

行政院及所屬各機關出國報告（出國類別：其他）

「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇（VICH Outreach Forum）」會議及「第 6 屆 VICH 研討會(6th VICH Conference)」

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

馬英萍/行政院農業委員會動植物防疫檢疫局/技正/02-2343-1440

派赴國家：南非

出國期間：108 年 2 月 23 日至 108 年 3 月 2 日

報告日期：108 年 5 月 30 日

行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱：「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇（VICH Outreach Forum）」及「第 6 屆 VICH 研討會(6th VICH Conference)」會議

頁數： 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

馬英萍/農委會動植物防疫檢疫局/技正/02-2343-1440

出國類別：☐ 1 考察☐ 2 進修☐ 3 研究☐ 4 實習☒ 5 其他

出國期間：108 年 2 月 23 日 108 年 3 月 2 日 出國地區：南非開普敦

報告日期：105 年 5 月 21 日

分類號/目：F7/農產品檢疫及動物衛生

關鍵詞：動物用藥品、檢驗登記、一致化、研討會

內容摘要：(二百至三百字)

本次會議主要希望推廣 VICH 規範應用於非洲地區，會議中 VOF 成員沙烏地阿拉伯、俄羅斯聯邦和印度共和國報告有關該國動物用藥品監督管理情形，另 VICH 指導委員會已同意正式採用 VICH GL 57 代謝和殘留動力學(魚類之殘留物)-研究評估食品生產中動物用藥的代謝、殘留動力學、標記殘留物消退之規範，以確定水生動物產品之停藥期，並將於 2020 年 2 月前實施。另研討會有來自非洲及各國動物用藥品監管機構、世界動物衛生組織、業者組織、世界銀行(the world bank)以及比爾和梅林達蓋茨基金會(the Bill and Melinda Gates Foundation)報告，世界各地約有 64 個動物用藥品監管機構，130 位與會者出席，非洲地區則約有 75 名來自 49 國之代表參予研討會。研討會議題包括有:(1)國際組織目前重要的工作主軸之主題演講，(2)成員國(美國代表)及觀察員國家(加拿大代表)報告實施 VICH 規範的情形，(3)產業(Elanco、MSD 及 CEVA 等動物用藥品業者)報告業者的看法，(4)由非洲當地之專家介紹 VICH 熱門之規範議題(如:豁免疫苗安全性試驗規範)、實施 VICH 的優點及(5)新的 VICH 規範(如:GL58 第 3 及 4 氣候區之安定性試驗基準、複方產品之登記規範及 GL56 蜂蜜停藥期 GL57 水產動物用藥停藥期)，(6)非洲動物用藥品主管機關對當地應用 VICH 之行動等各主題邀請專家進行說明，(7)日本 JMAFF 並製作影片用以介紹說明 VICH 規範內容(如: 豁免疫苗安全性試驗規範及 GL57)等，研討會期望非洲地區國家可藉由推動 VICH 一致化的標準，減少該地區動物用藥品的短缺問題，並提供新穎治療方式並改善動物及人類健康。

壹、緣由及目的

國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化組織（International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH）由歐盟、美國及日本組成，於 1996 年正式成立，目的在調和會員國對於動物用藥品檢驗登記資料之要求。世界動物衛生組織（World Organisation for Animal Health, OIE）雖非 VICH 正式成員，但一直透過法國食品、環境及職業健康安全局（French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety, ANSES）參與 VICH 之討論，並鼓勵其會員國參與及瞭解 VICH 制定規範（Guideline）之過程，因此促成 VICH 推廣論壇會議（VICH Outreach Forum, VOF）之舉辦。

2011 年 11 月於日本東京都舉辦之第 26 屆 VICH 指導委員會會議（Steering Committee meeting）同意舉辦 VOF，旨在邀請非 VICH 會員之國家或區域、OIE 及 VICH 指導委員會共同參與討論，作為 VICH 擬定及推動相關基準之參考。第 1 屆 VOF 於 2012 年 6 月在比利時布魯塞爾舉辦，而後每年配合 VICH 指導委員會會議舉辦時間，於會前舉辦 VOF。今 108 年 2 月 25、26 日於南非開普敦舉辦第 11 屆 VOF 及第 6 屆 VICH 研討會，我國為 OIE 會員國亦獲邀參與。

本次論壇由 VICH 會員及非會員就多項動物用藥品議題進行報告，包括停藥期試驗規範、GL3R 安定性試驗訓練資料及有關藥品品質相關之規範、產業目前推動藥物不良反應通報系統之推動現況、VICH GL30 所提供詞彙及依據規範如何開始使用之建議，並針對各國停藥期試驗規範之法規規定部分議題進行小組討論，讓參與成員瞭解 VICH 會員國動物用藥品管理趨勢及非會員國推動 VICH 基準現況及問題，並由沙烏地阿拉伯（KSA）代表報告海灣國家合作理事會（GCC）組織區域認證系統運作情形，俄羅斯（Russia）代表報告俄羅斯聯邦登記管理系統運作情形及印度（IND）代表報告印度登記管理系統運作情形，其可供我國擬定未來動物用藥品管理政策及檢驗登記文件要求之參考。

本次研討會則有來自非洲及各國動物用藥品監管機構、世界動物衛生組織、業者組織、世界銀行（the world bank）以及比爾和梅林達蓋茨基金會（the Bill and Melinda Gates

Foundation)發言，世界各地約有 64 個動物用藥品監管機構，130 位與會者出席，非洲地區則約有 75 名來自 49 國之代表參予研討會。研討會議題有:(1)國際組織目前重要的工作主軸之主題演講，(2)成員國(美國代表)及觀察員國家(加拿大代表)報告實施 VICH 規範的情形，(3)產業(Elanco、MSD 及 CEVA 等動物用藥品業者)報告業者的看法，(4)由非洲當地之專家介紹 VICH 熱門之規範議題(如:豁免疫苗安全性試驗規範)、實施 VICH 的優點及(5)新的 VICH 規範(如:GL58 第 3 及 4 氣候區之安定性試驗基準、複方產品之登記規範及 GL56 蜂蜜停藥期 GL57 水產動物停藥期)，(6)非洲動物用藥品主管機關對當地應用 VICH 之行動等各主題邀請專家進行說明，(7)日本農林水產省(JMAFF)並製作影片用以介紹說明 VICH 規範內容(如:豁免疫苗安全性試驗規範及 GL57)等，本研討會主要期望非洲地區可藉由推動 VICH 一致化的標準，減少該地區動物用藥品的短缺問題，並期待可以提供新穎治療方式改善動物及人類健康。

貳、 議程

(一)國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇（VICH Outreach Forum）」會議

108 年 2 月 25 日（星期一）		
時間	議程	主持人/主講人
2:00 - 2:10pm	開幕式	美國食品及藥物管理局 (FDA)及 OIE
2:10 - 2:30pm	第 10 屆 VOF 提案及第 36 屆 VICH SC 成員提出的問題之辦理情形及各參與單位自我介紹	VICH秘書處
2:30 - 2:45pm	OIE 動物用藥品相關活動之報告(自第 10 屆 VOF 後)	OIE
2:45 - 3:15pm	討論議題報告 停藥期試驗規範簡介(GL 48)	歐盟(EU)
3:15 - 3:45pm	茶敘	
3:45 - 4:45pm	討論議題及小組討論 分三組討論 各國停藥期試驗規範之法規規定	所有成員
4:45 - 5:30pm	小組報告	所有成員

108 年 2 月 26 日（星期二）		
時間	議程	主持人/主講人
8:30 - 10:00am	討論議題及討論 對 VICH 專家工作小組製定規範發展之期許及 VOF 成員對 VICH 專家工作小	FDA 日本農林水產省(JMAFF)

	組新主題規範進行討論	
10:00 - 10:30am	(一)介紹 GL3R 安定性試驗訓練資料 (二)藥品品質相關之規範簡介	歐洲動物用藥品協會 (AnimalhealthEurope; AHE)
10:30 - 11:30am	茶敘	
11:30 - 12:30am	(一) 報告海灣國家合作理事會（GCC） 該組織區域認證系統運作情形 (二) 報告俄羅斯聯邦登記管理系統運作 情形。 (三) 報告印度登記管理系統運作情形	沙烏地阿拉伯（KSA） 俄羅斯(Russia) 印度(IND)
12:30 – 1:30pm	午餐	全體與會人員
1:30-2:00pm	討論議題報告 (一) 介紹產業目前推動藥物不良反應通報系統之推動現況 (二) 報告VICH GL30所提供詞彙及依據 規範如何開始使用之建議	FDA (AnimalhealthEurope; AHE)
2:00 - 2:45pm	討論 由 VOF 各成員對於藥物不良反應通報 系統執行情形進行討論及提問	所有成員
2:45 - 3:15pm	茶敘	
3:15 - 3:45pm	有關本次會議回饋及提供第12屆VOF議題 之建議	VICH 外聯成員(Outreach Forum members)
3:45 - 4:00pm	結論	主席
4:00pm	閉幕式	主席

(二) 第 6 屆 VICH 研討會(6th VICH Conference)

108 年 2 月 27 日 (星期三)		
時間	議程	主持人/主講人
9:00 - 9:45	開幕 1. Opening and Welcome 2. What is VICH, History and Objectives 3. What does the OIE See as the benefits of the VICH to OIE Members	1. Mandisa Hela 2. Dr. Hervè Marion 3. Dr. Gldeon Brucker
9:45 - 10:15	Coffee break	
10:15 - 11:30	主題演講 1. The contribution of VICH to the Global One Health Approach-Focus on Antimicrobial Resistance 2. What does an Outreach Forum Member See as the Benefits of VICH 3. Training benefits gained by Outreach Forum Members	1. Dr. Jean-Pierre Orand 2. Dr. Sadiq Yunis 3. Dr. Toaqui Huang Fu
11:30 - 13:00	Lunch	
13:00 - 14:00	實施 VICH 規範報告 1. By VICH member 2. By VICH Observer 3. Possible regulatory Obstacles and Perspectives in Adopting VICH Guideline in VICH Outreach Forum Countries/Regions and How to	1. Brandi Robinson(FDA) 2. Dr. Mary-Jane Ireland (Canada) 3. Yuriy Kosenko (Ukraine)

	Overcome Them	
14:00 – 15:15	產業的心聲 1. Stimulating Innovation 2. Regulatory Convergence 3. Animal Health Product Availability and Accessibility Q&A	1.Dr. Erik De Ridder (Elanco Animal Health) 2.Dr. Alexander Boettner (Merck Animal Health) 3.Dr. Guillaume Agede (Ceva)
15:15 - 15:45	Coffee break	
15:45-17:00	VICH 規範熱門議題 1. Academia's View of the Benefits of VICH 2. Registration of Antimicrobial Veterinary Medicinal Products-VUCH GL27 3. VICH and the 3Rs 4. Waiver of Target Animal Batch Safety Test 5. Training Video	1.Prof. Vinny Naidoo 2.Dr. Matthew Lucia 3.Dr. Nicholas Jarrett 4.Dr. Nick Nwankpa 5.Dr. Koji Oishi

108 年 2 月 28 日（星期四）		
時間	議程	主持人/主講人
9:00 - 10:15	新的 VICH 規範 1. Climatic Zone III/IV Stability Guideline 2. Combination Products GL 3. New MRK Guideline: Aquatic Species and Honey	1. Prof. Henry Leng 2. Brandi Robinson 3. Dr. Stefan Scheid

	4. Training Video	4. Dr. Mototaka HiKi
10:15 - 10:45	Coffee break	
10:45 - 12:30	非洲行動 1. A Public Private Partnership to Expedite Product Registrations 2. The Zazibona Work Sharing Experience in the SADC region 3. Pharmacovigilance-the East Africa Electronic System of Reporting Q&A	1. Margaret Churchill 2. Dr. Zivanai Makoni 3. Dr. Noel Aineplan
12:00 - 14:00	Lunch	
14:00 - 15:30	全球觀點 1. Regulatory Perspective on Global Trends in Veterinary Biologics 2. Why Global Regulatory Convergence is important 3. Mapping Global Regulatory Convergence- a Key Enabler Q&A with Session speakers	1. Dr. Byron Rippke 2. Dr. Samuel Thevasagayam 3. Edna Massay
15:30 – 16:10	對 VICH 的期望 1. VICH Outreach Forum Expectations 2. VICH and Veterinary Medicines Availability-Improvement of Global Animal & Human Health	1. Dr. Assiongbon Teko-Agbo 2. Dr. Jane Lwoyero
16:10 - 16:30	期望未來	

	The vision for the future	Dr. Matthew Lucia
16:30-17:00	Conclusions and Closure of the Conference	Portia Nkambule and Jonathan Mudzunga

參、內容摘要報告

一、2月25日

會議由美國 FDA 新動物用藥物評估辦公室主任 Mathews Lucia 博士(Director of the Office of New Animal Drug Evaluation, CVM FDA)和法國獸藥研究機構 OIE 合作中心主任 Jean-Pierre Orand 博士代表 OIE 共同主持。Orand 博士代表歡迎與會者參加在開普敦舉行的第 11 屆 VICH 外展論壇 (VOF) 會議。他提到議程略有修改，以配合 FDA 關於藥物不良反應通報系統 WebEx 的報告。他對於 VICH 秘書處沒有收到 VOF 成員對會議議程的意見感到遺憾，並鼓勵所有與會者積極參與下一次 VOF 會議議程的制訂。在本 VOF 會議結束時，將要求每個 VOF 成員在下次會議上提出 1 個主題及問題以供下一次會議進行討論。

VICH 秘書處報告第 36 屆 VICH 指導委員會 (SC) 會議討論的結果及討論第 10 屆 VOF 會議與會者提出的問題。根據收到的意見，第 11 屆 VOF 議程將涵蓋：

- 1.VICH GL 48 的簡介，停藥期討論及 VOF 成員實施 GL 48 所遭遇到的問題
- 2.介紹實施藥物不良反應通報系統
- 3.在海灣合作委員會中建立區域互認系統
- 4.VICH GLs 3R 訓練資料介紹，報告 VICH GL30 所提供詞彙及依據規範如何開始使用之建議
- 5.印度和俄羅斯的動物用藥品監管體系介紹
- 6.VOF 成員對專家小組(Expert Working Group; EWG)的期望及提出新主題和 EWG 參與活動情形

秘書處還簡要介紹了不同 VICH EWG 的工作狀況。VICH 指導委員會(Steering Committee, SC)已經簽署了 VICH GL 57 草案，以便在 VICH 國家和地區實施。並確認 VOF / VICH SC 會議之間的時間間隔將從 2020 年開始延長為 12 個月，未來會議將於每年 11 月舉行。

OIE 動物用藥品相關活動報告（自第 10 屆 VOF 後）

Dr Mária Szabó (OIE 代表)報告關於 VMP 的活動，特別是 OIE 對 VICH 活動大力支持，以及 OIE 生物標準委員會 (Biological Standards Commission; BSC) 與 VICH 指導委員會之間交流的重要性，以確保 OIE 標準與未來與疫苗相關的 VICH 指引間的適當協調。

OIE 完成第五周期 VOF 培訓研討會共 5 場，第六周期在非洲研討會則將於 108 年 7 月在衣索比亞(Ethiopia)及 10 月在多哥共和國(Togo)舉辦，其它各洲的則尚未確定。VOF 活動主題的推廣包括謹慎及負責任地使用抗寄生蟲用藥，對藥物不良反應通報系統 (包括疫苗) 的最低要求，以及與世界海關組織、相關利益團體及執法機構，打擊不合標準和偽造動物用藥品行動。奈及利亞代表詢問 OIE 是否可將培訓擴展到負責有關動物用藥品的人員，Dr Mária 則回復 OIE 並不能改變各國內部的規則，但鼓勵各國當局可自行解決這個問題。

討論 VOF 成員問題 –殘留試驗相關指引

由歐盟代表德國聯邦消費者保護和食品安全室 Dr. Stefan Scheid 簡介 VICH 殘留試驗指引，Metabolism and Residue Kinetics 專家小組成立於 2005 年 5 月的第 16 屆 VICH 指導委員會會議，專家小組成員於 2005 年開始工作，完成了 4 項基本殘留試驗指引，涵蓋有最大殘留容許量 (MRL) 和動物用藥停藥期數據的要求，並開始實施了 4 項基本指引 (VICH GL46-49)，這是一項開創性的工作，因為在國家或地區幾乎沒有關於整個食品安全的殘留要求標準。另外兩個指引 (蜂蜜和水生專用) 則接近完成及實施。

停藥期研究– 關於停藥期主題的討論

VOF 會員：

A 組：CAMEVET，印度，俄羅斯，烏克蘭，沙烏地阿拉伯

B 組：新加坡，台灣，泰國，辛巴威，沙烏地阿拉伯

C 組：摩洛哥，奈及利亞，烏干達，西非經濟和貨幣同盟 (West African Economic

and Monetary Union, WAEMU/UEMOA)

討論的問題如下：

- 1.在當地如何建立停藥期(withdrawal periods; WP) ？
- 2.是否使用其他地方所建立的停藥期？
- 3.是否使用 VICH GL48 ？
- 4.是否有其他規範用於停藥期訂定？
- 5.是否有特殊的原因不使用 VICH GL48 ？

A 組與會者報告：

印度：衛生部門有 MRLs 標準，停藥期的立法則仍在進行中

烏克蘭：歐盟的 MRLs 被遵循，停藥期訂定則依據 VICH GLs

沙烏地阿拉伯：遵循歐盟 MRLs，也可提交當地的 MRLs

南非：遵循歐盟的最大殘留限量，停藥期訂定則根據當地研究和 VICH 指南。

俄羅斯：遵循國家 MRLs;停藥期及研究則依據 VICH 指引。

面臨的困難

烏克蘭：最高殘留容許量由衛生部門訂定，停藥期則由農業單位訂定。訂定當地的 MRL 則仍在制訂過程中。

俄羅斯：MRLs 由衛生單位制訂，停藥期由農業單位制訂，但沒有建立新 MRL 的設定流程。

沙烏地阿拉伯：由於問題由不同的部門處理，需要同步及更好的一致性。

南非：由來自不同部門的協調委員會，致力於解決相關問題。

印度：沒有動物用藥管理單位，藥品的監管機構是衛生單位。

B 組

泰國：接受 VICH 指引，將接受 EMEA、美國 FDA 和澳大利亞批准的 SPC，但對於新藥則需審查

辛巴威：停藥期使用 EMEA 之停藥期及文件，但對於學名藥縮短停藥期則要求提供新數據，自 2016 年起使用 VICH GL

新加坡：衛生部門負責停藥期訂定

台灣：接受 VICH 指引，亦接受 EMEA 和 FDA 數據，因為我國水產養殖較為發達，故水產動物建立相關試驗規範。

沙烏地阿拉伯：依賴歐盟數據，但關注缺乏停藥期及特殊物種的協調，例如駱駝。

另對於產品歸屬為補充劑或藥品有困擾。

C 組

UEMOA：參考國際組織建立的 VICH GL 和 WP

奈及利亞：正在制訂殘留試驗標準，並將停藥期作為頒發銷售許可的條件，目前是由申請人對進口產品提供停藥期

摩洛哥：2018 年出版殘留標準法令（有效成分的最大殘留限量清單），因貿易原因採納歐盟 MRLs，也可參考 CODEX MRLs。建立停藥期統計或替代方法;對於進口產品的統計方法則參照 EMA 規範，對於本地產品替代方法是可以接受的

烏干達：在 2007 年內設計了停藥期的指引（正在審查中），申請人提交符合指引的資料申請數據，有一般申請提交與原始公司不同的停藥期（但是不一定能同意這些資料，會尋找其他地區的停藥期）。EMA 和 CODEX MRL 則會被參考使用特別案例

用於複方產品的停藥期：最終配方很重要，通常是對這兩種物質的分析，然而，停藥期的建立則是依據檢測不出來殘留量的成分所需最長時間訂定

少量物種：VICH 則建議對每對象物種進行殘留研究。

順勢療法產品：是被認為不需要 MRL 的活性物質

注射部位：是否所有歐盟產品都有殘留試驗資料以反映注射產品的要求？EU 對於新的產品都需要依據新的 EU 標準進行。但是沒有追溯適用於舊的產品。

二、2 月 26 日

對 VICH 專家工作小組製定規範發展之期許及 VOF 成員對 VICH 專家工作小組新主題規範進行討論

由 FDA 代表 Brandi Robinson 向 VOF 成員說明成為專家工作小組（Expert Working Group; EWG）成員及向 EWG 提名專家的方式。FDA 鼓勵 VOF 成員國在準則草案第 4 步進行公眾諮詢上能提交意見。有意見建議秘書處可將步驟 4 中的所有草案 GL 以及步驟 7 中的最終草案發送給所有 VOF 成員。

採用 VOF 成員提出的新主題及其參與 EWG 的例子：作為 VOF 成員密切參與 VICH 過程的例子，JMAFF 表示 SC 及 VOF 成員歡迎中華人民共和國在第三屆 VOF 於 2013 年 11 月召開會議發表的“複方藥物產品功效研究”概念的文件，它被認為是目前缺乏指導的重要議題。標準委員會決定成立一個特別工作小組，其中包括 4 名 VOF 成員，由 JMAFF 主持，任務是擬定一份討論文件，提出一個更集中的範圍，用於開發複方產品的 VICH 規範。該委員會於 2017 年 2 月通過縮小了 SC 的重點，使得由中華人民共和國提出的複方藥物產品通用規範成立 EWG，且阿根廷也提名了一名專家。JMAFF 證實 VICH 不會考慮含有抗菌物質的複方產品，因為 VICH 不會鼓勵這些產品組合的未來發展。儘管如此，各國仍然可以自由批准新的複方抗菌藥物。OIE 提醒與會者，OIE 或 FAO 等國際標準建議在給藥前需進行臨床診斷。

而作為成為專家的先決條件，個人必須具備特定領域所需的專業知識，需準備時間參予 EWG 的工作，通過視訊或電話會議積極參與工作，並在必要時參與由其組織資助的 EWG 會議。當被邀請提名專家時，VOF 成員必須向秘書處發送一封電子郵件，其中包含擬議專家的詳細信息和簡短的簡歷，以確認被提名人具備所需的專業知識。每個 VICH 組織都有權提名 1 名專家，並在 SC 決定下提名顧問。

討論 VOF 成員問題 - 藥物不良反應通報系統

由產業角度說明實踐方面，歐洲動物用藥品協會(AnimalhealthEurope; AHE)介紹如何解決藥物不良反應系統的實際問題。由美國 FDA Dr. Linda Walter-Grimm 說明 VICH GL30 藥物不良反應通報系統數據標準通報者使用的詞彙表。FDA 說明 GL 30 詞彙表有助於用戶使用便利，以及標準化蒐集數據。VICH 藥物不良反應通報相關基準共有 5 項，分別為 GL24 Management of Adverse Event Reports (AERs)、GL29 Management of Periodic Summary Update Reports、GL30 Controlled list of terms、GL35 Electronic Standards for Transfer of Data 及 GL42 Data Elements for Submission of Adverse Events Reports。前二項基準屬管理性質，主要在調和建構藥物不良反應通報系統之基本觀念。後三項基準屬技術性質，主要在提供藥物不良反應通報資料電子交換標準格式。GL24 - Management of Adverse Event Reports (AERs) 在界定藥物不良反應通報系統之範圍，定義不良反應 (Adverse Event)、嚴重不良反應 (Serious Adverse Event)、非預期不良反應 (Unexpected Adverse Event)、不良反應報告 (AER)、定期不良反應報告 (Periodic Summary Update) 及國際最早核准日期 (International Birth. Date, IBD) 等名詞，並說明不良反應通報流程。不良反應報告至少須包含通報者、發生不良反應之動物或人、動物用藥品名稱及不良反應內容等資訊。GL29 Management of Periodic Summary Update Reports 定義定期不良反應報告之起始時間、報告頻率及內容。GL30 Controlled list of terms 訂定藥物不良反應通報所使用之名詞定義，有利通報資料之交換、彙整、分析及一致性。GL35 Electronic Standards for Transfer of Data 在建立藥物不良反應通報資料電子交換標準格式，便於動物用藥品主管機關和業者間進行快速、簡便之資料交換，同時便於 VICH 會員國間之資料交換。GL42 Data Elements for Submission of Adverse Events Reports 規範藥物不良反應通報資料項目。利用前述 5 項基準，可建構初步、完整之藥物不良反應通報系統，GL 24 及 29 可協助建立藥物不良反應通報系統之整體架構，GL 42 可建立藥物不良反應通報報告之格式，依據 GL 30 標準化之資料定義，可使用 Excel 或 Access 等軟體建立藥品不良反應通報資料庫。由於藥品在各國登記時間不同，為了避免動

物用藥品業者在每一個國家都重新蒐集累積藥品不良反應通報資料，爰定義國際最早核准日期(International Birth. Date, IBD)作為藥物不良反應報告之起始時間。並建議將不良反應通報視為獸醫師的專業，透過教育訓練鼓勵獸醫師通報，並在法律上鼓勵通報，但未通報時並不違法，即「只有胡蘿蔔，沒有棍子」(Carrot and not stick) 策略。

公開討論和藥物不良反應通報系統問題

奈及利亞詢問 OIE 在藥物不良反應通報系統的角色：OIE 代表回應，參與專家工作小組支持建立 VICH GLs 的相關規範，但是相關技術資料要求則由 VICH 設定。OIE 協助成員國應建立監督及管理能力。

烏克蘭：詢問是否有可能建立一個數據資料庫，所有產品，所有國家都一樣，也許是在 OIE 規範下，像是歐盟已經朝著歐盟數據庫發展？

因目前因存在許多難以互連的不同數據庫。在歐盟目標是建立一個必須符合國際標準的區域數據庫。美國 FDA 則表示希望能夠分享其數據庫的一些可用於全球數據庫的元素，並強調促進溝通、教育和向記者提供回饋的重要性。常見的問題例如：誰可以發送報告，向誰發送報告。報告不良事件（AE）應該是消費者/獸醫的法律要求。週期性摘要更新報告週期為多久？報告嚴重 AE 的截止時間為 15 天，時間是否足夠？Excel 電子表格是否足夠？在未來的會議上，OIE 將描述什麼是藥物不良反應通報系統和規範，但全球數據庫不是一個可行的解決方案，因為它需要很多資源，必須在各地方完成。故 OIE 代表表示各國必須用自己的資源評估可以開發的內容。

報告海灣國家合作理事會（GCC）該組織區域認證系統運作情形

沙烏地阿拉伯是唯一海灣國家合作理事會（GCC）有資源對產品進行全面審查的國家，因此，GCC 註冊委員會依據沙烏地阿拉伯的評估對產品進行批准。海灣國家合作理事會獸醫藥品法(The law of Veterinary Pharmaceuticals for the GCC)

及其相互承認執行準則（guidelines of mutual recognition; MR）以沙烏地阿拉伯法律為基礎，沙烏地阿拉伯為其他海灣國家合作委員會之成員國提供必要的支持。海灣國家合作理事會立法的通過很有挑戰性，需要 3 至 4 年才能最終確定。沙烏地阿拉伯確認 GCC 相互承認執行準則不僅包括販賣及銷售許可，還包括監管系統，將來藥物不良反應系統也會納入。大多數海灣國家沒有資源可進行完整的檔案審，海灣國家合作委員會登記委員會則每兩個月舉行一次會議，討論來自不同國家的評估報告。大多數 GCC 電子系統由人類和獸醫部門共享，但每個系統人與獸醫部分都是分開的，而藥物不良反應系統則是完全獨立。至今 GCC 相互承認執行準則基本上是在人類產品方面，但 GCC 註冊委員會已承認動物和人用產品之間的區別。因此，不久將舉行一次特定的獸醫會議，並開始分享獸醫產品的檔案。第一次海灣合作委員會相互承認執行準則（MR）還將包括動物用疫苗，沙烏地阿拉伯實驗室有足夠的能力對整個 GCC 會進行評估。沙烏地阿拉伯下一次 VOF 會議將提供第一次海灣合作委員會相互承認執行準則（MR）經驗及動物用藥品登記所需資料。沙烏地阿拉伯認為 MR 十分的重要，MR 已改善 GCC 會員國動物用產品的供應、產品的品質及安全、製造廠 GMP 以及追蹤藥品品質問題，還將促進該地區藥物不良反應系統的未來發展。

有人質疑在海灣國家合作理事會中，動物用藥抗菌物質登記數量是否有限制。沙烏地阿拉伯回答說沒有限制，專家會審查提交的文件並決定接受或拒絕。關於登記的時間表，沙烏地阿拉伯表示已經確定每 2 個月舉行一次會議。

業界強調，業界支持這種區域 MR 系統，因為他們無力承擔在所有國家提交資料的費用，MR 可以確保較小的國家獲得 GMP 認證的產品。

報告俄羅斯聯邦登記管理系統運作情形

由俄羅斯聯邦獸醫委員會(VGNKI)主席 Dr. Polina Lobova¹ 代表說明俄羅斯動物用藥品監管系統運作，該工作由俄羅斯聯邦農業部之獸醫和植物檢疫監督局 (the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance in the Russian

Federation's Ministry of Agriculture)負責。VGNI 依法辦理動物用藥品品質管理、GMP 檢查及核發許可。

VGNI 是 OIE 東歐和中亞動物疾病食品安全、診斷及控制合作中心，也是歐亞經濟聯盟(EAEU)藥典委員會和俄羅斯聯邦衛生部國家藥典委員會的成員。在接下來的幾個月內，將在 EAEU 中建立一個 MR 系統，該系統將類似於歐盟的系統。俄羅斯聯邦如果沒有確定 MRL 或 MRL 低於其他國家，VGNI 會建立停藥期的統計方法，但這方法並未得到廣泛應用，一般還是依據國際食品法典委員會(CODEX)的 MRLs。

俄羅斯代表說明，在申請登記註冊時，可以向俄羅斯監管機構提交合乎 GMP 規定的註冊資料，但如果經主管機關審查未通過 GMP，藥品的註冊則會被拒絕。在俄羅斯聯邦，人藥和動物用藥品的 GMP 要求和程序是相同的。

預防用的抗生素在俄羅斯聯邦登記時可能不能用於預防，但可以於手術用，原因是該藥品可能不被認為有預防用途。俄羅斯聯邦擁有俄羅斯授權的所有產品註冊資料，消費者可以查閱核准產品的仿單。

報告印度登記管理系統運作情形

由印度 LIVESTOCK OFFICER (Livestock Health)的 DR. LIPI SAIRIWAL 代表報告動物用藥品檢驗登記註冊規範，在印度 **Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)** 負責動物用藥品品的登記註冊。製造動物用藥和疫苗的臨床試驗方案則由 Department of Animal Husbandry, Dairying and Fisheries(DAHD)批准。進口產品，印度需要來自原產國的核准檔案，登記廠商必須提供所有研究數據。國家公共部門生產的疫苗也必須經過與相同的審查程序。

有關本次會議回饋及提供對第 12 屆 VOF 議題之建議

VOF 成員一致對會議期間收到的資料表示滿意。VOF 成員被要求提出在下次會議上建議的主題。

印度建議在下次 VOF 會議上討論加藥的飼料添加劑，但主席表示這個主題不屬於 VICH 的範圍。

泰國將在下次東盟會議上提供關於 VICH 的最新情況報告。

俄羅斯對殘留試驗研究的介紹特別感興趣，並建議獲得更多有關於生物相等性試驗資料以及將動物試驗改為體外試驗研究的機會。

新加坡發現與其他 VOF 成員的經驗交流非常富有成果，並確認其有意定期參加 VOF 會議。新加坡將在下次會議上提供關於東協疫苗監管的介紹。

台灣解釋不良事件只有在台灣當地通報，建議在下次會議上討論草藥的主題。

烏干達建議能收到關於氣候帶 III 和 IV 的安定性試驗規範草案以及含藥飼料主題的更多資訊。在未來的會議中，烏干達建議為 VOF 成員分配更多時間，分享彼此的經驗，並討論如何改進其監管體系。

沙烏地阿拉伯對各國之間分享評估報告特別感興趣，並建議東盟和 CAMVET 應在下次會議上提供更多有關其經驗的信息。沙烏地阿拉伯將提供海灣合作委員會活動的最新情況。

辛巴威對停藥期和 GL 48 的討論特別感興趣，並建議能有關於監管官員能力建立的介紹以及關於藥物驗證過程的指導。

CAMEVET 已經了解關於藥物不良反應通報系統的知識，並將在之後的會議上提供 CAMEVET 國家的需求和期望的提案。

烏克蘭也對藥物不良反應系統的討論表示讚賞。

奈及利亞建議討論複方抗菌產品的主題。

西非經濟和貨幣同盟(UEMOA)建議接受有關處理提出 4、5 種甚至 6 種抗菌產品複方產品規範。UEMOA 將在下次會議上介紹其互認系統。

摩洛哥提議討論疫苗質量和穩定性以及自家疫苗的主題。

第6屆VICH研討會(6th VICH Conference)

一、2 月 27日

session 1 開幕

由 university of Pretoria 的 Morrtz Van Vuuren 教授擔任主席，由南非健康產品監管局(the south africa healthe products regulatory authority; SAHPRA)副主席 Mandisa Hela 致歡迎詞，並由 VICH 秘書處 Dr. Herve 介紹 what is VICH, History and Objectives，並介紹南非為 VICH 為觀察員，現觀察員國家包括有加拿大、紐西蘭、澳洲及南非。OIE 代表說明推動 VICH 標準將對 OIE 的會員國有許多的幫助。

session 2 主題演講

由 OIE 代表介紹目前主要的工作目標為(1)zoonotic influenza (2)AMR 及(3)Rabies。VICH 標準可以協助對抗 AMR。另由 VOF 的 National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC)及新加坡 Dr. Toaqui Huang Fu 介紹 VICH 在東協(ASEAN)辦理教育訓練的情形。

session 3 實施 VICH 規範報告

由 VICH 成員美國 FDA Dr. Bettye Walters 代表報告，美國與加拿大監管合作委員會（RCC）於 2011 年啟動，將美國和加拿大各部門的監管機構與健康，安全和環境保護委員會聯繫在一起，以減少其監管框架之間不必要的差異。藥品的部分美國由 US(CVM)，加拿大則由 Veterinary Drug Directorate of Health Canada (VDD) 為代表，委員會為利益相關者（包括產業，消費者和非政府組織）提供了一個平台以討論監管障礙，並確定美國和加拿大之間合作的機會。並由加拿大(VICH 觀察員國家) Mary-jane ireland 代表報告，VDD 的標準及 VICH 標準對加拿大的益處，但是表示目前在寄生蟲用藥，因為各地的寄生蟲並不相同，在調和的過程中則有困難。接著由烏克蘭 National agency of veterinary products and feed additives 的 Dr. Yufiy kosenko 報告實施 VICH 規範的情形，烏克蘭的國家獸醫藥品和飼料

添加劑科研管理研究所(state scientific-research control institute of VMP and feed additives; SCIVP)是烏克蘭在動物用藥、飼料和飼料添加劑控制方法開發、改進和標準化方面的主要科學研究機構之一，該機構網頁即可下載 VICH 規範，但目前有自己的相關管理制度，但會參考 VICH 的規範。

session4 產業的心聲

由 Elanco Animal Health 的 Dr. Erik De Ridder 代表說明該公司介意的是促進創新的產品，Merck Animal Health 的 Dr. Alexander Boettner 代表則表示目前該公司動物用藥品的主要研發在腫瘤跟老年動物用藥，未來如何一致化動物用藥品製造廠的一致化標準對產業也很重要，Ceva 公司 Dr. Guillaume Agede 則表示一致化的標準讓產業可預測性十分的重要，該公司則以小動物市場(伴侶動物)用藥為主，建議可以建立電子傳遞資料系統 VDR (virtual data room)。

session 5 VICH 規範熱門議題

由南非普利托尼亞大學教授 Vinny Naidoo 代表學術界向大家介紹 VICH 的優點，並由 FDA 代表代替 Dr. Matthew Lucia 說明 VICH GL27，並介紹美國 GFI 213 指引，將含藥物飼料添加物修正為需依據獸醫師處方使用後，美國抗生素用量已經有減少趨勢，並依據 FDA guidance for industry 152 的風險分析結果，完成區分美國抗生素重要性的分類。再由 EMA Dr. Nicholas Jarrett 介紹 VICH 3R 的相關規範，3R 是替代 (Replacement)、精緻 (Refinement) 及減量 (Reduction)，基於動物保護精神，支持動物 3R 原則。在 EU 動物實驗，最主要用在 biological studies，約佔 46.1%，產品品質測試則約佔 10%實驗動物的使用量，各國如能依據 VICH 的規範則能減少實驗動物的試驗需求。由 AU Pan-African Veterinary Vaccine Centre(AU-PANVAC) OIE 合作中心的 Dr. Nick Nwankpa 代表說明在非洲的現況，AU-PANVAC 為非洲主要生產疫苗的中心，疫苗檢定則由 OIE collaborating center 進行，並介紹豁免疫苗安全性試驗規範(target animal batch safety test; TABST)可

減少動物實驗使用動物的數量，日本 JVPA 的 Dr. Koji Oishi 代表則以日本 JVPA 製作的 VICH 規範訓練影片，介紹豁免疫苗安全性試驗規範，豁免目標動物批次安全試驗，包括 VICH GL50-inactive vaccine 及 GL55-live vaccine。

二、2 月 28 日

session 6 新的 VICH 規範

由 pharmaceutical and analytical committee of the South African Health 的教授 Henry Leng 介紹在氣候第 3 及 4 區的安定性試驗基準，WHO 對於氣候區之定義及藥品保存條件如下：

第 1 區 溫帶氣候 21°C/相對濕度 45%

第 2 區 亞熱帶及地中海型氣候 25°C/相對濕度 60%

第 3 區 熱帶乾燥氣候 30°C/相對濕度 35%

第 4A 區 熱帶潮濕氣候 30°C/相對濕度 65%

第 4B 區 熱帶及非常潮濕氣候 30°C/相對濕度 75%

zone 4 高溫濕度高，又分 4A 及 4B

EU、日本及美國都處於第 1 及 2 區，南非因為溫度範圍則屬 zone 3 高溫乾燥。

依 VICH 第 3 號基準 (Stability: Stability Testing of New Veterinary Drug Substances (Revision), GL3(R))，其氣候試驗條件之選定，主要係基於在歐盟、日本以及美國等 3 個國家地區之氣候因子來進行分析的，但由於溫度分布之均值，仍然可從世界各地的氣候資料中求得，同時可將全世界區分成 4 個不同的氣候區，因此 GL3(R)之規範主要說明氣候區第 1 及第 2 區之試驗條件。

主要使用於動物用藥品之活性物質大多數亦同時應用於人用藥品，在安定性試驗中有關溫度/濕度之條件選擇，同樣也導入了人用藥品之保存條件，此外，當有某些動物用藥品被首次核准在人用藥品中使用時，其安定性試驗標準亦同樣准用於人用藥品。採用高溫/高濕之保存條件可能導致藥品有效期之縮短，因此對於第 3

及 4 區之試驗結果，將難以達成期望值，即便應用插補法(Extrapolation)將所有變異因子納入推論，也可能難以符合原定效期。

VICH 第 51 號基準中有關能力試驗及矩陣資料之描述，係基於 VICH GL3(R)之試驗規定，因此如果考慮要在新的基準中應用插補法，並規定在同意文件中時，勢必要重新評估 VICH 第 51 號基準。然而依據 WHO 在世界各國的調查結果顯示，主要被認可的長期安定性試驗結果，基於風險分析結果，其試驗條件定義為 30°C/相對濕度 65%或 75%。有鑑於目前依 GL3(R)基準所定之安定性試驗條件(25°C 或 30°C/相對濕度 65%)在長期架儲試驗時，其資料可以支持適當的有效期，但仍有可能會出現實際效期比較短的情形，且運用插補法必需先與主管機關適當討論後才可以被採認。因此在氣候區第 4A 或第 4B 區的國家，建議可參照以下修正方式進行：

長期試驗

第 4A 區 30±2°C/相對濕度 65±5% 12 個月

第 4B 區 30±2°C/相對濕度 75±5% 12 個月

加速試驗

第 4A 及第 4B 區 均適用 40±2°C/相對濕度 75±5% 6 個月

另針對氣候區第 3 及第 4 區的國家則建議不需考量進行中間試驗。

接著由 US FDA 介紹複方產品 combination product 的登記規範介紹，本項議題係源於中國大陸於 2013 年 11 月舉辦之第 3 次 VOF 論壇會議中提議，建議各國應更關注複方藥品效果試驗基準發展方向，因此 VICH 指導委員會召集成立專案工作小組辦理是項工作，工作小組由日本主導，並加入阿根廷專家協助制訂相關規範，目前已在各國核准上市之複方藥品。此外，各國規範與要求亦不盡相同，如歐盟不希望將抗菌劑複方產品納入列表中，而且有些國家也不鼓勵研發新的抗菌劑複方產品，因此 VICH 如果公布任何新的複方產品基準時，可能讓人誤解 VICH 是在鼓勵新抗菌劑複方產品的研發。目前 VICH 已完成抗寄生藥複方產品效力試驗相關基準之架構，包括綱要、技術需求、概要性規範及詳細之抗

寄生蟲藥等。由 VICH 專家小組成員 Dr. Stefan Scheid 介紹第 57 號基準草案：魚類殘留試驗基準，包括動物用藥品代謝及殘留動力學評估試驗、指標性殘留物質 (Marker residue) 排除試驗，用以建立動物用藥品於水生動物之停藥期。第 56 號基準草案：蜂蜜殘留試驗基準，包括動物用藥品代謝及殘留動力學評估試驗、蜂蜜殘留標準及停藥期試驗設計建議原則。

由日本 JMAFF 代表介紹 VICH GL 57(以 VIDEO 進行介紹)

藥物代謝及殘留動力學相關基準。在 VICH 的基準有 4 項，分別為：

- (一) GL 46：確認殘留物質特性及含量之代謝試驗基準。
- (二) GL 47：實驗動物比較性代謝試驗基準。
- (三) GL 48：用以建立停藥期之指標性殘留物質消退試驗基準。
- (四) GL 49：指標性殘留物質消退試驗之分析方法確效基準。

VICH 又建立特定主題之基準如：GL 57，用以建立水生動物停藥期之指標性殘留物質消退試驗基準。GL 57 為 GL 48 之延伸，標的物改為水生動物。本基準認為無須建立各種魚之試驗資料，在同一目中，只要有一種代表魚種之試驗資料，加上另一種魚種試驗資料予以確認，該資料可適用於整個目之魚種。

session7 非洲區域的行動

由 South African Animal Health Association; SAAHA 的 Margaret Churchill 代表說明如何在南非加速產品登記，南非動物健康協會 (SAAHA) 為於 2003 年 1 月 1 日開始營運的非營利性團體，由南非主要的動物用藥品及保健產品進口商、製造商或供應商作為成員，該協會透過以下方式為需使用動物用產品的農民提供服務：

- (1)確保銷售和註冊合適使用的優質產品(2)通過國際和本地的研究和開發，讓新或改進的產品能定期投入市場(3)對南非的抗病媒介進行研究(4)確保銷售人員得到適當的培訓和認證。依據該協會的經驗，加速最重要資料是製造廠一定要依據 GMP 規範，而在南非 South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) 是認證 GMP 的主管單位。接著由辛巴威藥品管理單位的 Dr. Zivanai

Makoni 說明在南部非洲發展共同體 (Southern African Development Community , 簡稱 SADC) 工作經驗分享 , 如 : 南非與辛巴威使用 VICH 規範的經驗分享 , SADC 是區域經濟組織目前由非洲南部的國家共 16 成員組成 , 目前藥品的登記管理都是依據人用藥品的系統在管理 , 並且可以查詢登記進行到哪個程序 , 成員對於藥品的製造及管理程序最為重視。接著由 Uganda 的 Dr. Noel Aineplan 說明因為對於烏干達對檢驗登記較為熟悉 , 故本次介紹烏干達檢驗登記 , 而非報告原本議程藥物不良反應通報系統 , National Drug Authority (NAD) 是烏干達的藥品登記主管機關 , 使用 VICH 規範來登記動物用藥品 , NAD 於 1993 年依據該國法規規定成立 , 該法案確立 NAD 要通過有效監管人類、動物用藥和保健產品 , 促進和保護公眾的健康 , 並且提供網路資訊提供資訊 , 相關的人藥、動物用藥及草藥等有相關的登記流程可供網路下載。

session 8 全球觀點

由 U.S. center for veterinary Biologics 的 Dr. Byron Rippke 視訊說明有關美國 FDA 9 CFR 102.6 - Conditional licenses 的登記管理情形 , 美國 FDA 針對少量的動物用藥可以發給 conditional license , 取得該許可後 , 廠商可上市販賣藥物用於動物的疾病防治 , 但需每年收集效力試驗資料 , 逐年更新資料並展延 (renewable) 許可 , 最長需於五年內補足有效性試驗資料 , 否則將取消 conditional 的許可證。並由比爾和梅林達蓋茨基金會 (the Bill and Melinda Gates Foundation) 的 Dr. Samuel Thevasagayam 說明為何全球有一致性標準的重要性 , 及世界銀行代表 Edna Massay 說明協助農業的發展 , 世界銀行提供各種金融產品及技術援助 , 幫助在發展中的國家減少貧困和建立可共同持續繁榮的方法。

session9 對於 VICH 的期望

由位於西非的塞內加爾 OIE collaboration centre- Ecole Inter-Etats des Sciences et

Médecine Vétérinaires (ELSMV) 的 Dr. Assiongbon Teko-Agbo 代表說明 VOF 成原國對 VICH 的期望，EISMV 提供非洲獸醫的高等教育，匯集了 15 個成員國，為所有講法語的非洲國家建立獸醫學院，故以法文進行演講，EISMV 負責教育所有獸醫所必需的知識，即包括涉及動物生產、動物保護和畜牧業、外科和藥學，以及動物產品的控制和使用，並包括漁業產品。VICH 的相關規範對於非洲的動物用藥品登記應該可以加強一致化的標準，加強可取得全球動物用藥品的方法，減少動物用藥的短缺，幫助非洲所需的動物用藥品的供應。由 OIE 在奈洛比的東非次區域代表處 Dr. Jane Lwoyero 說明 VICH 規範及足夠的動物用藥，可以改善全球人及動物健康，但獸醫服務體系則是目前應該優先處理的問題，並且應該注意如何預防細菌抗藥性在非洲的產生及造成影響。

session 10 期望未來

由美國 FDA Dr. Matthew Lucia 報告，對於未來仍要以減少動物用藥品的短缺，提供新穎的治療方式，解決新治療方法卻無法獲得全球藥品的供應的情形，增加一致化標準的推動，及加強全球獲取藥物的方法。並由南非健康產品監管機構首席執行官 Portia Nkambule 及南非註冊、化肥、飼料登記申請的 Jonathan Mudzunga 代表研討會致詞，感謝所有參予人員並於下午 5 點結束本研討會。

心得建議與致謝

首先感謝鈞長派職與會，VICH 積極邀請非會員國參與 VOF，鼓勵其他國家採認 VICH 基準，以縮短動物用藥品在各國上市時間，雖然有助於動物用藥品新藥之上市與流通及減少實驗動物使用量，但亦讓動物用藥品產業大國可快速進入其他國家的市場。本次會議應對於 VICH 成員國核准的動物用藥品，進入非洲市場的上市及流通開啟了一扇門，但非 VICH 會員國則仍應該考量國內管理規範及產業現況，選擇性採納 VICH 基準之規定。

藥物不良反應通報依據我國動物用藥品販賣業管理辦法第 12 條規定，動物用藥

品販賣業者對於藥物不良反應案例，應作妥適處理並向所在地主管機關進行通報，此外在動物用藥品優良製造準則第 42 條亦規定，藥廠對於消費者提出之書面或口頭申訴，應以書面訂立處理作業程序，對於明顯嚴重且非預期之產品缺失，應立即向各相關主管機關報告，並依動物用藥品管理相關規定處理，所有申訴處理應留書面紀錄並整理建檔。我國現行之不良反應通報系統在法規上已具基本架構，但實際上僅有零星之國外不良反應通報，我國再依通報內容調查有無相同或類似產品輸入，並進行相關產品市售抽驗，以確保藥品品質安全，另國內之不良反應通報目前尚未見有通報案例，因此實務上應該可參考 VICH 規範，建立方便的通報系統供使用者通報。

隨著全球及區域經濟之整合，動物用藥品已有 VICH 訂定之各項基準可供參考，雖然目前僅歐盟、美國及日本為 VICH 正式會員，但 VICH 已擴大其影響範圍，未來勢必領導動物用藥品相關國際規範之訂定，建議我國應持續參與 VOF 相關活動，以瞭解動物用藥品相關基準之國際發展趨勢，關注 VICH 各項基準增修狀況，並配合國內動物用藥品產業現況及利害關係人之意見及早因應。