出國報告
（類別：開會）

參加動物用藥品檢驗登記技術資料一致化國際合作組織（VICH）第 12 屆推廣論壇（VOF）會議

服務機關：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
姓名職稱：楊文淵科長
派赴國家：日本東京（Japan, Tokyo）
報告日期：109 年 2 月 19 日
出國期間：108 年 11 月 18 日至 11 月 21 日

目次

一、緣起及目的.....2
二、行程及會議議程.....3
三、過程及會議內容.....6
（一）開幕式及引言.....6
（二）第 11 屆 VOF 會議成員議題處理.....6
（三）OIE 動物用藥品相關活動報告（自第 11 屆 VOF 會議後）.....9
（四）第 11 屆 VOF 會議調查問卷結果回饋.....10
（五）藥品優良臨床試驗（GCP）準則（GL）9 簡介及其應用.....11
（六）分組討論：GCP 應用及經驗分享.....15
（七）小組報告：GCP 應用及經驗分享.....15
（八）各國主管機關間動物用藥品評估報告（Assessment reports）共享制度.....17
（九）分組討論及小組報告：聯合評估或評估報告共享機制討論及分享..18
（十）VICH 管理範圍外議題（“Out of scope” topics）討論.....20
（十一）拉丁美洲動物用藥品區域認可系統.....20
（十二）專題報告（一）.....22
1. 含藥物飼料添加物（Medicated premixes）.....22
2. 停藥期計算準則.....23
3. 抗寄生蟲藥物準則更新.....27
（十三）專題報告（二）：生物藥品品質要求.....28
（十四）VOF 會議意見回饋及未來展望.....30
四、心得與建議.....31
五、附圖.....33
六、附件.....34

一、緣起及目的

動物用藥品檢驗登記技術資料一致化國際合作組織（International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products；VICH）係由歐盟、美國及日本於 1996 年正式成立。目的為調和各成員國（區域）間動物用藥品檢驗登記技術資料之要求標準，使其一致化，以利推廣動物用藥品檢驗登記相互採認制度，並向成員國分享所更新之相關技術資訊，促進國際間動物用藥品流通。由於世界動物衛生組織（OIE）為 VICH 附屬成員，於 2011 年與 VICH 共同成立 VICH 推廣論壇（VICH Outreach Forum；VOF）並於 2012 年 6 月假比利時布魯塞爾召開第 1 屆 VOF 會議，其後定期召開會議，鼓勵 OIE 成員但非屬 VICH 成員國家與會，並與 VICH 指導委員會（Steering Committee；SC）與 OIE 合作中心成員（Collaborating center）一同討論，瞭解 VICH 制訂準則或指引之過程，並作為 VICH 擬定及推動相關準則之參考。本次係 OIE 來信邀請我國參加第 12 屆 VOF 會議，爰依往例由行政院農業委員會動植物防疫檢疫局派員參與 VOF 會議，有助於瞭解國際動物用藥品檢驗登記審查趨勢，掌握更新技術指引，擷取優良制度規範，以精進我國動物用藥品檢驗登記制度及流程，並與國際接軌。

本次第 12 屆 VOF 會議訂於 2019 年 11 月 19 日及 20 日假日本東京辦理，由 VICH 指導委員會報告前次會議結論及進展，並由 VOF 成員與指導委員會專家分組討論藥品優良臨床試驗（Good Clinical Practice；GCP）應用經驗、分享地區性組織檢驗登記標準相互承認系統（Mutual recognition system），其後進行含藥物飼料添加物、停藥期計算原則、抗寄生蟲藥物準則更新及生物製劑品質管理等專題介紹，促進 VOF 成員國對 VICH 相關準則的認識，瞭解其應用價值，進一步配合推動。

二、行程及會議議程

- 2019 年 11 月 18 日（一）：臺北往東京。
- 2019 年 11 月 20 日（二）：

時間	議程	主持人/主講人
14：00	**1. 開幕式及引言**	日本農林水產省（JMAFF） 世界動物衛生組織（World Organization for Animal Health；OIE）
14：10	**2. VICH 指導委員會報告：** 第 11 屆 VOF 會議成員議題處理	VICH秘書處（Secretariat）
14：30	3. **OIE 動物用藥品相關活動報告（自第 11 屆 VOF 會議後）**	OIE總部
14：45	**4. 第11屆VOF論壇會議調查問卷結果回饋**	OIE合作中心
15：00	**5. 專題研討（一）：** 藥品優良臨床試驗（Good Clinical Practice；GCP）準則（Guideline；GL）9 簡介及其應用	歐盟（EU）及歐洲動物健康協會（AnimalHealthEurope；AHE）
15：30	茶敘	
16：00	**6. 分組討論：GCP 應用及經驗分享**	全體與會代表
17：00	**7. 小組報告**	各小組（A、B兩組）
17：30	第 1 日議程結束	

■ 2019 年 11 月 20 日（三）：

時間	議程	主持人/主講人
9：00	**8. 專題研討（二）** 各國主管機關間動物用藥品評估報告（Assessment reports）共享制度	1. 加拿大衛生部（Veterinary Drugs Directorate，Health Canada） 2. 紐西蘭初級產業部（Ministry for Primary Industries；MPI） 3. 澳大利亞殺蟲劑及動物用藥品管理局（Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority；APVMA）
9：30	**9. 分組討論及小組報告：** 聯合評估（Joint assessment）或評估報告共享機制討論及分享	全體與會代表及各小組（A、B 兩組）
10：30	茶敘	
11：00	**10. VICH管理範圍外議題討論**	AHE
11：30	**11. 相互認可系統（Mutual Recognition systems）：** 拉丁美洲動物用藥品區域認可系統	美洲動物用藥品委員會（CAMEVET）
12：30	午餐	
14：00	**12. 專題報告（一）：** 12.1 含藥物飼料添加物（Medicated premixes） 12.2 停藥期計算準則	AHE 1. 歐洲藥物管理局（European Medicine Agency；EMA） 2. 美國食品及藥物管理局（FDA） 3. JMAFF

	12.3 抗寄生蟲藥物準則更新	美國 FDA
15：30	茶敘	
16：00	**13. 專題報告（二）：** 生物藥品品質要求	美國農業部（USDA）
16：30	**14. VOF 會議意見回饋及未來展望**	全體與會代表
17：00	**15. 結論及閉幕**	主席及 VICH 秘書處

- 2019 年 11 月 21 日（四）：東京返回臺北。

三、過程及會議內容

（一）開幕式及引言

本次會議由日本農林水產省國家獸醫分析實驗室主任 Dr. Kenji Ohara 和法國食品安全局（The French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety；ANSES）其下的動物用藥品管理局（French Agency for Veterinary Medicinal Products；ANMV）局長 Dr. Jean-Pierre Orand 共同主持。ANMV 是 ANSES 中負責動物用藥品風險評估及管理之主管機關，同時為世界動物衛生組織（World Organization for Animal Health；OIE）動物用藥品合作中心（Collaborating center）。Dr. Ohara 於開幕引言上歡迎本屆會議所有與會來賓來到東京市郊美麗的昭島會議中心，續由 Dr. Orand 向與會代表說明本屆會議與 2011 年 10 月第 1 屆 VOF 會議均於日本東京舉辦，透過 VICH 成員國、專家與 VOF 成員共同參與討論，有助於調和動物用藥品檢驗登記及管理技術要求，從而減少各國單獨審查認證各項動物用藥品所需資源，同時鼓勵高品質藥品研發、登記及全球流通。

（二）第 11 屆 VOF 會議成員議題處理

此節由 VICH 秘書處（Secretariat）Dr. Hervé Marion 報告，依據於南非開普敦召開的第 37 屆 VICH 指導委員會及第 11 屆 VOF 會議討論結果，確認 VOF 成員與指導委員會針對特定動物用藥品議題一同研討可以促進觀念交流及彼此管理作為調和。VICH 將依據第 11 屆 VOF 會議中各成員所提建議及問題，納入本次第 12 屆會議議程中討論：

1. 第一部分：動物用藥品優良臨床試驗（Good Clinical Practice；GCP）準則（Guideline；GL）9 簡介及其應用。
   專題報告後，另組織分組討論，由 VOF 成員分享動物用藥品 GCP 採行現況及其經驗。
2. 第二部分：動物用藥品評估報告（Assessment reports）分享。

專題報告後，由各 VOF 成員分享有否評估報告機制及其實施經驗。

3. 第三部分：VICH 管理範圍外議題（Out of scope topics）。

由指導委員會專家進行專題報告後，與 VOF 成員進行問答，議題包含：

（1） 相互認可系統（Mutual recognition systems）：以拉丁美洲動物用藥品區域認可系統為例。

（2） 含藥物飼料添加物（Medicated premixes）。

（3） 停藥期計算準則。

（4） 抗寄生蟲藥物準則更新。

（5） 生物藥品品質。

其後，VICH 秘書處說明 VICH 現有 8 個專家工作小組（Expert Working Group；EWG）進行相關準則（GLs）研訂及專案工作，運作現況如下：

（1） 一般藥品 GL 研訂 EWG：

複方產品（Combination products）由 Dr. Xu 擔任主席，並邀集阿根廷專家進行研討。

（2） 藥品品質 EWG：

負責分析確效、安定性、規格及摻雜等主題，另進行 GL58（第三及第四氣候帶安定性試驗）及 GL18（摻雜：殘留溶劑）研訂工作。

（3） 電子規範實施（Electronic Standards Implementation；ESI）EWG：

針對藥物安全監視（Pharmacovigilance）研訂相關規範（GLs 24、29、30、35 及 42 等），以及藥物安全監視資料庫訊息偵測與管理。

（4） 生物藥品品質監控（Biologicals Quality Monitoring；BQM）EWG：

透過調和相關標準，以減少或免除實驗動物安全試驗（Laboratory Animal Batch Safety Testing；LABST）。另負責研訂動物用疫苗中外源病毒檢驗相關準則，預計提第 38 屆 VICH 指導委員會討論。

（5） 代謝及殘留動力（Metabolism and Residues Kinetics；MRK）EWG：

建立殘留消退研究分析方法確效準則（GL49），利用標的殘留消退試驗研究（Marker residue depletion studies）建立水生動物產品停藥期準則（GL57）。

（6） 安全性 EWG：

研訂動物用藥品基因毒性（Genotoxicity）試驗及首代生殖試驗研究（One generation reproduction study）相關準則。

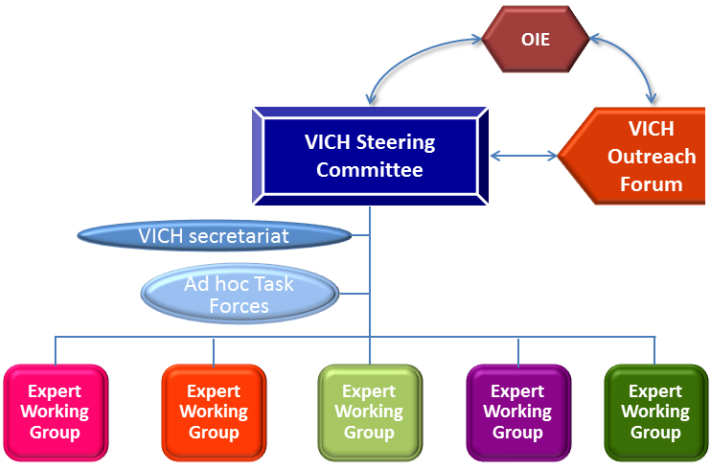
（7） 抗寄生蟲製劑 GL 研訂 EWG：

負責抗寄生蟲藥物審查標準的制訂及更新。

（8） 生物相等性 EWG：

討論研訂生物相等性相關準則及可免除試驗的概念規劃書（Concept paper）。

VICH 架構組織圖如下：



VICH 秘書處最後強調，VICH 於 2021 至 2025 年將針對 VICH 原訂範圍議題、建立新的技術文件調和準則、審查更新現有準則、加強 VOF 成員於準則研訂發展之參與、促進與 OIE 合作、非 VICH 成員國所提動物用藥品檢驗登記所需技術文件需求，以及推動 VOF 成員對 VICH 所訂動物用藥品技術文件相互調和之進展等列為優先工作項目，並自 2020 年起，VICH 指導委員會及 VOF 會議將增加時間間隔為每 12 個月召開 1 次。第 13 屆 VOF 會議預計於 2020 年 11 月 17 至 18 日假荷蘭阿姆斯特丹舉行，第 14 屆 VOF 會議規劃於 2021 年 11 月於美國辦理。

（三）OIE 動物用藥品相關活動報告（自第 11 屆 VOF 會議後）

接下來，續由 OIE 總部動物用藥品部門 Dr. Maria Szabo 說明 OIE 自第 11 屆 VOF 會議後動物用藥品相關活動辦理情形。OIE 主要針對 VICH 相關活動持續給予強力支持，包括推廣 VICH 相關資訊至 OIE 各成員、同時傳遞重要訊息至 VOF 成員國所在 OIE 常任代表、辦理動物用藥品聯繫窗口訓練、推動 VICH 及 VOF 會議所定目標及活動、支持 VICH 訓練策略及透過 OIE 生物藥品專家委員會與 VICH 及 VOF 成員交流合作。

目前 OIE 針對動物用藥品品質議題，正研議建立偽劣藥（Substandard and falsified veterinary products）全球訊息填報及警示系統的可能性；OIE 另著手草訂動物用藥品藥物安全監視（Pharmacovigilance）系統應具備條件，以期成員國逐步建立藥物安全監視機制，降低偽劣藥對動物健康及食品安全的影響，這 2 個議題將併入第 6 屆 OIE 亞太地區動物用藥品業務聯繫窗口區域研討會（Regional Tranining Seminar for OIE National Focal Points for Veterinary Products（Asia and the Pacific, Cycle VI））中讓 OIE 亞太區域成員國與歐洲動物健康協會及 OIE 合作中心專家一同研討。在前揭區域研討會中 OIE 會提出「如何建立動物用藥品藥物安全監視系統」手冊草案，並且鼓勵各成員國動物用藥品聯繫窗口於會中踴躍提出建議或意見。

（四）第 11 屆 VOF 會議調查問卷結果回饋

其後由 OIE 動物用藥品合作中心且為法國食品安全局（ANSES）下動物用藥品管理局（ANMV）局長 Dr. Jean-Pierre Orand 代表 OIE 報告上屆 VOF 會議中 VOF 成員國對該屆會議所提期望及希望討論的議題，供 VICH 後續辦理會議之參考。

大部分 VOF 成員對於 VOF 會議均採正向評價，透過與各成員國動物用藥品主管部門人員討論及合作、小組討論及分享資訊與經驗，對動物用藥品相關制度規範檢視更新及檢驗登記技術文件的調和具有幫助。但有成員國反映在議題安排及後勤聯繫方面仍可加強，例如：特定專題內容少或時間短、未有足夠時間提問、成員主管部門相互聯繫不足、相關專題及會議資料應於會議前提供各與會者等等。

VOF 成員國對 VOF 會議主要期望是發展國際間通用的標準、提供相關訓練並交換彼此在動物用藥品管理方面的經驗，同時希望 VICH 提供技術協助來提升部分 VOF 成員國動物用藥品管理系統運作效能、開放更多國家進入及合作、以及讓 VOF 成員專家可以參與相關標準的制訂等。

OIE 合作中心進一步說明，透過 VOF 會議使 VICH 獲得下列正向回饋與助益：

1. 促進動物用藥品檢驗登記技術文件及要求的調和，亦使 VOF 成員更了解 VICH 相關準則（GLs）內容，進一步採用及施行。
2. 讓單一產品可以減少每個國家檢驗登記流程，促使該產品全球上市及流通。
3. 會議中使用的專題資料可供 VOF 成員國辦理國內相關教育訓練。
4. 強化檢驗登記審查流程，增進利害關係相關部門及單位對管理措施的公信力。
5. 透過其他 VOF 成員國檢驗登記制度及措施的分享，可供未發展國家管理制度擬定之參考。
6. 促進及加速藥物安全監視（Pharmacovigilance）系統、化學藥品及生物藥品、藥品分級及動物試驗等觀念及制度之建立及強化。

經統計，第 11 屆 VOF 會議原有 11 個 VOF 成員國計有 9 個成員參加，8 個與會成員表示滿意會議進行並感謝 VICH 主辦該會議，供 VOF 成員有機會進行交流及討論。大部分 VOF 成員國建議議程中可以增加半天或一天由 VOF 成員代表相互交換目前動物用藥品管理機制，並可就登記中但遭遇問題的特定產品洽詢協處方式。另有 VOF 成員表示因有語言問題，是否可提供其他語言服務，如西班牙語，以利無障礙溝通。最後 OIE 合作中心將 VOF 成員希望於未來會議中研討的議題進行彙整，將由 VICH 評估決定後，提列下次會議報告或討論，包括：摻雜、無菌製劑確效、標的殘留消退研究、單方及複方抗生素產品檢驗登記、中東地區生物藥品登記標準、細菌抗藥性（含抗生素核准程序、複方治療中最大容許使用量）、含藥物飼料添加物安定性、如何建立官方藥典內新類別藥物、生物相等性試驗資料統計分析、學名藥登記及停藥期建立等。

（五）藥品優良臨床試驗（GCP）準則（GL）9 簡介及其應用

本節由歐盟代表 David Murphy 主講，會中歐洲動物健康協會（AHE）分發藥品優良臨床試驗（Good clinical practice；GCP）手冊（An Investigator's Handbook）供執行臨床試驗相關人員及臨床調查人員參考使用，該手冊的使用需與 VICH GL9 搭配。

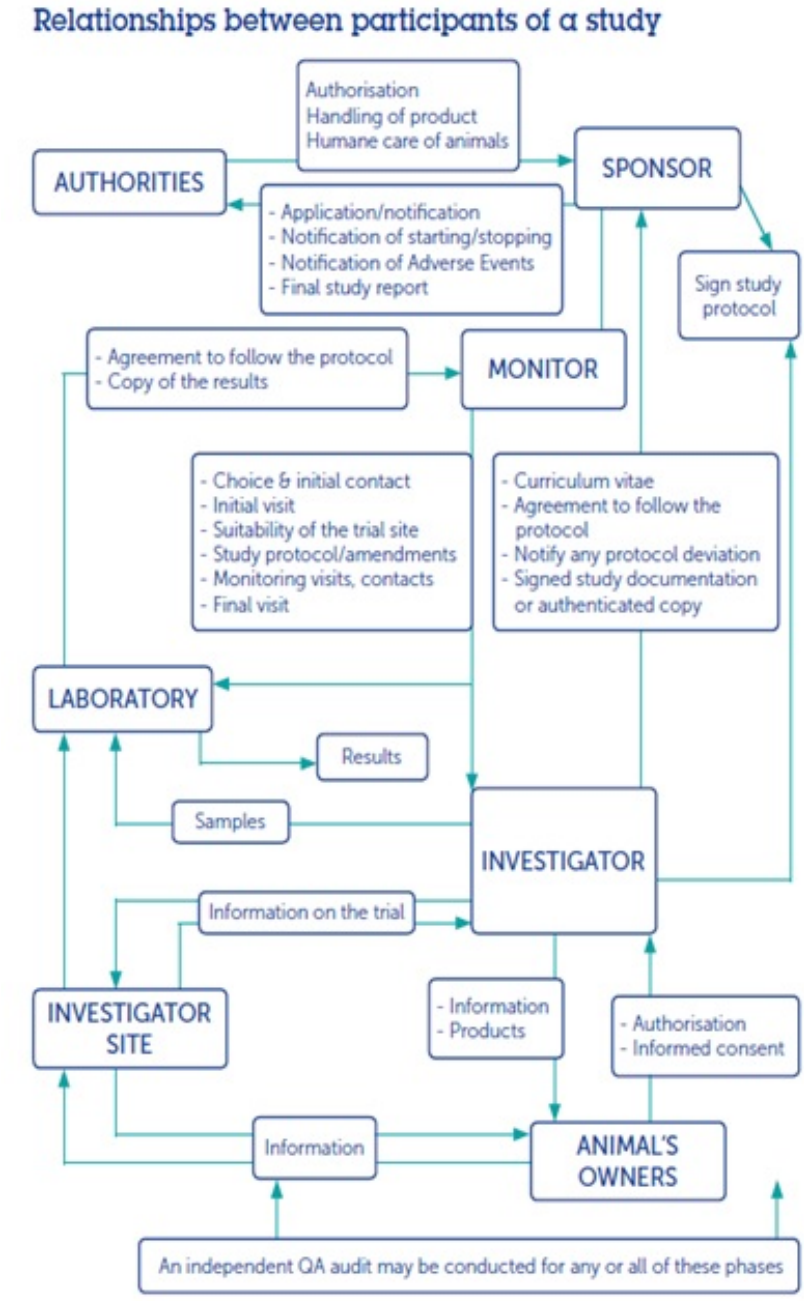
VICH GCP 準則於 1997 年討論起草，定案版本於 2001 年 7 月於 VICH 成員國實施。GCP 是用來規範藥品臨床試驗研究應符合之相關基本事項，是一個合乎科學及倫理考量的品質標準，內容包括標的動物研究設計、稽核、分析及報告動物用藥品臨床試驗研究結果。檢驗登記的相關臨床試驗研究資料均應符合 GCP 規範。

臨床試驗研究是用來測試某種動物用藥品於對象物種所宣稱的療效或安全性的單一科學實驗，透過隨機分組及盲樣處理（使參與試驗者不知治療處置分配方式），分析實驗組及對照組結果之差異性。依據 GCP 準則進行試驗可確保試驗資料及結果的完整、正確及精確，以及保障實驗動物福祉與操作人員的安全。由於 GCP 是全球公認的科學標準，採用 GCP 完成的臨床試驗研究，其結果具公信力，可供不同國家動物用藥品主管機關相互採認，而毋須重複進行試驗。

細節上，GCP 準則內容重視品保（Quality assurance；QA），並於藥廠（Sponsor）、調查員（Investigator）及監測員（Monitor）等規範應有角色及責任。其關鍵元素有：

1. 品保：清楚定義參與人員的角色與責任、明確定義試驗研究草案（Study protocol）及標準作業程序（SOP）；界定最終試驗報告（Final study report）的要件、資訊處理與保留，以及品質稽核（Quality audit）方式。
2. 藥廠：應提供動物用生物藥品（Immunological veterinary product；IVMP）效果及安全方面足夠的科學確效資訊，執行試驗前進行通報並且獲得主管機關的許可，選擇調查員及指派監控員，透過諮商調查員準備試驗研究草案，保存相關研究文件資料等。
3. 調查員：需具科學專業並經訓練合格，負責實施符合研究草案及相關 SOP 的試驗研究計畫，另就執行過程中發現試驗偏移所定研究方向或有不良反應事件（Adverse events；AEs）發生時，應及時通報藥廠。對於相關試驗研究資料應文件化並留存備查，另負責監控核准及品管稽核事項。

4. 監測員：作為藥廠及調查員的橋樑，須經品質管制技巧訓練合格。負責於試驗前、中、後視察及接觸調查員，檢查相關設施設備及人員配置是否妥當、試驗執行符合相關規範及所有資料正確且完整地被記錄。另外負責通報藥廠任何不良反應事件。整體流程如下：



5. 試驗研究草案：

應於執行試驗研究前提出，並需由調查員及藥廠雙方簽署。內容應清楚及精確地描述試驗研究目標、試驗設計（隨機、盲樣及對照方式）、受試族群（包含納入及排除的條件、接受處置或不處置的原

則、動物照護及餵飼管理等）、治療處置、明確定義 IVMP 及對照產品（Control product）。

試驗研究草案中需包含效力評估、不良反應監測及統計分析章節，於效力評估中應有適當的初級及次級試驗評估指標（endpoint）、臨床觀察及其他特殊檢驗或分析方式、評估時間與頻率、觀察後期注意事項、評分與量測方式，以及計算效力的方法。不良反應監測應有觀察的時間與頻率、矯正措施、記錄及回報藥廠程序。統計分析部分應詳述使用的統計方式、受測因子、信賴水準、實驗單位及統計模型，樣本數應依試驗類型及需求調整確認，並且妥善處理缺失值（Missing data）及離群值（outlier），避免誤差。

此外，試驗研究草案要求建立署名稽核制度，未獲所有人員同意不得變更試驗研究內容或執行方式、試驗中產生誤差或偏移的結果必須詳實記錄並經調查員說明及署名。相關試驗所需參考、補充文件或流程需以附錄方式附於試驗研究草案後供查閱。

6. 最終試驗報告：

要求完整地闡述整個試驗研究的目標、材料方法、統計分析方式及結果，並需由藥廠與/或調查員依試驗研究草案架構撰寫，結果應包含評估及敘述性統計結果（含圖表），不良反應發生的原因與調查細節，以及整體試驗結論。

7. 資料結果處理及文件化：

規範記錄、資料收集、資料管理程序及資料保存等。

8. 品質稽核：

此部分非強制事項，建議使用系統性且獨立的方式來檢視試驗研究相關活動及文件，包括草案、臨床試驗期、資料整合、資料產出、摘要與分析，以及最終報告的稽核。

對於動物用藥品主管機關，依循 GCP 所得試驗研究結果是具公信力的動物用藥品效能及安全性科學證據，因此，VICH 強調 GL9 是一個相當重要的準則，應用 GL9 準則的試驗研究結果可以讓動物用藥品主管機關審查

更加快速，並且整個過程是透明化，又具有高信賴水準。不過，應用此準則前提需有良好的實驗設計，否則，實驗設計本身無法支持其欲證明的假說或效果，產出的結果可能不具意義，無法作為動物用藥品檢驗登記審查之科學技術資料。

（六）分組討論：GCP 應用及經驗分享

分組討論由與會的 VOF 成員與 VICH 指導委員會成員分成 A、B 兩個小組進行。每組由 1 名指導委員會專家主持，並指定 1 名 VOF 成員為報告員，完成討論後由指定報告員上台簡報。本次會議因沙烏地阿拉伯（6 人）及泰國（4 人）與會人數較多，因此均分於 2 組參與討論。

A 組成員：沙烏地阿拉伯、泰國、俄羅斯、南韓、臺灣及印度。

B 組成員：美洲動物用藥品委員會（CAMEVET）、辛巴威、烏克蘭、沙烏地阿拉伯、中國及泰國。

本次討論議題如下：

1. 動物用藥品臨床試驗研究需要依循何種品質標準？
2. 是否接受於其他國家完成的臨床試驗研究報告？
3. 審查臨床試驗資料常見的問題？

（七）小組報告：GCP 應用及經驗分享

A 組：由泰國代表擔任報告員，報告重點摘要如下：

1. 沙烏地阿拉伯：

   使用 GL9 作為臨床試驗研究依循的品質標準參考，但不同地方可能採用不同標準。沙國接受其他國家臨床試驗研究報告，不過針對駱駝會要求當地試驗研究來證明效果。常見審查問題為樣本數過少或選樣錯誤，所提送資料過於簡略或不足。

2. 泰國：

   接受其他國家依其當地 GCP 標準或 VICH GL9 進行的試驗研究報告；常見審查問題為樣本數過少或選樣錯誤，藥品上所宣稱可預防的

疾病並無於泰國發生，需進一步專案評估。

3. 俄羅斯：

   動物用藥品臨床試驗研究需依循該國當地標準，非常類似於 VICH GL9，另外俄國接受其他國家臨床試驗研究報告。常見審查問題為樣本數過少不足以支持其效果宣稱。

4. 南韓：

   動物用藥品臨床試驗研究需依循該國當地標準，接受其他國家臨床試驗研究報告。常見審查問題為疫苗商品不具效力。

5. 臺灣：

   動物用藥品臨床試驗研究需依循臺灣標準，該標準係參考 VICH GL9 訂定，接受其他國家臨床試驗研究報告（需經技術審查委員會審查通過），對於輸入之生物藥品額外要求當地委託試驗來證明對當地對象動物的療效。常見審查問題為所送結果可信度不足，無法支持其效果宣稱。

6. 印度：

   動物用藥品臨床試驗研究需依循當地標準，類似於 VICH GL9，試驗研究計畫書須事先送主管機關審查通過後始得進行。印國接受其他國家依其 GCP 標準進行的試驗研究報告。常見審查問題為廠商對象動物宣稱錯誤。

B 組：由沙烏地阿拉伯代表報告，摘要如下：

1. CAMEVET：部分會員國家使用 VICH GLs，其中一會員國強制要求須符合 VICH GL9。
2. 辛巴威：動物用藥品臨床試驗研究需依循當地標準，事先要求試驗研究草案進行審查。
3. 烏克蘭：動物用藥品臨床試驗研究依 VICH GL9，無當地標準。
4. 沙烏地阿拉伯：同於 A 組。
5. 中國：參採 VICH GL9 規範訂定當地標準，並已經實施 3 年多。
6. 泰國：同 A 組。

VICH 指導委員會主持專家另外補充各 VOF 成員審查動物用藥品常見問題尚有試驗設計不佳、試驗評估指標（endpoint）定義錯誤及未達標準、缺乏殘留資料、宣稱療效之對象動物錯誤、試驗研究未依循 GCP 設計及進行，以及缺乏試驗確效審查專家等。

透過本次分組討論，得知依循 VICH GL9 或當地 GCP 標準進行的臨床試驗研究報告會納入 VOF 成員國審查機制進行審查。不過此次討論發現，部分 VOF 成員國主要仰賴國外輸入動物用藥品供當地使用，因此沒有建立 GCP 標準供當地施行，推測可能與當地無動物用藥品製造廠或製造廠尚未達一定水準有關。

（八）各國主管機關間動物用藥品評估報告（Assessment reports）共享制度

此議題由加拿大衛生部（Health Canada）代表、紐西蘭初級產業部（MPI）代表及澳大利亞殺蟲劑及動物用藥品管理局（APVMA）代表一同報告加拿大、紐西蘭及澳大利亞三方動物用藥品主管機關針對動物用藥品聯合審查（Joint review）機制，以及其相互採認審查評估結果的經驗，供 VOF 成員參考或仿效，加速動物用藥品於各國間檢驗的登記，促進其流通。

加紐澳三方聯合審查機制首先由參與國家簽署合作備忘錄，然後將技術文件及試驗研究資料進行分配審查（如：毒理安全資料由加拿大審查、效力試驗資料由紐西蘭審查、品質及殘留試驗資料送紐西蘭審查），單一國完成資料審查後，則將評估結果送交另 2 國，檢驗登記相關技術資料由三方分別完成審查後，所需評估報告已備齊，三個國家可以個別評估是否進行同意該動物用藥品檢驗登記，若有一國已同意檢驗登記，則同步通知正在登記審查中的其他 2 國，該 2 國將同步完成檢驗登記。聯合審查機制優點在於減少動物用藥品審查的負擔，但必須有足夠的法規支持及專業信任，才能相互採認各自審查的結果。此外，不同區域（Region）國家法規、政策及語言的差異，是影響這樣機制運行的重要挑戰。

（九）分組討論及小組報告：聯合評估或評估報告共享機制討論及分享

此節同於 GCP 研討方式，由與會的 VOF 成員與 VICH 指導委員會成員分成 A、B 兩個小組進行討論。每組由 1 名指導委員會專家主持，並指定 1 名 VOF 成員為報告員，小組成員不變，討論議題為 VOF 成員有無動物用藥品審查聯合評估或評估報告共享機制，相互採認優缺點及必須的條件。

A 組：由臺灣代表擔任報告員，報告重點摘要如下：

1. 沙烏地阿拉伯：

   以人用藥品為例，於海灣阿拉伯國家合作委員會國家（Gulf Cooperation Council countries；GCC）中具有藥品聯合評估機制，簽有保密協定，採用單一文件格式，並有共同準則供成員國家遵循。

2. 泰國：

   目前在東南亞區域沒有動物用藥品審查聯合評估或評估報告共享機制。

3. 俄羅斯：

   動物用藥品沒有聯合評估機制，該機制可經由俄羅斯、白俄羅斯、哈薩克共和國及亞美尼亞所籌組的歐亞經濟聯盟（Eurasian Economic Union；EEU）討論研議。人用藥品於歐亞經濟聯盟國間存有相互採認機制，一國採認後，等同於其他國家登記。

4. 南韓：

   無動物用藥品審查聯合評估或評估報告共享機制。

5. 臺灣：

   未與其他國家訂有動物用藥品聯合審查或相互採認機制，但訂有國外輸入動物用藥品檢驗登記審查簡化措施。有關非產食動物所需動物用藥品，若於國際間已核准 10 年以上，且 3 年內無不良反應通報紀錄，可以科學文獻等資料取代安定性試驗以外之相關試驗研究報告。

6. 印度：

   沒有動物用藥品審查聯合評估或評估報告共享機制，申請廠商可以提

供於其他國家完成審查的評估報告供其審查，依印國經驗，這類評估資料可能無法符合於印度審查所需。

B 組：由沙烏地阿拉伯代表報告，摘要如下：

1. CAMEVET：部分會員國家具有動物用藥品審查聯合評估或評估報告共享機制，其取決於合作國家的經濟及政治因素是否支持。
2. 辛巴威：南部非洲發展共同體（Southern African Development Community，簡稱 SADC）於人用藥品具有聯合審查或相互採認機制，主要由 6-7 個國家執行評估，並分享至其他 16 個國家。動物用藥品尚無此機制。
3. 烏克蘭：動物用藥品未有聯合審查或相互採認機制。
4. 沙烏地阿拉伯：同於 A 組，並由沙國主導評估的過程。
5. 中國：具有動物用藥品聯合審查或相互採認機制，係與人用藥品管理部門合作，不是國與國間。
6. 泰國：同 A 組。

經討論，動物用藥品審查聯合評估或評估報告共享機制於各區域間執行具有相當多的挑戰，包括產品資料保密問題、不同國間審查時間及時限不同、所需文件格式要求不同、語言隔閡、翻譯文件失真及可信度、雙方信任問題、政策及政治因素，以及部分國家動物用藥品主管機關分屬不同單位，無法取得共識等。優點是可以提升參與國審查的專業程度（與先進國家進行聯合評估工作），經由分工執行更多的評估工作，並且有效率地完成動物用藥品檢驗登記。

透過本次分組討論，如欲建立動物用藥品審查聯合評估或評估報告共享機制，依現有經驗，應由參與國簽署備忘錄賦予執行的正式效力，使雙方遵循，並令廠商確信相關產品資訊仍會透過保密方式處理，同時參與的主管機關及相關單位應有正式溝通機制維持彼此信賴程度，並定期交流互稽，才可能實質促成及維持聯合評估或評估報告共享的作法。

（十）VICH 管理範圍外議題（"Out of scope" topics）討論

本節由 AHE 代表說明 VICH 的角色在於調和動物用藥品檢驗登記所需技術文件要求，減少檢驗登記所需成本與阻力，加速動物用藥品登記及流通使用。為此，VICH 研訂相關準則（例如：品質、安全及效力試驗及檢驗方法，後市場安全監測等），要求美國、歐盟及日本等成員國據以實施，並將以下動物用藥品（Veterinary medicinal products；VMPs）列為管理範圍：

1. 化學藥品（Pharmaceuticals）。
2. 生物藥品（Biologicals）。
3. 含藥物飼料添加物（Medicated premixes）。

為了處理 VOF 成員過去所提不屬 VICH 處理範圍的動物用藥品議題，VICH 特別針對這類議題研訂管理範圍外議題準則草案（Draft Guidance on how to manage VICH "Out of scope" topics；VICH/19/077-dr 3），並將前揭議題製表（Draft List of VICH "Out of Scope" topics；VICH/19/078-dr 3）列管，於未來依據 VOF 成員需求程度逐一安排討論。

管理範圍外議題準則屬於 VICH 內部文件，用來協助這類議題什麼情況下可經 VICH 專家小組研討，提供整體管理看法或建議，並定義什麼樣的議題可以納入 VOF 會議中討論。VICH 秘書處將持續彙整 VOF 成員所提議題提供至 VICH 指導委員會，由該委員會釐出管理範圍外議題，交由秘書處製表列管並定期更新，秘書處於每屆 VOF 會議前會提供給 VOF 成員參考。其中，對於 VOF 成員強烈需求瞭解的議題，VICH 指導委員會同意可以優先提交 VOF 會議討論。

VICH 管理範圍外議題列表詳見**附表 1**。

（十一）拉丁美洲動物用藥品區域認可系統

此節由美洲動物用藥品委員會（CAMEVET）代表 Dr. Virginia Quiñones 介紹，CAMEVET 是一個於 OIE 美洲區域委員會（Regional Commission for the Americas）及代表處架構下的政府及民間企業合作技術組織，CAMEVET

總部位於 OIE 美洲區域代表處（OIE Regional Representation for the Americas），並由其擔任秘書（ex-officio secretary）。CAMEVET 成立目的係為加速會員國間動物用藥品技術標準、檢驗登記及管理的調和工作。會員代表為 CAMEVET 的行政主體，於每個工作會議號召組成，包含所有正式或附屬會員，CAMEVET 則擔任幕僚工作，每年組織工作會議進行議題研討。

CAMEVET 與 VICH 訂有類似目標，透過邀集美洲國家主管部門、產業代表及 OIE 會員國一同研訂準則或指引（Guideline），供該區域國家參考應用，不具強制性，但 CAMEVET 所訂規則或建議並無與 VICH 準則完全重疊。不過，因為大多數會員國屬拉丁美洲，英語並非其母語，因此語言上的障礙也使 VICH 相關準則的應用遭遇困難。此外，各會員國存有各自法律用以管理動物用藥品，若為因應 CAMEVET 或 VICH 所訂準則或指引，調和現有法規，需要更高位階的授權或修法，這部分是相關準則或指引難以於美洲區域調和及推動的主因。

於文件調和方面，CAMEVET 已組織 25 個工作會議，完成 32 項文件調和，現在進行評估審查中的管理文件有：化學藥品（包含外寄生蟲藥）及生物藥品優良製造檢查基準、動物用藥品優良製造標準、動物用藥品標示方法、動物用藥品優良使用準則、反芻動物及豬隻內寄生蟲藥物登記所需效力試驗技術文件及動物用藥品安定性試驗準則。

有關動物用藥品相互採認系統，中美洲國家依循海關聯盟 UACA 協定（由哥斯大黎加、薩爾瓦多、瓜地馬拉、宏都拉斯、尼加拉瓜及巴拿馬等國於經濟整合貿易協議下所簽署的貿易協定，於 1993 年納入動物用藥品管理調和內容），建有動物用藥品及相關藥品相互認可登記程序，僅有協議國家登記中的產品可以依循中美洲動物用藥品技術管理規範（Central American Technical Regulations on Veterinary Products：RTCA65.05.51:08）適用相互採認程序。

CAMEVET 未來仍將持續與 VICH 合作，協助會員國採用 VICH 調和後的技術文件作為動物用藥品檢驗登記的依據；另外，將依據美洲區域需

求，篩選 VICH 中對該區域最重要的準則，排定優先順序輔導推動。同時，CAMEVET 預定將 VICH 準則翻譯成西班牙與葡萄牙的版本，以利該區域使用。另外，CAMEVET 也協助提供該區域已經調和的文件範本供 VICH 秘書處評估是否可作為相關 GLs 研訂的草案，並成為 OIE 標準的一部分。

（十二）專題報告（一）

1. 含藥物飼料添加物（Medicated premixes）

本專題由 AHE 代表 Erik De Ridder 報告 VICH 對含藥物飼料添加物準則研訂原則與更新時程，並釐明含藥物飼料添加物（Medicated premix）為 VICH 管理範圍內議題，而飼料添加物（Feed additive）與加藥飼料（Medicated feed）屬管理範圍外議題，並就三者不同處進一步說明：

1. 含藥物飼料添加物（Medicated premix 或稱為 Type A medicated article）定義為含有單方或複方種藥品成分，通常伴隨攜帶介質（Carrier）並混入飼料經口投與的動物用藥品，於 VICH GL8 中規範相關檢驗登記所需技術文件或資料。
2. 飼料添加物通常指的是非獸醫用途的添加物。
3. 加藥飼料是含有含藥物飼料添加物（Medicated premix）的飼料。

由於 VOF 成員多次於會議場合提出含藥物飼料添加物相關議題，並要求 VICH 可以就這個專題進行相關準則說明與更新，因此 VICH 未來於第一波更新作業中，會先就下列比較容易處理的部分，強化原有 GL8 的內容：

1. 區域三及區域四安定性（GL58）。
2. 欲使用飼料種類中的安定性。
3. 開封後安定性。
4. 藥品安定性試驗基準對於涵括（bracketing）及矩陣（matrixing）之安定性試驗設計原則（GL45）。
5. 統計評估原則（GL51）。

VICH 第二波更新作業可能針對含藥物飼料添加物均質化及分離研究、加藥飼料中含有率及分析確效等內容進行討論。前揭更新訂於 2020 年第一季於 VICH 指導委員會的專家小組進行討論，完成後籌組專案小組撰寫概念規劃書（Concept paper），其後將相關文件分享予 VOF 成員表示意見，概念規劃書後送至 VICH 指導委員會審查，審查通過後即可進行 GL8 更新作業。

2. 停藥期計算準則

此專題分別由歐洲藥物管理局（EMA）、美國食品及藥物管理局（FDA）及日本農林水產省（JMAFF）等代表依序分享該等國停藥期計算原則或方式供 VOF 成員參考。

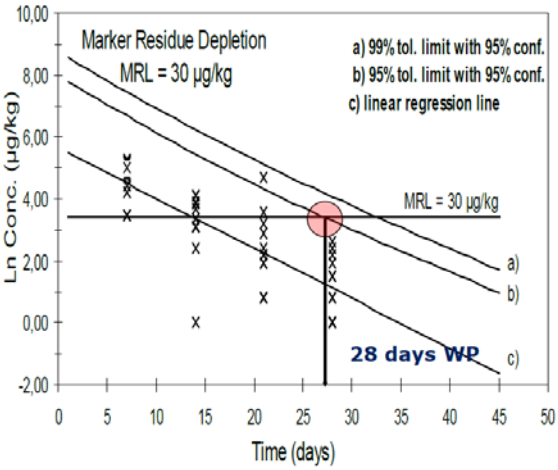
（1） 歐盟：

依據歐盟法規 Directive 2001/82/EC，停藥期定義為動物用藥品依規定正常使用下，最後一次用於對象動物後，檢測該動物組織中不超過法規殘留標準所需要的時間。

查 VICH 於 GL48、GL56 及 GL57 均訂有停藥期相關規範供 VOF 成員國參採，其中 GL48 是規範產食動物藥品代謝動力學研究，用以評估標的殘留物的消退時間來訂定停藥期；GL56 是針對蜂蜜中殘留試驗設計的建議，包括最大殘留容許量（MRLs）與停藥期的訂定；GL57 是針對水生動物 MRLs 與停藥期的訂定。然而，VICH 準則是提供停藥期訂定時所需條件，但未說明如何使用殘留試驗研究資料訂定停藥期，停藥期訂定的評估工作屬於 VICH 管理範圍外議題，未有規範，是由各國依科學方法評估訂定。

針對動物用化學藥品（CVMP）於食用組織中的停藥期，歐盟係採用 EMA/CVMP/SWP/735325/2012 準則予以訂定，以統計學方法分析藥物從組織中最後排除時間。於藥物最終排除期間，以對數轉換（Log transformed）後的濃度通常於時間資料呈線性

關係，符合線性回歸（Linear regression）的假設，此時再依所訂容忍極限及信賴區間決定 MRL，舉例如下：於 95%容忍極限及 95%信賴區間，下圖 MRL 訂為 30μg/kg。



Days post dose	Conc. (µg/kg)	Days post dose	Conc. (µg/kg)
7	85.5	21	36.0
7	141.8	21	9.0
7	198.0	21	9.0
7	31.5	21	6.8
7	119.3	21	18.0
7	108.0	21	6.8
7	171.0	21	108.0
7	31.5	21	11.3
7	189.0	21	2.3
7	67.5	21	2.3
7	135.0	21	24.8
7	150.8	21	2.3
14	<2.0	28	4.5
14	22.5	28	2.3
14	60.8	28	11.3
14	60.8	28	9.0
14	47.3	28	<2.0
14	22.5	28	4.5
14	11.3	28	<2.0
14	22.5	28	<2.0
14	49.5	28	2.3
14	22.5	28	6.8
14	40.5	28	13.5
14	29.3	28	<2.0

若無法使用統計學方式訂定或統計學假設沒有被符合時，可使用另項非統計方法進行停藥期的描述及訂定，選擇所有殘留物均低於 MRL 的時間點，並加入安全時間（Safety span，通常為 10%至 30%），例如：10 天 +1 或 3 天＝最後停藥期。安全時間的訂定需考量是否所有殘留物質均低於 MRL 或定量極限（LOQ）、殘留值是否接近 MRL、每個時間點間隔多長，以及每個時間點資料是否存有高變異性等予以決定。

歐盟 CVMP 於乳中停藥期的訂定則依循 EMA/CVMP/SWP/473/98-FINAL，原則同於食用組織，使用 Time to safe concentration（TTSC）方法，並配合相關統計分析。對於類似產品為何停藥期不同的問題，歐盟代表提出應考量下列可能的因素，包括：

A. 停藥期具有產品特性，會受到主成分及賦形劑不同的影響。

B. 試驗設計（試驗族群、物種、飲食及時間點選擇）及注射部位等影響。

對於同一產品於美國或歐盟停藥期標準為何不同疑義，歐盟代表進一步說明雖然雙方使用類似的原則審視訂定停藥期，但仍有下列審訂參考及選擇的差異：

A. 歐盟採用母數 95 百分位數的 95%信賴上限（upper 95% confidence limit of the 95thpercentile of the population），美國則採母數 99 百分位數的 95%信賴上限。

B. 低於定量極限的數值：歐盟會使用定量數值一半值來計算，美國則不予採用。

C. 肉及乳的安全攝取量（Acceptable daily intake；ADI）有無分割處理及考量。

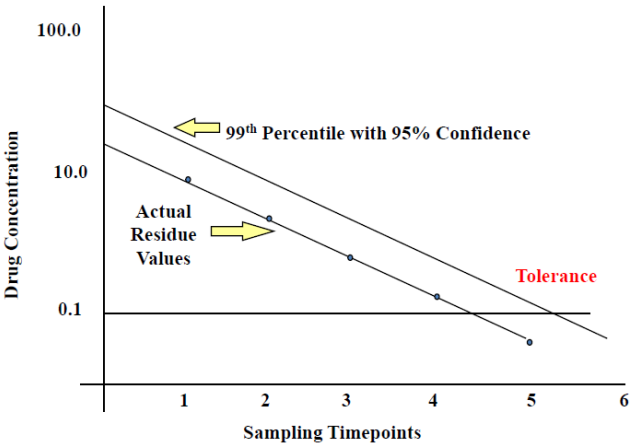
D. 注射部位：於歐盟，注射部位的殘留值應低於 MRL，而美國注射部位殘留值僅需低於急性參考劑量（Acute Reference Dose；ARfD）或小於 10 倍肌肉安全濃度（前提為沒有急毒性的考量）。

（2） 美國：

美國肉及乳停藥期定義為最後一次給予藥物至動物安全地被屠宰供食用或乳汁安全被食用的時間間隔。該停藥期依美國聯邦法規（U.S Code of Federal Regulations；CFR），需於產品標籤上標示。

美國 FDA 訂有停藥期一般性準則（CVM GFI #3：General Principles for Evaluating the Human Food Safety of New Animal Drugs Used In Food-Producing Animals），提供動物用新藥使用於產食動物之食品安全整體評估及統計分析過程參考使用，包括：ADI 訂定、安全濃度計算、殘留容許、停藥期與乳中排除時間計算，以及致癌物質評估。

訂定停藥期時，美國採用容忍極限 99 百分位數的 95%信賴上限，於殘留濃度的容忍極限低於或相等於允許濃度下，予以訂定。統計分析工作採 R 軟體進行，示意圖如下：



計算停藥期時，如同歐盟代表所述，低於 LOQ 的殘留濃度不會使用，會採用最終消退曲線中最靠近法規容忍標準線性部分的採樣時間點殘留資料。若停藥期日數不為整數，則無條件進位。當 1 倍放射標定試驗結果的總放射活性殘留物質低於 1/2 的安全濃度時，或 1.5 倍放射標定試驗結果的總殘留物低於 1 倍安全濃度時，時常會評估是否將該藥物的停藥期訂為零天。FDA 建議此部分應由廠商提供完整殘留消退試驗資料來確保殘留容許與零停藥期相互搭配的關係，即證明於特定 MRL 下，停藥期確實為零天。

（3） 日本：

日本動物用藥品停藥期的訂定係由農林水產省（MAFF）與厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare；MHLW）共同辦理，由厚生勞動省依據食品安全基本法（Food Safety Basic Act）籌組食品安全委員會（Food safety committee；FSC）進行風險評估（建立 ADI），另依食品衛生法（Food Sanitation Act）訂有藥物殘留法規標準，農林水產省則負責動物用藥品停藥期的訂定。

為訂定停藥期，廠商必須提交以下殘留試驗資料供審：

A. 新藥：

a. 代謝研究資料，用以決定殘留量及確認殘留物性質。

b. 實驗動物完整代謝研究資料。

c. 標的殘留物消退試驗或研究資料。

d. 統計方法確效資料。

B. 學名藥：殘留確認試驗資料（需含停藥期後檢測之殘留值低於或等於 MRL 的資料）。

日本同時參照 VICH 相關準則進行停藥期計算，包括：GL46、GL47、GL48R、GL49R 及 GL56 等，列表如下：

VICH 準則	內容
GL46	殘留量及殘留物特性所需代謝試驗研究
GL47	實驗動物代謝比較試驗研究（Comparative metabolism studies）
GL48R	建立停藥期所需標的殘留物消退試驗研究
GL49R	殘留消退試驗研究分析方法確效
GL56	建立蜂蜜 MRL 及停藥期之實驗設計建議
GL57	建立水生動物停藥期所需標的殘留物消退試驗研究（審議中，尚未核定）

標的殘留試驗研究資料經過統計方法計算統計回歸及容許上限，並挑選低於 MRL 殘留標準的時間點作為停藥期的參考時間。日本並未發展官方統計軟體計算停藥期，而是應用聯合國糧農組織（FAO）發展的 JECFA 工具或使用 SAS、R package、S-Plus 及 Mathematica 等軟體協助計算。

3. 抗寄生蟲藥物準則更新

此專題由美國 FDA 代表 Aimée Phillippi-Taylor 報告 VICH 抗寄生蟲藥物準則更新進展。VICH 於 GL7 準則說明抗寄生蟲藥物一般性規範，其後依牛、綿羊、山羊、馬、豬、犬、貓及家禽等物種別，於 GL12、GL13、GL14、GL15、GL16、GL19、GL20 及 GL21 分別規範，提供不同物種抗寄生蟲藥物效力試驗的建議，調和跨主管機關對於抗寄生蟲藥物效力試驗資料要求的一致化，同時減少不必要的試驗及實驗動物。

抗寄生蟲藥物準則起草於美國 FDA 的 CVM 部門，由其撰寫概念規劃書並提交至 VICH 指導委員會討論，依 VICH 成員國意見修正後，2014 年於 VICH 成立專案小組專案處理，2016 年接續成立專家小組（EWG）討論，後於 2017 年及 2018 年陸續研修。目前正在對寄生蟲適當感染的定義進行討論，包括適當感染的方法、感染最少的蟲數、針對豬及家禽物種以欄作為實驗單位的時機等，同時研處犬貓自然感染案例的缺乏、劑量確認試驗應如何執行、對於新適應症的效力驗證、效力認定的標準、持續性效力試驗及田間試驗中糞便蟲卵數下降試驗等議題。目前所提更新部分均處草案階段，依 VICH 審訂流程可能需要 2 年以上時間完成討論及更新。

（十三）專題報告（二）：生物藥品品質要求

此專題由美國農業部代表說明 VICH 準則中，針對生物藥品的品質要求，包括殘留甲醛及黴漿菌污染的檢驗，說明如下：

1. GL25 準則：

規範生物藥品中殘留甲醛的檢驗，以確保生藥產品安全性、產品經過半衰期後仍具活性、任何梭菌類毒素（Clostridial toxoids）產品可以保持抗原性及安全性，以及作為複方使用時，不會將其他產品活性成分不活化。該準則針對製程使用甲醛的生藥製劑產品檢驗有無甲醛殘留，目前訂有丙酮乙醯滴定法（Acetyl acetone titration）、氯化鐵滴定法（Ferric chloride titration）及品紅試驗（Basic fuchsin test）等方法可供使用。總甲醛量（g/L）是依據與 Methylbenzothiazolone hydrazine hydrochloride （MBTH）反應的甲醛量予以測定，試驗方法列於準則內，並應用標準曲線及線性回歸計算總甲醛量，此數值可以參考 GL 附件 1 予以換算。針對梭菌抗原的殘留甲醛，準則規範不能超過 1.85 g/L，細菌素（Bacterin）、細菌素與類毒素複合產品，以及非梭菌類毒素的殘留甲醛不能超過 0.74 g/L。

2. GL34 準則：

規範生物藥品中黴漿菌檢驗的原則及程序，以確認生物藥品於最終製劑產品（死毒及活毒）、種株（毒）及細胞、收穫抗原及相關製程原料沒有黴漿菌的污染。該準則建議於製造階段應建有檢驗點及檢驗程序來偵測黴漿菌，依該準則進行的檢驗結果具有足夠公信力供主管機關採認，如果有其他經驗證具相同效力的檢驗亦可納入使用。對於如何將相關製程原料及產品中的黴漿菌去活化，是屬於 VICH 管理範圍外的議題，未納入 GL34 內容中說明。對於疫苗所使用的蛋原料，建議透過禽群例行檢驗來控制可能的黴漿菌污染。

此準則建議 2 種檢驗方式，一種為肉汁培養增菌後，應用營養培養基來計算菌株數；另一種為細胞培養增菌後，以特異性免疫螢光法染色黴漿菌 DNA 來計數。以 PCR 核酸增幅的方式並未列入該準則，通常僅作為篩選使用，且其使用必須確認與 GL34 建議的檢驗方式具有同等性，PCR 的優點是可以快速確認及掌握菌株型別。GL34 準則中對於前揭培養檢測系統訂有確效方式，除對實驗室黴漿菌檢測方法的檢測極限進行確效外，並需使用足夠量的固液態培養基來確保下列 5 種黴漿菌可以低限度的生長，包括：

（1） *Acholeplasma laidlawii*：一般常見細胞污染菌株。

（2） *Mycoplasma hyorhinis*：挑剔菌，為哺乳類病原，動物來源細胞常見污染菌株。

（3） *Mycoplasma orale*：對抗生素敏感，為人體來源細胞常見污染菌株。

（4） *Mycoplasma synoviae*：挑剔菌，為禽病病原。

（5） *Mycoplasm fermentans*：緩慢生長菌，為人體來源細胞常見污染菌株。

使用的黴漿菌標準菌株不得超過 15 次繼代，並且需鑑定分離株相同於原先使用株，應檢驗時機如下：

（1） *Acholeplasma laidlawii*：於研發及生產任何階段使用哺乳類動物材料時須檢驗。

（2） *Mycoplasma hyorhinis*：於研發及生產任何階段使用哺乳類動物材料時須檢驗。

（3） *Mycoplasma orale*：於研發及生產任何階段使用抗生素時須檢驗。

（4） *Mycoplasma synoviae*：於研發及生產任何階段使用家禽材料時須檢驗。

（5） *Mycoplasm fermentans*：所有材料使用肉汁或培養基方法時須檢驗。

使用培養方法檢驗污染，固體培養基培養結果需無黴漿菌生長，而陽性對照出現特徵性菌珠生長。若使用 DNA 染色方式，無黴漿菌污染需確認無細胞外針尖狀或細絲狀螢光。

（十四）VOF 會議意見回饋及未來展望

所有 VOF 成員此節均表示對 VICH 及 OIE 的感謝，透過其組織本次會議，適當安排會議議題並充分討論，各與會成員均收穫良多，也對相關議題的管理有更進一步的認識。其後，由 VICH 秘書處說明本次會議確認第 13 屆 VOF 會議訂於 2020 年 11 月 17 至 18 日假荷蘭阿姆斯特丹 EMA 辦公室舉行，第 14 屆 VOF 會議預計於 2021 年 11 月於美國辦理，地點另定。

於下屆 VOF 會議議題方面，不同區域間生物相等性的技術要求、複方產品微生物抗藥性問題、含藥物飼料添加物、停藥期計算標準化，以及無菌產品的製造確效等項，將由 VICH 進一步討論後擇定。

四、心得與建議

VICH 透過指導委員會（SC）及專家工作小組（EWG）機制研訂多項動物用藥品準則，除供 VICH 成員國遵循，並透過 VOF 會議的機制，推廣至 VOF 成員國及其他觀察國家。於 VOF 會議上，VICH 秘書處將 VOF 成員所關切的議題納入議程內討論，然後帶入 VICH 準則，以及依該準則執行動物用藥品管理國家的經驗，再透過分組討論方式讓各國管理現況呈現差異化，逐步讓未參採的國家接受及應用，或向 VICH 請求輔導及支援。由於歷屆會議研討的技術資料均存於 VICH 網頁（https://www.vichsec.org/en/）中，需要成為 VOF 成員或 VICH 觀察員，方能申請帳密進入，因此，VICH 秘書處鼓勵各與會國家能踴躍參與，並向其申請成為 VOF 成員或 VICH 觀察員。

VICH 成立宗旨即為調和各成員國或區域動物用藥品檢驗登記之技術標準，以及檢驗登記相互採認制度。本次會議所提的相互認可系統，即是基於此宗旨所發展出來的機制，實務上可分為單一國審查通過，其他國不再審查同步登記、聯合審查聯合登記、聯合審查後單一國登記，其餘國採認等不同方式。可為 2-3 個國家或以經濟區域體為單位來執行，例如：美加聯合審查系統、加紐澳聯合審查制度，以及拉丁美洲區域採認機制等。因涉及國與國間相互認可，需有凌駕於當地國現行法規的協定或協議，以特別約束的方式來執行，才具執行力並得以賡續進行，因此，前揭聯合審查機制或區域採認機制均是由合作備忘錄授權或由貿易協定中規範，其後再由各自動物用藥品主管機關商討研訂相關細節，就可行部分及項目逐步試行。我國目前並無相互認可系統與制度，未來若有國際合作的需求，應前往有經驗國家瞭解整體執行架構及細節，以利後續規劃及評估。

由於相互採認系統的目的在於加速動物用藥品於區域間或全球的流通，人用藥品因涉及維護人體健康，優先性一直高於動物用藥品，加以對象單一，可用藥物眾多且流通需求大，因此相互採認系統或機制多以人用藥品為主，如歐亞經濟聯盟（EEU）及南非發展共同體（SADC）；動物用藥品則因市場小，以及對象動物多樣等先天因素，研發及檢驗登記意願不高，因此，先進或開發中國家可選用的動物用藥品仍明顯不足，須仰賴人用藥品，爰有相關配套措施供獸醫師使用人用藥品。VICH 雖致力於動物用藥品的加速審查及流通，但仍無法解決此根本

性問題。由於本次會議與會者多為動物用藥品主管機關代表及專家，我國代表就此議題提問 VICH 觀察員及 VOF 成員國有無人用藥品簡化登記為動物用藥品的相關機制或經驗，來解決動物用藥品品項不足問題，惟未獲任何回應及建議，推測動物用藥品因對象動物眾多，雖人用藥品可標籤外使用，但對於品質要求嚴格的 VICH 組織及專家而言，安全效力的部分還是需要經過科學實驗證實，難以無不良反應或無療效不佳等使用經驗予以取代，這是值得進一步思考評估的地方。

本次會議經與動物用藥品準則制訂與實務管理的專家及主管機關代表一起研討相關議題，收穫良多，這類的會議以科學實證為出發點，充分提供動物用藥品管理的理論基礎、執行標準及監管概念，積極參與有助於擷取動物用藥品管理新知並逐步使國內相關規範能與時俱進，建議應持續參加，厚植我國動物用藥品管理參考資源，協助相關政策評估或規範之擬定。

五、附圖

圖 1、本屆 VOF 論壇會議全體與會代表於會議大廳旁階梯合影

圖 2、楊文淵科長代表 A 組報告小組討論結果

六、附件

（一）附表 1。

（二）本屆會議參與者名單。

附表 1

Topic proposed for harmonization	Date	Reason why the topic is considered "out of VICH scope"	Advice as to how to deal with the topic / Useful background information on the topic
Requirements for updating viral strains in vaccines	June 2018	Regulatory requirements are excluded from VICH and may differ between countries	Recommendation to directly obtain the information on the applicable national requirements from the competent regulatory authorities of the different VICH countries.
Diagnostics	June 2018	Not currently included in the definition of VMP in all VICH countries (N.B.: exception Japan) - might become a topic which could be treated at some time in the future	It is recommended to consult the formal OIE procedure for registration of diagnostic kits (link). Further information applicable national requirements can be obtained from the competent regulatory authorities of the different VICH countries.
Autogenous vaccines	June 2018	Not currently included in the scope of VMP registration in all VICH countries - might become a topic which could be treated at some time in the future	It is recommended to directly obtain the information on the applicable national requirements from the competent regulatory authorities of the different VICH countries. Moreover, in line with recommendation no. 8 of the 2nd OIE Global Conference on Antimicrobial Resistance (2018), the OIE will explore the opportunity to develop standards or guidelines related to autogenous vaccines and other alternatives to antimicrobials, including guidance for quality, safety and efficacy, as tools to reduce the need to use antimicrobials.

Complementary feed, food supplements	June 2018	Not currently included in the definition of VMP in all VICH countries	Recommendation to directly obtain the information on the applicable national requirements from the competent regulatory authorities of the different VICH countries.
MRL extrapolation	Nov. 2017	VICH does not establish safety standards. While guidance on the design of studies needed for setting MRLs is provided in VICH metabolism and residues kinetics guidelines, responsibility for the approach used to assess the resulting data lies with the relevant national competent authority.	Recommendation to directly obtain the information on the applicable national requirements from the competent regulatory authorities of the different VICH countries.
Establishment of withdrawal times	Nov. 2017	While VICH has established guidance to be followed for the design of withdrawal period studies, responsibility for the approach used to assess the resulting data lies with the relevant national competent authority	Recommendation to directly obtain the information on the applicable national approaches/requirements from the competent regulatory authorities of the different VICH countries.

Ectoparasiticides	Nov. 2017	Not currently considered by VICH since in the USA ectoparasiticides are regulated by the Environmental Protection Agency (EPA) and as EPA has no involvement with VICH it would not be possible to commit to apply a VICH GL on ectoparasiticides in the USA	Recommendation to refer to the guidelines published by the World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology (W.A.A.V.P.) in Veterinary Parasitology.
Medicated feed	June 2016	Not currently included in the definition of VMP in all VICH countries	Recommendation to directly obtain the information on the applicable national approaches/requirements from the competent regulatory authorities of the different VICH countries.
Borderline products (herbal)	Feb. 2015	Limited/varying experience with that type of product in VICH countries	Recommendation to directly obtain the information on the applicable national approaches/requirements from the competent regulatory authorities of the different VICH countries.

12th VICH Outreach Forum meeting
Participants

VICH/19/085 **as of 13 November 2019**

Forum members

ARGENTINA – CAMEVET	Virginia DEVI QUINONES
PUIG	
BRUNEI – Dept. of Agriculture and Agrifood	Nurqayah SUHAINI
BRUNEI – Dept. of Agriculture and Agrifood	Diana DENNIS
CHINA (PR) – Institute of Vet. Drug Control	Shixin XU
INDIA – Ministry of Fisheries, Animal Husbandry & Dairying	Malik PRAVEEN
REPUBLIC OF KOREA – Animal and Plant Quarantine Agency	Byung Suk JEON
REPUBLIC OF KOREA – Animal and Plant Quarantine Agency	Yongsang KIM
REPUBLIC OF KOREA – Animal and Plant Quarantine Agency	Hyangsim LEE
REPUBLIC OF KOREA – Animal and Plant Quarantine Agency	June Hyuk KWON
RUSSIA –VGNKI	Vasilina GRITSIUK
RUSSIA – FSVPS	Anna BABUSHKINA
SAUDI ARABIA – Saudi Food & Drug Authority	Hend I. ALFINTOUKH
SAUDI ARABIA – Saudi Food & Drug Authority	Maher ALJASER
SAUDI ARABIA – Saudi Food & Drug Authority	Abdullah ALDABEEB
SAUDI ARABIA – Saudi Food & Drug Authority	Haitham ALSHBANAT
SAUDI ARABIA – Saudi Food & Drug Authority	Saed Murie ALSHAHRANI
SAUDI ARABIA – MEWA	Ali Mohamed ALDOWERIEJ
TAIWAN – Council of Agriculture	Wen Yuan YANG
THAILAND – Department of Livestock Development	Julaporn SRINHA
THAILAND – Department of Livestock Development	Sasi JAROENPOJ
THAILAND – Food and Drug Administration	Chaiporn PUMKAM
THAILAND – Food and Drug Administration	Supapitch SUPHAP
UKRANIA – SCIVP	Yuriy KOSENKO
Medicines Control Authority of ZIMBABWE	Zivanai MAKONI

Apologies

ARGENTINA – CAPROVE

UGANDA – Ministry of Agriculture, Livestock

and Food Supply — Juliet SENTUMBWE

WAEMO/UEMOA

Cancellations

MOROCCO – ONSSA — Hasnae BENALLA

No reply

ARGENTINA - SENASA

BRAZIL – Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

MALAYSIA – Dept of Vet. Services

MEXICO – INFARVET

MEXICO – SENASICA

NIGERIA – NAFDAC

PHILIPPINES – ASEAN Bureau of Animal Industry

SINGAPORE – Agri-Food & Veterinary Authority

TANZANIA – Ministry of Livestock and Agriculture

UGANDA – National Drug Authority