、製造等辦理登記規定」及 2011 年 04 月 06 日以第 20/2011/TT-BNNPTNT 號函修正條文辦理。越方提供越南文版本如附錄一，經本局委託翻譯中文版如附錄二。整理越南動物用疫苗檢驗登記流程如附錄三，其基本架構與我國並無太大差異，但對於各項資料之要求並無明文規定，特別是檢驗標準部分，增添在越南檢驗登記之困難度。業者申請動物用藥品檢驗登記時，須與越南動物衛生部門及越南動物用藥品檢驗中心等相關單位密切溝通聯繫，以助檢驗登記之順利進行。該國之動物用疫苗並無新舊藥之區分，所有產品均依同一流程申請，而我國對於舊藥則有簡化措施，僅新藥須進行委託試驗，以確認在現場使用之結果。另越南目前疫苗種類仍以傳統活毒（菌）或不活化疫苗為主，次單位及載體疫苗等基因改造動物用疫苗數量極少，故無基因改造產品風險評估規定。此節對於輸入基因改造動物用疫苗雖有利，但亦有可能造成越方以安全疑慮阻擋該類產品之理由，而

形成技術性貿易障礙。越南新藥檢驗登記時之田間試驗，是由申請業者自行找尋試驗牧場，並由試驗牧場的獸醫師負責執行評估疫苗之安全性及效力，並負責撰寫報告。此種模式是否真能實際執行及顯示疫苗在田間試驗之成效，牧場獸醫師是否有能力可執行一個新疫苗的田間試驗，亦或會受到申請業者或牧場本身因素影響而影響決斷，值得商榷。

- 五、 在越南每種動物用疫苗或化學藥品檢驗有其收費標準，由越南財政部核定公布，各單位收取檢驗費用的 10%繳交國庫，90%則供檢驗單位自行使用，做為購買儀器、試驗耗材、實驗動物及化學藥品所需。目前我國每年動物用疫苗檢驗所需總經費約為 3,800 萬元以上，收取之檢驗費用均納入國庫，檢驗單位每年須研提計畫來支應所有試驗及維護費用，對於不足部分，須需另研提科技計畫支應，造成檢驗案件越多，檢驗單位預算越拮据的狀況。建議我國審計單位考慮同意檢驗單位以收支對列方式編列預算，以因應相關動物用藥品檢驗工作。
- 六、 我國針對每種動物用疫苗皆制訂單一疫苗檢驗標準，依現行「動物用藥品檢驗標準」，已公告訂定 90 種動物用疫苗及生物產品之檢驗標準，包括次單位疫苗、胜肽疫苗及載體疫苗等。越南僅公告部分動物用疫苗之檢驗標準，越南動物用藥品檢驗中心表示該等標準可於網路上查詢，但實際查詢結果，僅蒐集到豬大腸桿菌疫苗、豬沙門桿菌疫苗、華氏囊病疫苗、雞產蛋下降症疫苗及鴨病毒性肝炎疫苗等檢驗標準，且均為越南文版本（附錄四）。其餘疫苗係參考東南亞國協之動物用疫苗檢驗標準、OIE 規定或申請業者本身技術資料訂定檢驗標準，此類標準相當於檢驗單位內部規定，未經公告程序，越南動物用藥品檢驗中心亦表示此類標準無法提供，顯示檢驗單位掌握相當權力來判定疫苗是否合格。對於越南政府尚未公告檢驗標準之動物用疫苗種類，在疫苗研發初期，建議可參考東南亞國協動物用疫苗檢驗標準（附錄五）設定安全效力試驗標準。
- 七、 鑒於近來台越交流頻繁，為協助台商解決動物用藥品在越南檢驗登記問題，此行即設定建立雙方動物用藥品官方聯繫窗口之目標。藉拜會越南動物衛生部門機會，獲副部門副首長 Dr. Nguyen Thu Thuy 同意指派該局動物用藥品管理科科长擔任聯絡窗口，未來台商在越南檢驗登記遭遇困難時，將可透過聯繫窗口請越方提供協助。本局並邀請越方派員來台參與「動物用疫苗檢驗登記制度國際研討會」，向國內業者說明越南檢驗登記制度，以利動物用疫苗輸至越南。另越南動物用藥品檢驗所及國家獸醫研究院等研究試驗單位對我國在動物用藥品檢驗、動

物用疫苗研發及動物疾病診斷之發展印象深刻，並希望與我方就前述項目進行技術交流，未來可透過台越農業合作雙邊會談等方式加強雙方研究單位之合作。

- 八、 昔日台灣南向政策推動，台商積極赴東協各國如泰、印、星、馬等地投資，中國改革開放後，台商積極轉向大陸投資，但後又因避免過度依賴中國等因素，以及越南政局穩定開放後提供外商優惠條件下，不光是台商，越來越多外商轉向越南投資，近年來越南已成為亞洲經濟成長最快速地區之一。台灣動物疫苗廠多屬中小企業，早期技術源自農委會家畜衛生試驗所的同質性問題，近年由於合作對象或經營方式不同，已有明顯差異化。目前有幾家台灣疫苗廠在泰國、越南等多個亞洲地區設有行銷據點，或是與國際大廠合作結合全球銷售通路能力，亦或是計畫在泰、越等國設廠投資降低生產成本。由於國內疫苗市場有限，必須著眼國際市場，如果能夠藉由各種型式策略聯盟合作，將有助於動物疫苗整體產業競爭力與品質提升，有效推動國內疫苗產業國際化。

肆、 致謝

感謝行政院國家科學技術發展基金管理會經費補助，駐越南代表處經濟組及該組溫冀麟商務秘書協助聯繫，以及越南動物衛生部門、國家獸醫研究院、動物用藥品第一、第二檢驗中心、CVVI 和 NAVETCO 國家動物用藥品廠、RTD 與 VINAVETCO 民營動物用藥品廠熱情接待

