

出國報告
(類別：開會)

參加第 6 屆世界動物衛生組織
(OIE) 亞太地區動物用藥品業務聯
繫窗口 (Focal point) 區域研討會

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：馬來西亞吉隆坡 (Malaysia, Kuala Lumpur)

報告日期：109 年 4 月 8 日

出國期間：109 年 1 月 13 日至 1 月 17 日

目次

一、緣起及目的	3
二、行程及會議議程	4
三、過程及會議內容	9
(一) 開幕式及引言	9
(二) 動物用藥品議題研討	9
1. 馬來西亞動物用藥品管理及進展	9
2. OIE 動物用藥品標準及指引更新	11
3. 水生動物疫苗發展現況	13
(三) OIE 微生物抗藥性 (AMR) 全球研討會建議議題研討	15
1. OIE AMR 全球研討會建議簡介及辦理現況	15
2. 以法國經驗介紹自家疫苗現有指引	17
3. 泰國研究機構自家疫苗研發經驗	21
(四) 動物用藥品品質議題研討	23
1. VICH 活動進展：以日本經驗為例	23
2. VICH 品質相關準則應用	24
3. 印度動物用藥品管理系統	26
4. 東協動物用藥品管理調和經驗	27
5. 產業面向之動物用藥品管理調和	27
6. 亞太地區動物用藥品品質及藥物安全監視問卷結果分析	29
(五) 動物用藥品藥物安全監視 (Pharmacovigilance) 議題研討	29
1. 藥物安全監視簡介	29
2. 澳大利亞藥物安全監視經驗	30
3. 使用 VICH 藥物安全監視準則優點	31
4. 動物用藥品品質 (後市場) 監測經驗	33
5. 分組討論 (一) 及結果報告	35
(六) 動物用偽劣藥 (Falsified-substandard veterinary products) 議題研討	35
1. 動物用藥品品質確保	35
2. 不丹動物用藥品採購分配及監測經驗	37
3. 動物用偽劣藥品全球監測調查	38
4. 打擊動物用偽藥：WCO 與 OIE 雙方合作經驗	39
5. 泰國推動高品質動物用抗微生物製劑經驗	39
6. 分組討論 (二) 及其結果報告	40
(七) 微生物抗藥性 (Antimicrobial resistance ; AMR) 議題研討	41
1. WHO-OIE-FAO 三方全球 AMR 活動進展	41
2. OIE 亞太區 AMR 活動	43
3. 抗寄生蟲製劑抗藥性：未來活動規劃	43

（八）結論及閉幕	44
四、心得與建議	45
五、附圖	47
六、附件	48

一、緣起及目的

世界動物衛生組織（OIE）為強化會員國獸醫服務體系，規劃建置各類業務聯繫窗口（National focal points），包括疫情通報、溝通、野生動物、動物用藥品、食品安全、動物福利、水生動物等，由會員國常任代表（Delegate）向 OIE 推薦名單後，由該等業務聯繫窗口協助常任代表於國內推動相關業務並參與 OIE 對其會員國所進行之業務調和、規範一致化及溝通工作。OIE 每 2 年透過辦理動物用藥品業務聯繫窗口（Focal point for veterinary medicinal product）研討會方式訓練各會員國動物用藥品業務聯繫窗口，同時更新 OIE 動物用藥品與微生物抗藥（Antimicrobial resistance；AMR）性業務推動進展，以及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）及其 VICH 推廣論壇（VICH Outreach Forum；VOF）中有關動物用藥品登記準則、藥品品質與疫苗管控、後市場監測（Post-market surveillance）計畫等規範及經驗。本次會議由行政院農業委員會動植物防疫檢疫局動物用藥品聯繫窗口參與，分享我國動物用藥品後市場監測體系與經驗，並透過相關議題研討，掌握國際動物用藥品檢驗登記審查新知與趨勢，以精進我國動物用藥品檢驗登記管理。

第 6 屆 OIE 亞太地區動物用藥品業務聯繫窗口區域研討會訂於 109 年 1 月 14 日至 16 日假馬來西亞吉隆坡辦理，由亞太地區 32 個會員國受邀參加，就動物用藥品品質管理、OIE 抗藥性全球研討會所提建議、後市場監測、動物用偽藥與劣藥管理，以及微生物抗藥性等議題進行分享及深入討論，此外，OIE 並諮詢各會員國針對動物用偽劣藥通報的可行性，作為 OIE 建置前揭通報系統之評估，同時研擬藥物安全監視草案內容，提供各會員國參考，以期逐步提升會員國動物用藥品管理量能。

二、行程及會議議程

■ 2020 年 1 月 13 日（一）：臺北往吉隆坡。

■ 2020 年 1 月 14 日（二）：

時間	議程	主持人/主講人
08：00	報到	
08：30	開幕式及引言	1. 馬來西亞世界動物衛生組織（OIE）常任代表 2. OIE總部微生物抗藥性及動物用藥品處（Antimicrobial Resistance and Veterinary Products Department；AMR & VPD）處長 Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel 3. OIE亞太區代表處（RR/AP）處長Dr. Hirofumi Kugita
09：00	與會代表自我介紹 本次研討會目的說明	全體與會代表 Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel
09：30	團體照及茶敘	全體與會代表
動物用藥品議題		
10：00	馬來西亞動物用藥品管理及進展	馬亞西亞動物用藥品業務聯繫窗口（VMP FP） Dr. Rozanah Asmah Abd Samad
10：20	OIE 動物用藥品標準及指引更新	OIE AMR & VPD Dr. Maria Szabo
10：40	水生動物疫苗發展現況	日本 OIE 合作中心（Collaborating center） Dr. Nao Nakajima
11：00	OIE標準制訂過程影片	OIE AMR & VPD
OIE 微生物抗藥性（AMR）全球研討會建議		
11：15	OIE AMR全球研討會建議簡介及辦理	OIE AMR & VPD

	現況	Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel
11 : 45	以法國經驗介紹自家疫苗現有指引	法國 OIE 合作中心 (French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety ; ANSES) Dr. Jean Pierre Henri Orand
12 : 05	泰國研究機構自家疫苗研發經驗	泰國朱拉隆功大學(Chulalongkorn University) Dr. Suphot Wattanaphansak
12 : 25	討論	OIE AMR & VPD OIE 合作中心
13 : 00	午餐	
動物用藥品品質議題		
14 : 00	VICH活動進展：以日本經驗為例	1. 美國 OIE 合作中心(U.S. Food and Drug Administration ; FDA) Ms Bettye Walters 2. 日本 OIE 合作中心 (National Veterinary Assay Laboratory ; NVAL) Dr. Ken Noda
14 : 30	VICH品質相關準則應用	歐洲動物健康協會 (Health for Animals in Europe) Mr. Richard Anthony Clayton
14 : 50	印度動物用藥品品質管理經驗	印度代表 Dr. Pramod Kumar Kaushik
15 : 10	問答	
15 : 30	茶敘	
15 : 50	東協動物用藥品管理調和經驗	新加坡代表代為報告
16 : 10	產業面向之動物用藥品管理調和	歐洲動物健康協會 Mr. Erik Florent M. De Ridder

16 : 30	討論	
17 : 00	亞太地區動物用藥品品質及藥物安全 監視問卷結果分析	OIE 東南亞次區域代表處 (SSR/SEA) Dr. Tikiri Priyantha Wijayathilaka

■ 2020 年 1 月 15 日（三）：

時間	議程	主持人/主講人
動物用藥品藥物安全監視（Pharmacovigilance）議題		
09：00	藥物安全監視簡介	美國OIE合作中心（FDA） Ms Linda Grimm
09：20	澳大利亞藥物安全監視經驗	澳大利亞代表 Dr. Daniel William Edson
09：40	使用 VICH 藥物安全監視準則優點	歐洲動物健康協會 Mr. Erik Florent M. De Ridder
10：00	動物用藥品品質（後市場）監測經驗	臺灣代表 Dr. Wenyuan Yang
10：20	茶敘	
10：50	分組討論（一）	全體與會代表
12：10	分組討論（一）結果報告	3 小組代表
12：50	問答	
13：00	午餐	
動物用偽劣藥（Falsified – substandard veterinary products）議題		
14：30	動物用藥品品質確保	法國 OIE 合作中心 Dr. Jean Pierre Henri Orand
14：50	不丹動物用藥品採購分配及監測經驗	不丹代表 Dr. Hiruka Mahat
15：10	動物用偽劣藥品全球監測調查	OIE AMR & VPD Dr. Rebecca Elise Hibbard
15：40	茶敘	
16：10	打擊動物用偽藥：WCO 與 OIE 雙方合作經驗	世界關務組織 (World Customs Organization；WCO) Ms Saori Nojima
16：30	泰國推動高品質動物用抗微生物製劑經驗	泰國 VMP FP Dr. Sasi Jaroenpoj
16：50	討論	

■ 2020 年 1 月 16 日（四）：

時間	議程	主持人/主講人
09：00	分組討論（二）	全體與會代表
10：00	分組討論（二）結果報告	3 小組代表
10：50	茶敘	
微生物抗藥性（Antimicrobial resistance；AMR）		
11：20	WHO-OIE-FAO 三方全球 AMR 活動進展	OIE AMR & VPD Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel
11：50	WHO-OIE-FAO 三方 AMR 影片分享	OIE AMR & VPD
11：55	OIE 亞太區 AMR 活動	OIE RR/AP Dr. Hirofumi Kugita
12：15	問答	
13：00	午餐	
14：00	抗寄生蟲製劑抗藥性：未來活動規劃	OIE AMR & VPD Dr. Maria Szabo 澳大利亞獸醫組織 Prof. Nicholas Charles Sangster
14：30	討論	
結論及閉幕		
15：00	完成事項及未來展望	OIE AMR & VPD Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel
15：20	本次研討會評估問卷回饋	
15：30	閉幕	OIE AMR & VPD OIE SRR/SEA

■ 2020 年 1 月 17 日（五）：吉隆坡返回臺北。

三、過程及會議內容

(一) 開幕式及引言

本次會議由馬來西亞世界動物衛生組織（OIE）常任代表 Dr. Quaza Nizamuddin Bin Hassan Nizam、OIE 總部微生物抗藥性及動物用藥品處（Antimicrobial Resistance and Veterinary Products Department；AMR & VPD）處長 Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel，以及 OIE 亞太區代表處（Regional Representation for ASIA and the PACIFIC；RR/AP）處長 Dr. Hirofumi Kugita 分別致歡迎詞，並簡要說明其動物用藥品管理及相關活動進展。其後由 Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel 主持會議，邀請各與會來賓及代表進行自我介紹以及表明是否為動物用藥品聯繫窗口，以利 OIE 於會議後搭配問卷調查結果，評估本次研討會辦理成效。

(二) 動物用藥品議題研討

此節由 OIE 東南亞次區域代表處（Sub-Regional Representation for South-East Asia；SRR/SEA）Dr. Ronello Abila 擔任主席，邀請講師及會員代表就相關議題進行專題報告。

1. 馬來西亞動物用藥品管理及進展

此專題由馬來西亞動物用藥品業務聯繫窗口（Focal point for veterinary medicinal product；簡稱為 VMP FP）Dr. Rozanah Asmah Abd Samad 報告，馬來西亞動物用藥品管理及進展計有下列工作要項：

- (1) 建立 5 年期國家微生物抗藥性（Antimicrobial resistance；AMR）行動方案，辦理大眾宣導及教育工作、AMR 監測及研究、疾病感染預防與控制，以及謹慎使用抗生素。
- (2) 查核畜牧場端動物用藥品使用情形，監視抗生素使用以及市售端非法藥品問題。
- (3) 配合動物健康認證向農民及利害關係人（Stakeholders）宣導謹慎

使用抗生素。

- (4) 限制處方藥品使用，要求需由獸醫師開立處方後，始得使用（抗生素於馬國屬處方藥品）。
- (5) 鼓勵畜牧場加強生物安全，並使用疫苗控制細菌性疾病，減少使用抗生素。
- (6) 針對違規畜牧場停止畜牧場良好操作認證，暫停畜牧場經營證照直至矯正完畢，重新恢復其經營證照的效期。
- (7) 透過問卷方式請業者填報收集抗生素使用資料，監測抗微生物製劑（Antimicrobial usage；AMU）使用。
- (8) 建立國家動物用抗生素使用指引，於預防及治療目的下，適當且有效地使用抗生素。
- (9) 建立受污染動物產品管理標準作業程序與矯正指引，提供至畜牧場端供農民參考使用。
- (10) 推動馬來西亞優良飼養（Malaysia Good Agriculture Practice；MyGAP）認證，提供使用該等認證場產品誘因，輔導此優質產品出口。
- (11) 禁止人藥重要抗生素（Critically important antimicrobial；CIA）作為生長促進劑（Antimicrobial growth promoter；AGP）使用。
2019 年 1 月禁用 Colistin 作為 AGP 使用，2020 年預計禁用其他 6 項 CIA 作為 AGP 使用。另鼓勵農民使用替代品項來增進動物生產及生長效率，如益生菌（Probiotics）或胜肽（Peptides）。
- (12) 針對公職及私人獸醫師、動物產業、藥廠、利害關係人及社群大眾持續進行教育及宣導。

在施行推動前揭相關活動時，馬來西亞遭遇不少困難，因此進度有限，常見的有：難以改變農民或獸醫師等利害關係人一直以來使用藥物的習慣與概念，以及藥廠販賣抗生素利益的考量，不易達到謹慎使用抗生素的目的。另外，非法及網路販賣動物用藥品使得控管不易，以及動

物用藥品流用與藥物殘留問題等，是馬國目前正在積極研處的相關議題。

2. OIE 動物用藥品標準及指引更新

此專題由 OIE 總部 AMR & VPD 計畫協調員 (Project coordinator) Dr. Maria Szabo 說明 OIE 中有關動物用藥品標準及指引的更新重點，包含疫苗及 AMR 兩個主題，而寄生蟲製劑產品至今尚無相關標準及指引。

(1) 疫苗方面：

OIE 於 2019 年發表動物用疫苗製造及品質管控技術標準 (OIE Technical standards for manufacturing and quality control of veterinary vaccines)，編入陸生動物健康法典及手冊中 7 個疫苗相關章節，提供動物用疫苗品質、安全及效力的科學基礎標準。連結如下：
<http://web.oie.int/boutique/index.php>。

另外，2018 年更新陸生動物診斷檢驗與疫苗手冊 1.1.8 章節動物用疫苗生產原則、2.3.2 章節主管機關於動物用疫苗國際化管理的角色，以及 2.3.4 章節動物用疫苗生產及品質管控最低要求等相關內容，並經 OIE 第 86 屆大會採認通過。

動物用疫苗安全性抽樣試驗 (Target animal batch safety test；TABST) 是否免除部分經 OIE 生物藥品標準諮詢委員會

(Biological Standard Commission；BSC) 討論，因為會員國生物藥品製造廠品質確認系統不同，且部分疫苗可能存有殘留毒性，因此不建議完全免除疫苗安全性抽樣。

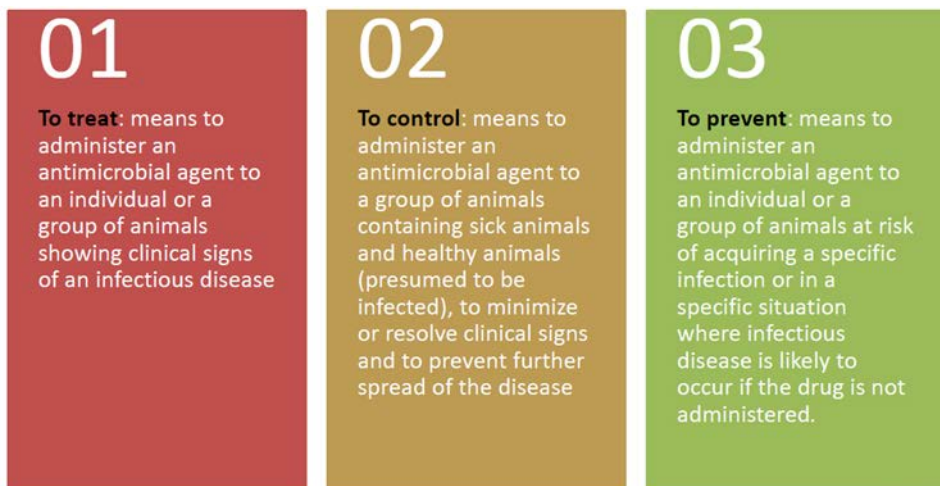
BSC 另負責研訂耐熱疫苗規範，相關內容更新於 1.1.8 章節。起因於 2017 年於羅馬召開的小反芻獸疫 (Peste des petits ruminants；PPR) 全球撲滅計畫研討會中，同意對於耐熱性疫苗應有最低要求標準，以利發展耐熱之 PPR 疫苗供現場使用。實務上將疫苗置於欲測試的溫度 (2-8°C、25°C 或 40°C)，於 0-5 天期間每天於固定時間實施病毒滴定，來確定其耐熱性

(Thermotolerance)。

(2) AMR 方面：

OIE 於 2015 年出版對 AMR 及抗微生物製劑 (Antimicrobial) 使用之標準、指引及解方 (OIE Standards, Guidelines and Resolution on antimicrobial resistance and the use of antimicrobial agents)，並於 2018 年更新陸生動物健康法典 6.9 章節動物用抗微生物製劑使用的定義為：一個動物個體或群體使用抗微生物製劑來治療、控制或預防傳染病。

- A. 治療：使用抗微生物製劑於出現臨床症狀的傳染病患動物個體或群體。
- B. 控制：使用抗微生物製劑於一個包含生病及健康動物的群體，來緩解或消除臨床症狀，並進一步預防疾病擴散。
- C. 預防：使用抗微生物製劑於具有特定疾病感染風險或不使用抗微生物製劑可能發生傳染病特殊情境下的單一動物個體或群體。



另於 2019 年 5 月更新產食動物用重要抗微生物製劑清單、分類及其使用建議事項供會員國參考。連結網址如下：

https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/A_OIE_List_antimicrobials_July2019.pdf。

這個清單中，第 3 代及第 4 代 Cephalosporins 與 Fluoroquinolones

類也是人類非常重要的抗生素，Colistin 於 2016 年被世界衛生組織（WHO）歸為 Highest Priority Critically Important Antimicrobials，因此這些抗微生物製劑 OIE 建議不應作為無症狀預防使用的飼料或飲水添加，不作為治療時第一線用藥，並應有限度的標籤外使用。另外，於無替代藥物可供使用時，再予考量使用它們。同時建議禁止該等類抗微生物製劑作為 AGP 使用。前揭這 3 類抗微生物製劑於我國均禁止供作生長促進劑使用，並無核准其為含藥物飼料添加物。

3. 水生動物疫苗發展現況

此專題由日本 OIE 合作中心 Dr. Nao Nakajima 報告，說明日本水生動物疫苗發展現況。

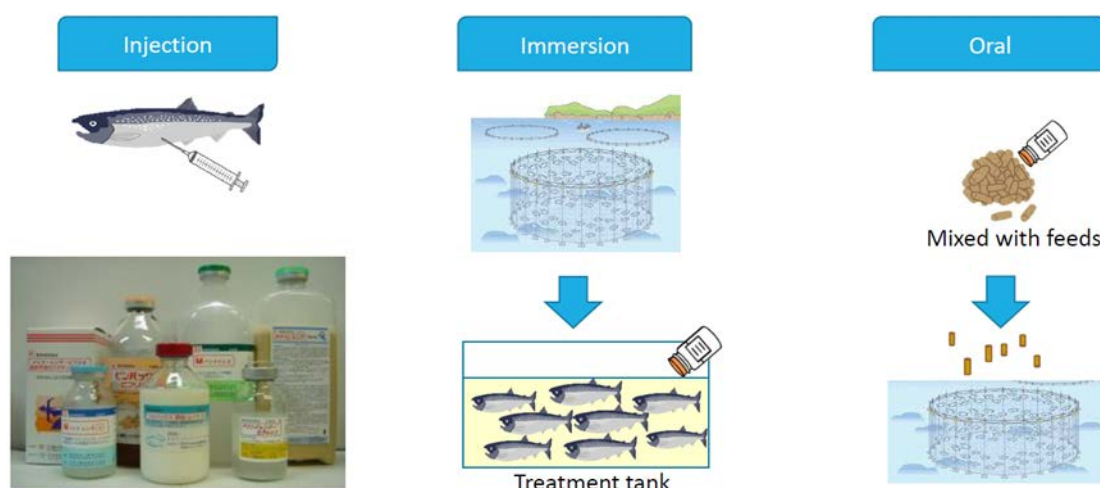
依據聯合國糧農組織（Food and Agriculture Organization of the United Nations；FAO）2018 年全球漁農統計資料，水產養殖生產佔整體漁貨供應量，將自 2016 年的 47% 成長至 2030 年的 54%，並預計持續增加。亞太地區是全球水產品供應的主要地區，如何確保水生動物的健康是亞太區國家所面臨重要的課題，OIE 也針對水生動物更新相關規範，著重於疫苗的使用及 AMR 的處理。



水生動物疫苗研發起於 1986 年挪威發展出鮭弧菌浸泡型疫苗，其後，1988 年日本發展出鰻弧菌浸泡型疫苗，1989 年挪威研發癰瘍病（*Aeromonas salmonicida*）浸泡/注射型疫苗。自 1990 年後，全球開始發展多種注射型疫苗，包括多價疫苗及含佐劑疫苗。2005 年加拿大發

展出傳染性造血器官壞死症 DNA 疫苗，2018 年挪威發展出傳染性胰臟壞死症 DNA 疫苗。由於使用疫苗可以增加水生動物抗病免疫力，進一步提高產能及減少抗生素使用，除降低飼養成本及保障食安，還可以增加收益。未來水產養殖疫病防治趨勢將由治療導向轉為免疫預防。

現今水生動物疫苗有注射、浸泡及經口投與等 3 種給予方式。



免疫效力最佳方式是注射，但對動物緊迫大且操作技術需求與成本高；經口投與操作方便及緊迫最小，但因攝食量無法控制，群體免疫效力一般。浸泡效力高於經口投與方式，但緊迫較高。

	Injection 	Immersion 	Oral 
Efficacy	+++	+	+
Application	+	++	+++
User safety	+	+++	+++
Stress for fish	+++	+	-
Labor costs	+++	+	+
Amount of Vaccine	+	+++	+++
Accuracy of administration	+++	+	-
Handling skill	+++	+	-
Comments	Most common methods		Easiest methods

在研發水生動物疫苗時，必須先瞭解疾病，並聚焦選定欲控制的疾病種類，以及疾病發生的季節，發展合適投與方式的疫苗，例如 *Lactococcus* 疫苗第 1 次給予是魚苗注射型疫苗，第 2 年給予經口投與疫苗（混入飼料中）。重要的是，只有魚體在良好的營養及健康狀態，

才建議施用疫苗。另外需考量不同魚種、大小及水溫，給予適當劑量；疫苗給予前一天需禁食，施用疫苗前後 5-6 天避免移動魚體，降低緊迫，最後需嚴守停藥期規定。

在日本，水生動物疫苗屬處方藥品，經諮詢獸醫師診療並開具處方後，養殖業者才能購買疫苗來使用，相關使用資料及情形再回饋給獸醫師。疫苗品質管理方面，疫苗製造需於 GMP 製造廠生產，最終成品需通過國家效力及安全檢驗。由於每個國家與區域飲食習慣及喜好不同，飼養的經濟魚種也多不盡相同，因此水生動物疫苗無法同經濟動物一般可以全球一體適用，因應當地魚種與需求，常需發展所在地魚種疾病疫苗。這部分挑戰在於需有當地足夠的專家與資源投入，才能持續性針對現場所需開發有效的疫苗。

(三) OIE 微生物抗藥性 (AMR) 全球研討會建議議題研討

此節續由 OIE SRR/SEA Dr. Ronello Abila 擔任主席，邀請講師及會員代表就相關議題進行專題報告。

1. OIE AMR 全球研討會建議簡介及辦理現況

本專題 OIE 總部 AMR & VPD 處長 Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel 報告。

第 2 屆 OIE AMR 及於動物謹慎使用抗微生物製劑全球研討會 (2nd OIE Global Conference on Antimicrobial Resistance and the Prudent Use of Antimicrobials in Animals) 於 2018 年 10 月 29 日及 31 日假摩洛哥馬拉卡治辦理，該次會議建議 OIE 應持續更新相關標準與指引，並於 Performance of Veterinary Services (PVS) 工具中增加 AMR 的角色，強化抗微生物製劑使用量的資料收集，評估建立動物用偽劣藥 (Falsified or substandard drugs) 資訊系統的可行性，鼓勵抗生素替代物質 (Alternatives to antimicrobials; ATA) 的研究與發展，評估是否需研訂自家疫苗指引，以及支持會員國進行 AMR 風險溝通活動。

OIE 續依前揭建議採行的因應措施如下：

(1) 持續更新相關標準與指引：

將產食動物用重要抗微生物製劑清單依對象動物進行細分，包含家禽與伴侶動物，並與世界小動物獸醫學會（World Small Animal Veterinary Association；WSAVA）合作一同評估，該清單草案訂於 2020 年 3 月進行討論。

(2) 於 PVS 工具中增加 AMR 的角色：

2019 年起，OIE 修訂 PVS 評估項目中，針對 AMR 的評分方式，把促進生長使用的 AGP 全面禁止與否，列為 2 級分升至 3 級分之關鍵條件，2018 年（含）以前申請國家僅需提列 AMR 行動方案即列為 3 級分，2019 年需有抗藥性行動方案及未使用 AGP 者，才會歸屬於 3 級分。此標準未溯及既往，因此對使用 AGP 但被列為 3 級分的會員國無約束力。

(3) 強化抗微生物製劑使用資料收集：

OIE 已建有申報系統供各會員國填報，第 3 期報告已於 2019 年 2 月發布，第 4 期報告彙整後將於 2020 年 2 月發布。第 5 期資料目前請各會員國填報中。OIE 目前已發展自己的 IT（Information Technology）系統，未來將辦理資料收集的專門訓練課程。

(4) 評估建立動物用偽劣藥（falsified or substandard drugs）資訊系統的可行性：

目前 OIE 參考 WHO 偽劣藥全球監視系統進行先期評估作業，並將該議題併入第 6 屆 OIE 亞太地區動物用藥品業務聯繫窗口區域研討會議題，收集各會員國代表的意見。

(5) 鼓勵抗生素替代物質（Alternatives to antimicrobials；ATA）的研究與發展：

於 2019 年 12 月 16 日-18 日舉辦之第 3 屆 ATA 國際研討會中鼓勵相關研究，包括疫苗、微生物衍生物質、植物性化學成分、免疫相關產品、創新藥物，以及化學物質或酵素等。另對 ATA 檢驗登

記取證的可能性進行討論，惟因同一物質效力不一，且劑型多樣無法規格化等多種問題，未有結論。

(6) 評估是否需研訂自家疫苗指引：

於第 6 屆 OIE 亞太地區動物用藥品業務聯繫窗口區域研討會中以專題方式進行報告及意見交流。

(7) 支持會員國進行 AMR 風險溝通活動：

OIE 陸續建立及更新我們需要你（WE NEED YOU）一系列 AMR 海報、宣導摺頁及影片供會員國參考運用。

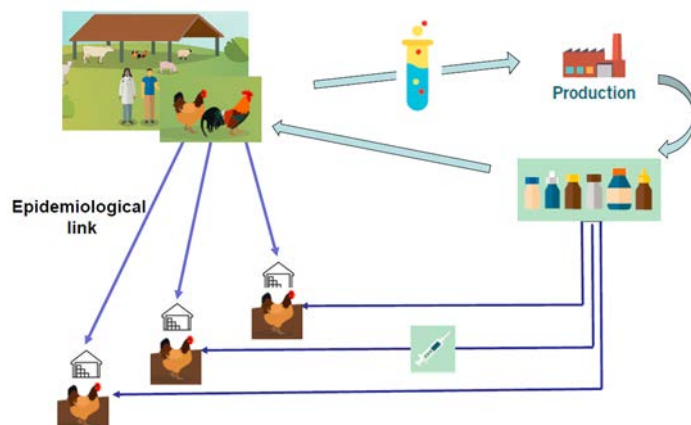


2. 以法國經驗介紹自家疫苗現有指引

此專題由法國食品安全局（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；現為 OIE 合作中心）Dr. Jean Pierre Henri Orand 報告。

自家疫苗是於特殊條件下，經評估通過可以使用來預防或控制疾病的藥品。一般歸屬於新藥，在缺乏核准的疫苗時替代使用。依據歐盟自家疫苗的定義（Reg 2019/6 – New vet regulation - art 2 (3)），該產品

是不活化且具有免疫性的動物用藥品，病原及抗原取自該患病動物或流行病學相關之動物，並用於治療同一流行病學相關聯之動物（Epidemiological-linked animals）。示意圖如下：

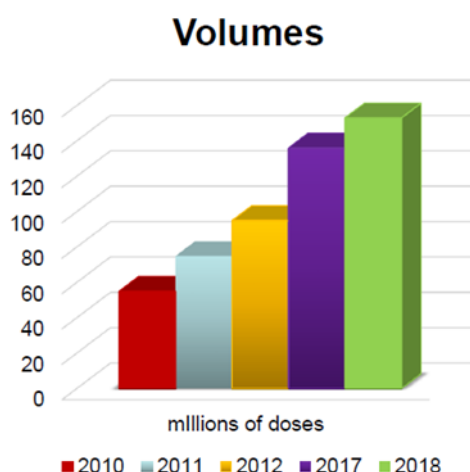


藥品管理局（Heads of Medicines Agencies；HMA）負責歐洲經濟體人用及動物用藥品的管理，是由各經濟體國家主管機關的首長組成的組織體系，其與歐洲藥品管理局（European Medicines Agency）和歐洲委員會（European Commission）合作，共同運作歐洲藥品監管系統。HMA 下設有動物用藥品分散審查及相互認證協調小組（Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized procedures-Veterinary；CMDv），因部分歐盟會員國家已有不活化自家疫苗的規範，CMDv 對會員國不活化自家疫苗的製造、控制及使用，擬有相關建議（Recommendations for the manufacture, control and use of inactivated autogenous veterinary vaccines within the EEA）來嘗試調和會員國間規範的差異。不過 CMDv 強調，大部分歐盟國家是禁止且不鼓勵使用活毒（菌）自家疫苗，因為其傳播疫病風險尚無法控制。如果有正式檢驗登記產品上市後，自家疫苗產品應該退場，不予使用。

不活化自家疫苗應自一個患病單元（患病場及流行病學相關聯場）的患病或流行病學相關之動物分離病原後製造，並僅使用於同一患病單元內之動物，不接受加入其他病原、抗原或領證疫苗的抗原加入自家疫苗內。若要更新自家疫苗製造許可，需證明該病原或抗原仍是患病單元所需且有相關性。自家疫苗製造應於符合 Good Manufacturing Practice

（GMP）工廠進行，並指派專人確認每批成品符合 GMP 規範。最終成品品質控制需確認無菌及完全不活化。菌苗需測試有無內毒素污染，毒苗需確認無外來抗原或物質的混入，其後完成標示（Labeling）。製造廠需提供自家疫苗完整資料供末端使用者（獸醫師）進行使用效益評估後，決定是否使用。

在法國，僅核准不活化自家菌苗使用，這種不活化自家菌苗屬於權宜之計下的產品，不需要有上市的授權。它需由一個獸醫師開立使用的處方，由一患病單元（Unit）分離病原後製成，然後再使用於同一個患病單元。目前全法國僅核准 3 個患病單元使用過，對象有家禽（佔 69 %）及魚（佔 29.7 %），核准量如下：



法國檢驗登記核准之疫苗與自家疫苗差異比較如下：

	檢驗登記核准疫苗	自家疫苗
申請文件	相關技術文件資料	部分資料 （獸醫師處方等）
種毒	細菌、病毒	細菌
抗原條件	活毒、減毒或死毒	不活化
安全試驗	有，並確認有無外來物質或抗原混入	有 測試無內毒素污染
效力試驗	有，田間測試	無
品質試驗	有	無

法國自家疫苗製造許可證的核發，限制僅能由 1 個製造廠或場所製造，該製造廠及場所需有技術文件備查並定期受檢，依前述法規由 1

個通過資格驗證的專門人員（獸醫師或藥師）進行製備，藥證正面表列種菌、對象動物及佐劑，佐劑使用需遵守最大殘留容許量（MRL）規範。該產品之運送及使用需由當初開立處方的獸醫師進行。

在自家疫苗的病原選擇及適用之對象動物方面，法國僅允許不活化菌苗，且於市場上無登記疫苗可供使用情形下，經獸醫師評估有必要後啟動使用。若欲應用於反芻動物，必需避免 Transmissible spongiform encephalopathies（TSEs）患畜來源的材料與病原（因為 TSE 考量，2017 年 12 月前法國禁止反芻動物自家疫苗的核准，現於符合特殊要求下，有條件開放）。

ANSES 其下的 ANMV 是核發自家疫苗製造證的主管機關，於沒有市售疫苗可用、市售疫苗量短缺不足，或經藥物安全監視（Pharmacovigilance）系統反應市售疫苗沒有辦法提供適當的保護情境下，ANMV 才會考慮是否可製備使用自家疫苗。申請過程須符合下列條件：

- （1）提交製備過程資料：
 - A. 原始材料、病原分離、純化及外來物質的控制。
 - B. 不活化的過程。
 - C. 每批產品放行控管、包裝及標籤。
- （2）需納入藥物安全監視系統進行監控及回報不良反應（Adverse event；AE）。
- （3）需有獸醫師處方（Prescription），並限制使用於分離出病原的同一患病單元。

每 3 年由 ANMV 檢查員檢查確認製造廠或場所所有否符合 GMP 特殊規範。核證後效期 5 年，屆期可更新展延，但須提交相關資料。任何調整（如佐劑、種毒或對象動物）需辦理變更審查。一旦有正式核准登記的疫苗上市，該自家疫苗藥證即不再同意其製備使用。

病原分離要求方面，須經獸醫師診斷，確定患病單元，由獸醫師採樣並交由主管機關授權的單位分離病原，並存有資料可追溯回來源場，另該患病單元不得有通報性疾病問題，且欲作自家疫苗的病原或抗原不為 GMO 產物。

製造廠方面應符合 GMP 規範，其不活化製程須經確效。另需有無菌、不活化、內毒素及無外來物質摻雜的品質管控，以及 6-12 個月的安定性試驗資料。其製劑成品須納入藥物安全監視系統，如有不良反應，應於 15 日內通報，此外每年定期通報銷售量、診療動物數及風險效益分析等資料。

獸醫師義務在於進行現場診斷、開立處方、負責施打或給予疫苗，以及回報品質缺失與疑似不良反應。使用自家疫苗的風險主要在於疫苗不活化不完全，會有傳播疾病的風險。佐劑的選用需考慮對象動物適應性，避免疫苗施打後產生局部或全身性過敏反應。

綜上，疾病預防應優先使用登記上市的疫苗產品，自家疫苗可作為疾病控制的另類選擇，但僅限於無市售疫苗可供使用或市售疫苗無法提供保護時選用，而且限用於自家疫苗病原分離的同一患病單元。在法國，只有不活化自家菌苗可供核准製造使用，並需納入藥物安全監視體系監看其有否不良反應。

3. 泰國研究機構自家疫苗研發經驗

此專題由泰國朱拉隆功大學 Dr. Suphot Wattanaphansak 報告其研究單位研發及應用自家疫苗於豬隻的經驗。該大學係於 2016 年 4 月 8 日透過與泰國主管機關畜牧處 (Department of Livestock) 簽訂備忘錄來研發豬隻自家疫苗。

Dr. Wattanaphansak 表示，由於部分細菌及病毒具基因多樣性及會產生突變，因此不同血清型間沒有交叉保護力（詳見下圖）。當沒有一個有效的疫苗可供預防時，就容易引發疾病的爆發。

P. multocida	H. parasuis	App	S. suis	Salmonella
5 capsular serotypes A,B,C,D,E	15 serovar groups	15 serotypes	>35 serotype	>2500 serotype
A, D commonly found in pigs	1,5,10,12,13, 14 more virulence	Biotype I (1-12,15)	Type 1-9 commonly found in pig	S. typhimurium S. choleraesuis S. heidelberg S. Dublin
No cross protection among serotype	No cross protection among serotype	Biotype II (13,14)	No cross protection among serotype	No cross protection among serotype
		No cross protection among serotype		

因此，就疾病防疫、減少抗生素使用及防範 AMR 等考量下，可能會需要使用自家疫苗，其建議流程為，先至發病場取樣，然後進行實驗室診斷、病原分離及抗原的製備，然後由獸醫師使用於原發病場，並由其監視使用後反應及評估是否更新種毒（菌）；若有需要，則重新進行採樣及前述等流程。

該大學自 2015 年開始申請主管機關研究計畫進行自家疫苗研發及應用，計研發豬呼吸與繁殖症候群（PRRS）、第 2 型豬環狀病毒感染症（PCV2）、輪狀病毒感染症及豬流行性下痢（PED）等病毒性自家疫苗，以及複合型自家菌苗，如 *E. coli* + *Salmonella* + *C. perfringen*；*H. parasuis* + *S. suis* + *P. multocida* + *M. hyorhinis* 及豬傳染性胸膜肺炎（APP）等。經其分析使用前後，豬群疫病保護差異、增重及抗生素使用情形如下表：

	使用自家疫苗前	使用自家疫苗後
乳豬死亡率	12-20%	2-8%
離乳重量	4.5-6 Kg	6-7.5 Kg
保育豬（5-9 週齡）死亡率	15-28%	1-8%
9-10 週重量	14-20 Kg	25-28 Kg
達 105 公斤上市體重時間	26-29 週	22-24 週
肥育豬死亡率	10-20%	3-5%
平均日增重	550-630 g	730-780 g

抗微生物製劑使用量	非常高	飼料給予抗微生物製劑的使用降低 10-20%。 注射用抗微生物製劑的使用降低 30-40%。
-----------	-----	---

使用自家疫苗優點在於可以比較快速地控制疾病，疫苗中的種毒可以短時間內更換，以及可作為抗微生物製劑使用受限時的另類防疫工具。缺點及限制在於具有傳播疫病的風險，需有配套管控及安全性確保措施，不適合難培養或長時間生產的病原，需研發可確認免疫反應的診斷試驗，以及目前尚無控制自家疫苗生產及使用的法規。

(四) 動物用藥品品質議題研討

此節由馬來西亞 VMP FP 的 Dr. Rozanah Asmah Abd Samad 擔任主席，邀請講師及會員代表就相關議題進行專題報告。

1. VICH 活動進展：以日本經驗為例

本專題由日本 OIE 合作中心 (NVAL) Dr. Ken Noda 報告。首先 Noda 博士分享日本如何應用 VICH 來調和化其動物用疫苗的管理，VICH 當初就動物用疫苗的生產管理建議應有種批管理系統 (Seed lot system) 及工廠 GMP 規範，來確保成品的品質，日本該時對於種批與成品均實施外來病毒迷入試驗 (Extraneous virus testing; EV 試驗)，但未有引入種批及 GMP 管理。之後因緣際會，VICH 透過 OIE 洽請日本可評估辦理，並建議簡化成品的 EV 試驗。後經評估，日本於 2005 年實施 GMP 規範，2005-2007 年以國家型計畫發展疫苗種批管理系統，然後於 2008 年實施病毒及細胞的種批管理，並於生產、運送、使用及監控陸續發展下列措施或系統，加強疫苗品質管理。

管理		措施/系統
生產	品質、安全及效力	核准製造證
		上市前後評估
		國家檢驗
		種批管理

		GMP 管理
運送	冷鏈（儲存與運輸） 零售	核發動物販賣許可 依處方販賣及運送
使用	獸醫師諮詢與處方	依處方使用
監控	不良反應回報	藥物安全監視系統

第二部分 Noda 博士分享 VICH 訓練的概念、成就及材料。VICH 辦理訓練的目的是為了促進各參與國接受 VICH 所訂的準則（Guideline；GL），用以國際化調和各國間動物用藥品檢驗登記的技術文件，並且加強與 OIE 的合作。2017 年 4 月日本 VICH 代表及泰國動物用藥品主管機關官員於汶萊辦理東協（ASEAN）7 國動物用藥品聯繫窗口訓練會議，加強 VICH GL27（產食動物新藥核准前，針對抗藥性應準備之技術文件資料）、GL50（不活化疫苗免除對象動物逐批安全試驗標準的調和）及抗微生物製劑與動物用疫苗管理等規範或議題的討論及交流。2018 年 4 月另於柬埔寨辦理前述東協 7 國訓練會議，由 VICH 專派講師針對 VICH 相關規範、訓練材料、藥品安全監視重要性及全球資源中心的協助等節進行說明，獲得與會代表良好迴響。訓練資料可於 VICH 網頁（<https://www.vichsec.org/en/>）的 Training 選項瀏覽及應用。訓練影片可於下列網址觀看：<https://youtu.be/uqbLNoZzWbM>。

2. VICH 品質相關準則應用

此專題由 VICH 幕僚單位：歐洲動物健康協會（Health for Animals in Europe）Mr. Richard Anthony Clayton 報告。VICH 品質相關準則計有 4 類，分述如下，並可至 VICH 網頁（<https://www.vichsec.org/en/>）的 Guideline 或 Training 選項瀏覽及下載。

（1）分析確效（Analytical validation）

A. VICH GL1：分析程序的確效作業，包括定義及命名，於 1999 年 10 月實施。

- B. VICH GL2：分析程序確效的方法學，於 1999 年 10 月實施。

(2) 不純物 (Impurities)

- A. VICH GL10(R)：動物用新藥原料藥 (New veterinary drug substances) 不純物規範，於 2008 年 1 月實施。
- B. VICH GL11(R)：動物用新藥製劑 (New veterinary medicinal products) 不純物規範，於 2008 年 1 月實施。
- C. VICH GL18(R)：動物用新藥、活性物質及賦形劑殘留溶劑規範，於 2011 年 7 月實施。

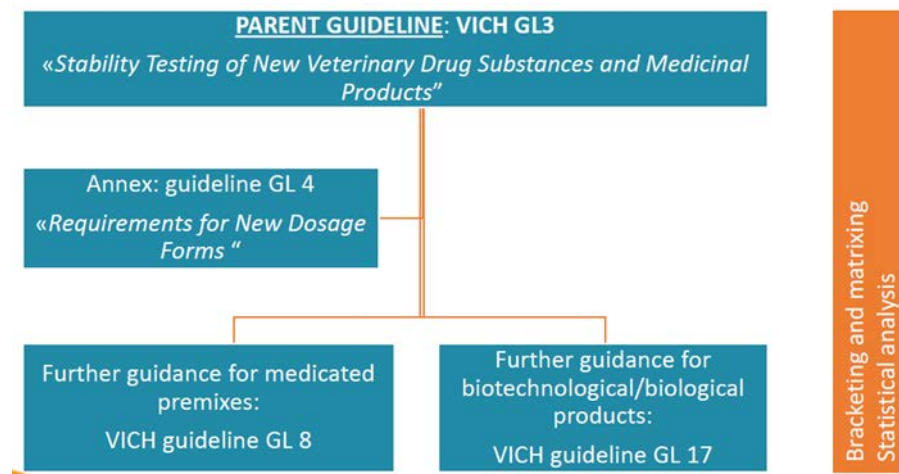
(3) 安定性 (Stability)

- A. VICH GL3(R)：動物用新藥原料藥及製劑安定性試驗規範，於 2008 年 1 月實施。
- B. VICH GL4 Annex to the VICH GL3：新劑型安定性試驗要求，於 2000 年 5 月實施。
- C. VICH GL5(Quality - Stability)：動物用新藥原料藥及製劑安定性試驗規範，於 2000 年 5 月實施。
- D. VICH GL8：含藥物飼料添加物安定性試驗規範，於 1999 年 11 月實施。
- E. VICH GL45：籃狀 (Bracketing) 及矩陣 (Matrixing) 試驗設計執行新成分原料藥及製劑安定性試驗，於 2011 年 4 月實施。
- F. VICH GL51：安定性試驗資料統計評估規範，於 2014 年 2 月實施。
- G. VICH GL17：生技 (Biotechnological) / 生物藥品新藥安定性試驗規範，於 2000 年 6 月實施。

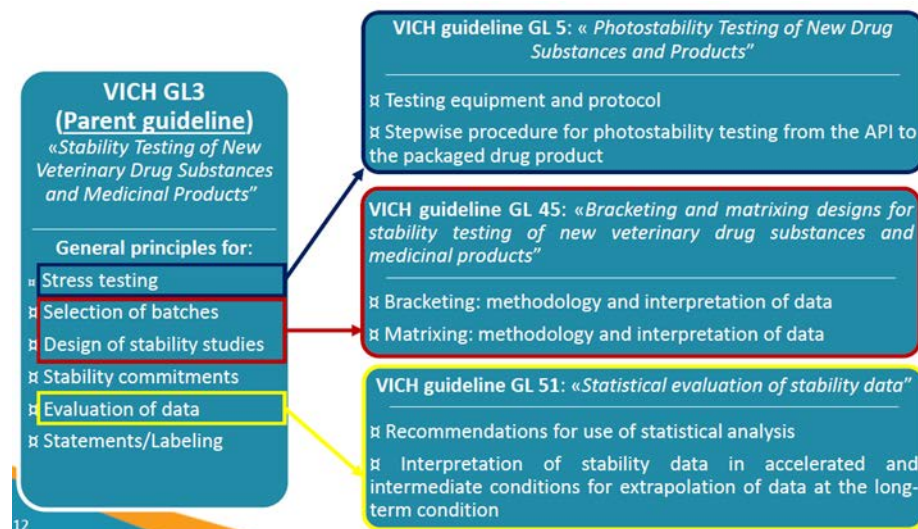
(4) 規格 (Specifications)

- A. VICH GL39：動物用新藥原料藥及製劑試驗程序與接受標準規範-化學原料及決策樹，於 2006 年 11 月實施。

安定性試驗的主規範為 GL3，延伸出其他產品規範架構如下：



設計安定性試驗執行流程及評估其試驗結果的方法學如下：



3. 印度動物用藥品管理系統

本專題由印度代表 Dr. Pramod Kumar Kaushik 報告。其動物用藥品主管機關相關文件現由省級主管機關開具，中央藥品標準管控組織（Central Drugs Standard Control Organization；CDSCO）設有技術委員會（Drugs Technical Advisory Board；TAB）及專家諮詢委員會（Drugs Consultative Committee；DCC）進行新藥審查。相關藥品檢定由中央藥物檢驗實驗室（Central Drugs Laboratories；CDL）負責。此外，所有藥品製造、販賣及消費法規的制訂，係由印度藥典委員會（Indian

Pharmacopoeia Commission) 辦理。新藥需要進行臨床試驗第 1 級至第 3 級，證明效力後始得核准上市。

4. 東協動物用藥品管理調和經驗

本專題簡報內容由印尼代表準備，因其未能參加本次會議，委由新加坡代表 Dr. Taoqi Huangfu 代為報告。東協 (ASEAN) 自 2014 年起，每年邀集會員國 VMP FP 聚會研討調和區域內動物用疫苗標準及動物用藥品相關議題。另於 2015 年至 2020 年行動方案賦予區域內 VMP FP 目標及任務。印尼負責東協會員國動物用藥品及疫苗品質能的提升以及相關法規標準的強化與實施。新加坡藉由技術協助 (如東協產食動物抗藥性行動計畫) 輔導東協動物用藥品產業知識水準的提升與宣導教育。菲律賓則負責動物用藥品相關議題的合作。

東協目前重視動物用疫苗檢驗登記的調和化，著手登記法規及動物試驗參考實驗室認證，來減少於各國登記使用的所需審查流程與時間。印尼於 2018-2019 年著手發展東協製造廠 GMP 準則，草案現於各會員國流通審認中。印尼另參與 2018 年 11 月 FAO 所辦理之抗生素警覺週 (World Antibiotic Awareness Week; WAAW) 慶祝活動，也配合 OIE 加強抗藥性及謹慎使用抗生素的宣導教育，參加 VICH 相關會議，應用國際標準強化動物用藥品管理作為。

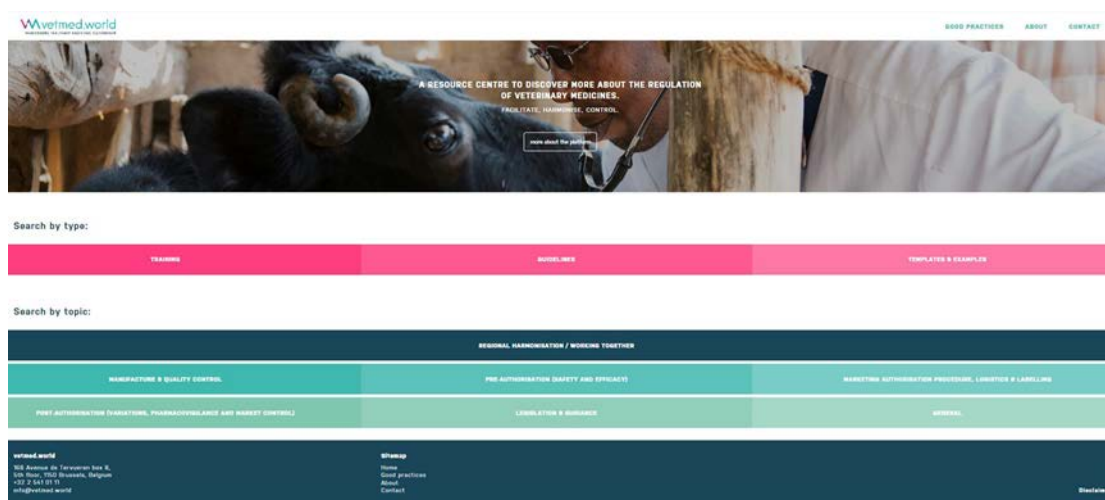
5. 產業面向之動物用藥品管理調和

此專題由歐洲動物健康協會 Mr. Erik Florent M. De Ridder 報告。依據 2015 年全球基準指標調查報告，因資源、法規成熟度及管理層面等落差，不同區域及國家間的動物用藥品管理系統存有統計學顯著差異性，產業希望動物用藥品管理調和不止是使用國際性的標準與準則，針對法規要求、檢驗、安全監視等有關管理面向的系統應該都需要調和一致化，以爭取其最大的利益，加速藥品的流通。

最終目標是希望只有一個全球管理系統，包括單一系列的試驗、單一文件格式、通用核准模式及通用的後市場監測管理。動藥產業現在透

過合併來提升自身的研發能力與資源及全球佈局，並透過 VICH 來調和，讓單一產品獲得最多國家的登記，並減少不必要資源的浪費。2025 年產業願景希望有一個可預期的時間表，照著表定時間來完成調和，由一個有效率的管理系統，依據科學進行產品登記的決定，促進動藥產品廣泛地流通。例如：期望新藥最長於 24 個月內完成登記、重要變更事項於 12 個月內變更完成、對於迫切需求的產品有加速登記的程序、鼓勵新藥登記、依同一工廠標準允許各地製造廠都可以生產，不侷限於單一登記工廠等等。但是這些目前僅為願景，尚未實現。

為實現這些願景，產業成立計畫團隊及數個工作小組，在全球 7 大區域每 4 年執行全球基準指標調查研究，比較不同區域及國家間的動物用藥品管理系統的差異性，再由世界銀行調查 62 個主要國家管理系統並圖像化。同時與其他具聲望的非營利組織（OIE 及世界銀行等）或政府機構，如美國食品藥物管理局（US FDA）及日本農林水產省（MAFF）等，合作辦理研討會、講習及教育訓練，透過 VICH 及國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission；CAC）調和相關技術規範。另成立 Vetmed.world 網頁（<https://vetmed.world/>）將相關資訊納入，讓全球各式各樣的管理資源（訊）進入這個平台作為一個參考資料庫供大眾查閱，並納入良好管理操作（Good Regulatory Practice）的例子供各主管機關參考。網頁截圖如下：



6. 亞太地區動物用藥品品質及藥物安全監視問卷結果分析

此專題由 OIE 東南亞次區域代表處 (SSR/SEA) 秘書 Dr. Tikiri Priyantha Wijayathilaka 彙整報告，計有 21 個會員國回復。21 國對於動物用藥品的檢驗登記均由政府主管機關進行審查，9 成會員國建有資料庫進行已核准動物用藥品及其藥證的管理。56%會員國有藥物安全監視的立法、執行或準則；對於藥物安全監視之法規、通報、紀錄、系統、調查（含後市場監測）與反應，是會員國認為是藥物安全監視該制度應有的重要元素。80.8%會員國認為 OIE 若可以提供會員國藥物安全監視系統最少應有的要求指引或準則（含實際執行文件內容），有助於會員國發展該系統或監視制度，強化動物用藥品的管理。對於亞太區域是否需建立區域性藥物安全監視系統，8 成會員國則樂觀其成。

（五）動物用藥品藥物安全監視（*Pharmacovigilance*）議題研討

此節由 OIE 亞太區域代表處（Regional Representation for ASIA and the PACIFIC；RR/AP）處長 Dr. Hirofumi Kugita 擔任主席，邀請講師及會員代表就相關議題進行專題報告。

1. 藥物安全監視簡介

本專題由美國 OIE 合作中心（US FDA）Ms Linda Grimm 報告。其認為藥物安全監視是藥物發展過程中重要的一環。雖然藥物在登記過程中經過嚴格審查與把關，但一個產品的安全性是需要隨著時間來評估，加強其可信程度，因此後市場的不良反應通報及監視，是相當重要管理評估機制。依 WHO 定義，藥物安全監視為偵測、評估、瞭解及預防藥物不良反應或任何其他藥物相關問題的科學與活動。

美國建有藥物安全監視通報的資訊系統來收集藥物使用者及業者的不良反應通報，但是使用者的通報往往缺漏必要資訊且難以連結與使用的藥品有直接的關連性，因此需要透過定期的訓練與大規模的宣導教育，提升通報者的素質與認知，才能逐步降低這些問題。除此之外，

需要建立訊息偵測及管理工具來因應並篩選大量通報近來的資訊，篩選出有用的部分進一步分析。因此，部分國家係透過業者收集使用者端產品不良反應資訊，由業者內部先整合資訊後通報主管機關，同時業者因已掌握問題，可預先因應處理，是比較積極的作法。美國系統則是雙軌制，有使用者主動通報及業者強制通報 2 部分。

主動通報藥物不良反應是屬於被動監測 (Passive surveillance) 的作法，有以下限制：

- A. 無法很準確地找出事件發生率。
- B. 沒通報的不良反應可能才是有意義的。
- C. 使用者通報提供訊息有限。
- D. 大部分報告無法找出與藥品的因果關係 (Causality)。

依統計，全球藥物安全監視的範圍包括不良反應通報、後市場臨床研究報告、給藥錯誤、產品品質、環境影響、停藥期正確性、標籤外使用、療效差或無療效、動物用藥品誤用於人，以及未核准產品不良反應通報等。為了加速製造者與主管機關訊息交換，VICH 發展相關準則協助欲發展藥物安全監視系統的國家參考應用，包括 GL24、GL29、GL42、GL30 及 GL45。VICH 建議由 GL24 及 GL29 開始，初期建立藥物安全監視系統應先從小做起。不過，VICH 準則並無提供實際建置的細節，以及如何規劃一個系統篩選分析資料，這些需要因地制宜地摸索建立，是需要投注大量資源及人力的地方。

2. 澳大利亞藥物安全監視經驗

此專題由澳大利亞農藥及動物用藥品管理局 (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority; APVMA) 代表 Dr. Daniel William Edson 報告。

澳大利亞自 1993 年成立動物用藥品中央主管機關 APVMA，負責動物用藥品檢驗登記。藥物不良反應通報計畫 (Adverse experience reporting program) 始於 1995 年，後於 2002 更新，以符合國際標準，

並納入因果評估、風險管理、趨勢分析及矯正行為。其目的是為強化動物用藥品的管理，讓使用者依標籤仿單指示正確地使用藥品時，確保藥品的安全性及效果。

澳大利亞對於不良反應（Adverse experience）的定義為使用藥物出現目的外或非預期的效果，或者喪失原標籤仿單註冊的療效。嚴重不良反應（Serious adverse experience）定義為任何會造成死亡、威脅生命、持續性或顯著地失能或殘廢、先天性異常或缺損，或長期嚴重症狀的不良反應，通常需要治療或與死亡相關。接獲通報資料後，APVMA 會將報告分為很可能發生的（Probable）、可能的（Possible）、不可能（Unlikely）、未知的（Unknown）四種狀況，Probable 表示 APVMA 認同不良反應很有可能與使用該產品相關；Possible 表示 APVMA 不認同不良反應與使用該產品有關，但又不能排除其可能性。Unlikely 表示 APVMA 認同不良反應與使用該產品無關；Unknown 表示沒有足夠資訊或可信的資料進行判斷。

被認為很可能發生的與可能的不良反應資訊，會透過一群專家團隊協助進行趨勢分析，計算報告發生率（Reporting incidence）及控制極限（Control limit），再據以評估是否介入處理。但不良反應通報需要使用者、獸醫師及販賣業者等利害關係人有足夠能力通報正確及可信的資訊，才能使後端資訊有效地被利用，因此需要持續地進行宣導教育，使整個系統運作日益順暢。

3. 使用 VICH 藥物安全監視準則優點

本專題由歐洲動物健康協會 Mr. Erik Florent M. De Ridder 報告。為協助 VICH 會員國建立基礎藥物安全監視體系（Basic pharmacovigilance system），VICH 出版操作手冊（Operating manual）提供會員國參考，分為簡介、動物用藥品安全監視角色與責任、安全監視範圍、國家立法與指引、建立安全監視系統、如何賦予通報資訊單一密碼、如何儲存及歸檔安全監視資訊、如何分析資訊、解釋結果及檢查有否落實等 14 個章節內容。但是這個手冊並沒有如何立法、如何建置動物用藥品安全監

視系統、如何分析儲存及資料，以及如何實施訊息偵測相關活動等詳細內容，只有提供一般性原則及概念，由會員國依可用的資源及預計想達成的目標參考使用。

於標準化文件方面，VICH GL24 及 GL30 提供標準不良反應通報格式與定義，並建議使用 Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities (VeDDRA) 標準化的命名與密碼進行通報。主管機關應鼓勵通報，賦予廠商及獸醫師通報的義務，對於有問題的產品進行瞭解或評估。就廠商部分，其應有自主管理計畫，針對資訊的收集、處理時間、反應措施及對外溝通等項目訂有標準作業流程（SOP），並於事件發生時及時啟動因應。

以 Application site disorder 應用 VeDDRA code 通報不良反應的實例如下：

Glossary of abbreviations used in VeDDRA:

SOC: System organ class

HLT: High level term

PT: Preferred term

LLT: Low level term

NOS: Not otherwise specified

New line no.	System organ class (SOC) term	SOC key	High level term (HLT)	HLT key	Preferred term (PT)	PT key	Low level term (LLT) ^{NT}	LLT key	LLT term type ¹
1	Application site disorders	1	Application site reactions	1	Application site blister	3	Application site blister	4	C
2	Application site disorders	1	Application site reactions	1	Application site burn	934	Application site burn	2063	C
3	Application site disorders	1	Application site reactions	1	Application site erythema	4	Application site erythema	5	C
4	Application site disorders	1	Application site reactions	1	Application site erythema	4	Application site reddening	1332	C
5	Application site disorders	1	Application site reactions	1	Application site erythema	4	Application site rubra	6	C
6	Application site disorders	1	Application site reactions	1	Application site feather change	1016	Application site feather change	2603	A
7	Application site disorders	1	Application site reactions	1	Application site feather change	1016	Application site feather loss	2604	A
8	Application site disorders	1	Application site reactions	1	Application site fibrosis	917	Application site fibrosis	2003	C
9	Application site disorders	1	Application site reactions	1	Application site granuloma	5	Application site granuloma	7	C
10	Application site disorders	1	Application site reactions	1	Application site haemorrhage	7	Application site bleeding	12	C

^{NT}: Necropsy term
¹: A: animal; C: common; H: human

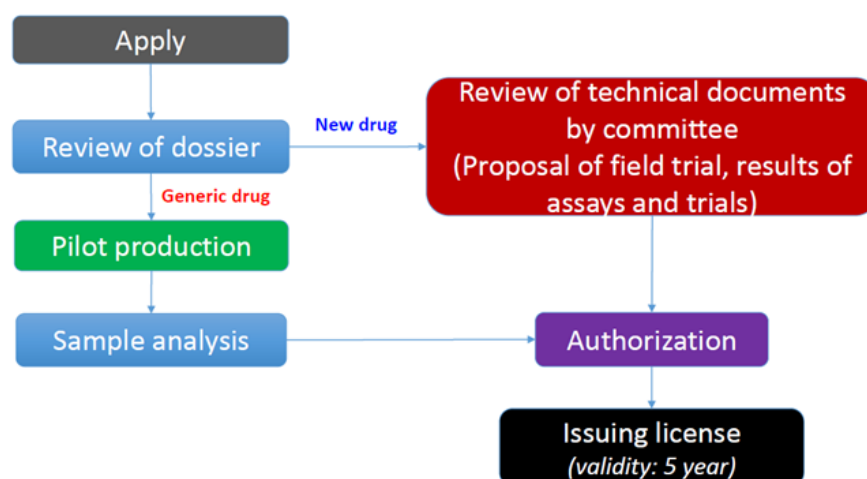
就不良反應通報行為部分，可採自願或立法強制方式執行。不過建議以較彈性方式處理立法的區塊，並定義清楚，運作上會比貼近現場實

務。另可提供實際執行的指引，將相關人員可以較精確地執行，增加可信度。

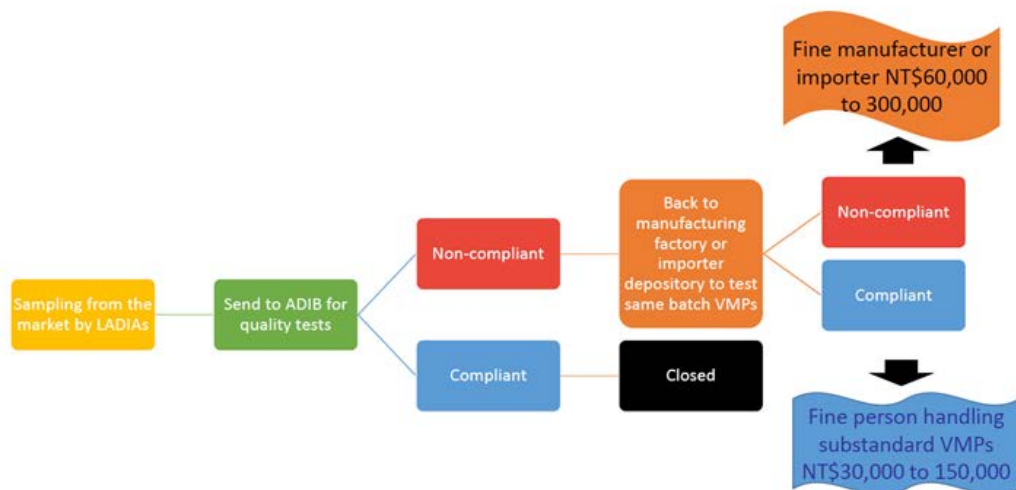
有關資訊的輸入與儲存可以參見 VICH GL30 與 GL42 準則。VICH 建議要給適當的通報時間讓通報者收集足夠資訊再通報，一般通報訂為 30 天，嚴重不良反應通報訂為 15 天。資料歸檔保存年限上，於廠方建議為產品過期後至少 2 年，主管機關為產品市場授權屆期後至少 3 年。最後建議藥品安全監視系統應以風險基礎方法(Risk-based approach)進行，並從小規模做起，邊走邊修，其後再規模化。

4. 動物用藥品品質（後市場）監測經驗

此專題由 Dr. Wenyuan Yang 報告。首先介紹臺灣動物用藥品管理架構，說明動物用藥品檢驗登記、管理及後市場監測主管機關為行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，動物用藥品檢驗及檢定由行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所負責，22 個縣市動物防疫機關為執行單位及動物用販賣業者管理單位。所依據的法源為動物用藥品管理法、其施行細則及相關辦法，動物用藥品登記流程如下：



有關動物用藥品後市場監測工作，臺灣每年成立專案計畫進行，每年至少隨機抽樣市面上 135 件化學藥品及 55 件生物藥品進行品質檢測，化學藥品著重於主成分含量檢驗，生物藥品以品質測試為主，流程如下：



若經檢驗屬劣藥，由所在地動物防疫機關進行調查，並依動物用藥品管理法規定處理：

- A. 製造、輸入、分裝、販賣或意圖販賣而陳列或貯藏動物用劣藥者，由直轄市或縣（市）主管機關登報公告其商號名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，原發證機關得廢止其各該動物用藥品許可證或販賣業許可證。
- B. 製造或輸入動物用劣藥者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。分裝、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列或貯藏動物用劣藥者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。
- C. 依法查獲之動物用劣藥，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）主管機關派員監督製造廠商限期改製；如係核准輸入者，應即封存，並由中央主管機關飭令原進口商限期向國外原廠商請求退貨。

依據 108 年度抽驗結果，生物藥品全數合格，推測與前端輸入或製造疫苗逐批檢驗放行制度有直接相關，確保其市售品質。化學藥品部分計有 7 件未通過（合格率 98.10%），不合格案件均依法調查研處。後市場監測措施除可預防動物用偽藥流入市面或是進入國際貿易，亦是促使製造廠商對自身動物用藥品品質安全維護的重要把關機制。

5. 分組討論（一）及結果報告

本次分組討論主題為藥物安全監視系統，計有 3 個 case study，詳如附件 1。由與會的 VMP FP 及 OIE 指定專家與合作中心專家分為 3 個小組，以 1 組 1 個 case study 方式進行。每組由 1 名指定專家主持，1 名 VMP FP 為報告員，完成討論後指定報告員上台簡報。

第 1 組成員：China PR、Chinese Taipei、Japan、Korea R、Lao PDR、Malaysia、Mongolia、Myanmar 及 Singapore。

第 2 組成員：Bhutan、Bangladesh、India、Iran、Maldives、Nepal、Pakistan 及 Srilanka。

第 3 組成員：Papua New Guinea、Vanuatu、New Caledonia、FSM、New Zealand、Australia 及 Fiji。

3 組討論結果如附件 2，OIE 表示此 3 個案例討論並無標準答案，目的在於使 VMP FP 瞭解如何應用 VeDDRA 密碼方式，協助藥物安全監視系統資訊匯集及後續分析。3 組成員普遍認為命名定義、立法、資源及資訊系統的建立是藥物安全監視系統發展所需的基本要件，也是最主要的挑戰。

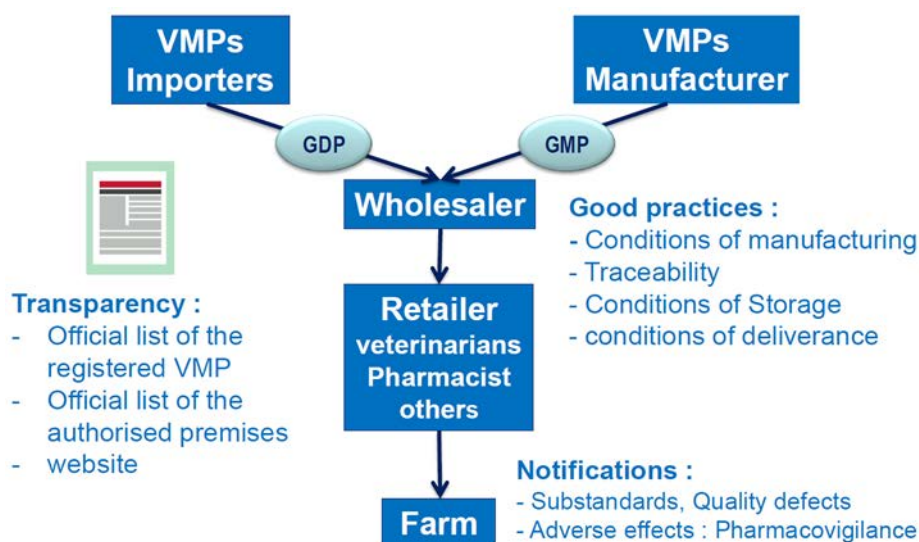
（六）動物用偽劣藥（*Falsified-substandard veterinary products*）議題研討

此節由日本 OIE 合作中心（NVAL）及兼任日本 VMP FP 的 Dr. Ken Noda、澳大利亞代表 Dr. Daniel William Edson 及不丹代表 Dr. Hiruka Mahat 分別擔任主席，邀請講師及會員代表就相關議題進行專題報告。

1. 動物用藥品品質確保

本專題由法國 OIE 合作中心 Dr. Orand 報告。Orand 博士表示，使用未確保品質的動物用藥品除可能會因療效不佳而影響動物健康，也可能造成藥物殘留增加人類食安風險或因疫苗療效不佳使得人畜共通傳染病出現爆發，甚至污染環境。因此，動物用藥品的登記管理，透過對藥品製程（組成、劑型及規格等）管理、製造工廠 GMP 要求、成品

運送（Good distribution practices；GDP）要求及後市場監測等措施，來確保原料至販售、使用端成品的品質。流程圖如下：



檢查及控制點設定於輸入商、製造廠、零售商及農場，針對輸入商及製造商於其申請動物用藥品核准登記前，審查及檢查國外或國內製造廠有無符合 GMP 要求，相關製程及試製是否符合規範；對於批發零售商及農場則檢查有否符合儲存、運送（GDP）及使用相關規定。另外隨機採集於批發商、零售商及農場內動物用藥品檢驗，確認其品質。OIE 疫苗手冊中針對疫苗生產、無菌及製造要求亦有相關規範（第 1.1.8 章節、第 1.1.9 章節及第 3.7.1-3.7.3 章節）可供參考。

製造廠 GMP 的要求包括品質管理系統、文件紀錄及保存程序、場所及設備儀器規劃、生產製程、試製採樣品質檢驗、自我稽核、合格及不合格處置及產品召回等標準流程與操作。GDP 要求製造廠及經銷商應有產品重新檢視的品質管理系統、藥物儲存及定溫或冷鏈運輸的場所及設備、文件紀錄及保存程序、可追溯性、不合格處置及產品召回等標準流程與操作。

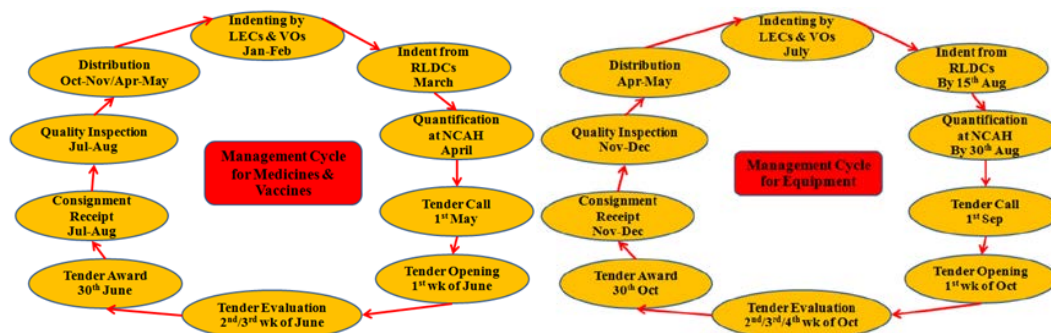
對於零售商與農場方的管理，可以透過後市場監測機制及藥物安全監視來確保市售端的藥品品質，另需加強獸醫師及農民等使用端宣導教育，教育其應使用合法登記的動物用藥品並留有紀錄備查，使其有

能力辨識偽藥及非法藥品，配合通報獎勵機制，減少偽劣藥於市場流通的機會。

2. 不丹動物用藥品採購分配及監測經驗

本專題由不丹代表 Dr. Hiruka Mahat 報告。不丹境內有 1 個國家動物健康中心、4 個區域動物健康中心及 224 個動物健康中心提供治療、疫苗免疫及實驗室診斷服務。畜牧處（Department of Livestock）下轄的國家動物健康中心設有藥物疫苗及儀器設備單位（Drugs, Vaccines, and Equipment Unit ; DVEU）負責動物用藥品採購分配，監測該等藥（物）品供應、使用及反饋（Feedback），維持動物用藥品冷鏈及儀器設備的供應。

自 2010 年起，不丹推動必須性動物用藥品實施計畫（Essential Veterinary Drug Program ; EVDP），由 DVEU 執行，每年中央統購全國所需動物用藥品並配送，來確保需求端使用具有品質的動物用藥品、疫苗及儀器設備，提升獸醫服務及疾病防治整體效能，避免因使用偽劣藥所帶來的疫病爆發、傳播，以及公共衛生問題。實務管理流程圖如下：



過去由於預算及資源缺乏，沒有一個監測系統在各個分配使用的環節進行評估，因此時常造成藥物短缺，直到 2014-2015 年起，不丹開始將資源集中，並著手建置動物用藥品資料庫，才逐步改善這個問題。不丹於 2012 年起建立相關法規，由藥物管理機構（Drug Regulatory Authority ; DRA）來進行動物用藥品登記、後市場管控及檢查等相關管理。由於不丹藥品全仰賴輸入，因此其管理著重於產品登記前相關技術

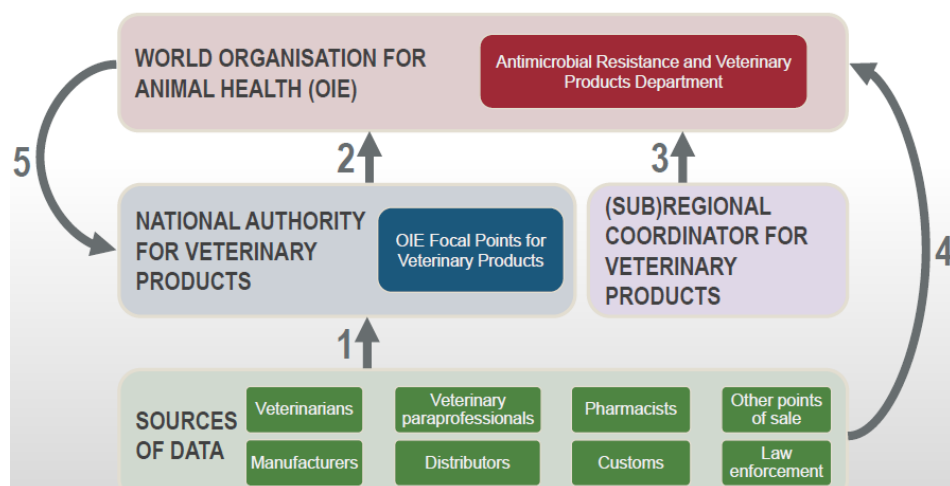
文件（含工廠 GMP）的審查、販賣及分配場所的管理及後市場的檢查與輔導。

3. 動物用偽劣藥品全球監測調查

本專題由 OIE AMR & VPD 短期聘用研究員 Dr. Rebecca Elise Hibbard 報告。經該員彙整 9 個文獻研究報告顯示，市面上抗生素類藥品有 11-95% 不符合品質要求。4 個研究中指出，22-58% 抗寄生蟲藥物不符合品質要求；針對抗錐蟲藥物，7 個研究指出 28-100% 產品不符品質要求。Hibbard 博士表示這些證據突顯全球偽劣藥問題值得關注及重視。可能的原因為藥物管理制度缺乏或不完善、技術檢驗量能缺乏、政府執行力低，以及沒有監測機制所導致。由於使用動物用偽劣藥可能造成療效差，致使無法預防或治療疾病、中毒、AMR 及其他公共衛生影響，經於 OIE 第 2 屆抗藥性及謹慎使用抗生素全球研討會討論，建議 OIE 評估建立動物用偽劣藥資訊系統的可行性。

動物用偽劣藥品監測分為被動監測及主動監測兩種，被動監測是由製造、運送、販賣及使用相關者通報主管機關啟動調查的方式；主動監測則是由主管機關於批發零售端及獸醫使用端執行的後市場監測。經 OIE 調查，WHO 建有偽劣藥品全球監視與監測系統（Global Monitoring and Surveillance System for Substandard and Falsified Medical Products；GSMS），2013-2017 年間計有 111 國家通報 2,000 多個疑似案件（主要為抗感染及抗寄生蟲產品），WHO 提供 100 多個案例技術協助，以及 26 個全球藥物警示（Global drug alerts）供會員國因應處置。目前 OIE 已具有初步構想，正在評估是否可以仿效 GSMS 系統建置動物用偽劣藥品全球監測系統，擬有通報訊息流向（草案），因屬中長程規劃，之後需陸續透過多次會議討論細節及可行性。

動物用偽劣藥品全球監測系統通報訊息流向（草案）如下：



4. 打擊動物用偽藥：WCO 與 OIE 雙方合作經驗

本專題由世界關務組織（World Customs Organization；WCO）Ms Saori Nojima 分享 WCO 與相關機關單位合作打擊動物用偽藥（Falsified veterinary products）的經驗。WCO 是一國際組織，由 183 個國家海關組成，包括全球 98% 的貿易活動，在亞太地區計有 33 個國家加入。WCO 任務主要負責簡化及調和海關程序，加速國際貿易的進行，以及收稅與協助打擊非法貨品輸出入。

WCO 自 2005 年起與 OIE 簽訂合作協議，協助打擊動物用偽藥走私及詐騙案件。2016 年及 2017 年分別扣押 226 批 200 噸及 32 批 7 噸動物用偽藥。經分析統計，亞太區是最常出現動物用偽藥的區域。海關是透過現有的動物用藥品相關法規來判斷是否符合標準或規定來協助查緝，或者違反智慧財產權或海關規定來查處。因此動物用藥品主管機關需與海關保持良好聯繫及訊息交換機制，供其判斷及協助合法產品清關。單一窗口及電子訊息交換是最佳的合作模式，但有很國家基於資源限制無法做到，是與亞太區國家合作打擊不法的挑戰與限制，需進一步強化與建立。

5. 泰國推動高品質動物用抗微生物製劑經驗

本專題由泰國 VMP FP 的 Dr. Sasi Jaroenpoj 報告。Jaroenpoj 博士引用一個推估性研究結果顯示，由於劣質抗微生物製劑的使用有可能

增加 AMR 發生機率，以亞太區動物用偽藥發生頻率來評估，將來 AMR 的威脅可能遠大於癌症，因此有必要推動高品質動物用抗微生物製劑（包括抗生素與自家疫苗），同時持續打擊動物用偽劣藥問題。

Jaroenpoj 博士表示，由於含藥物飼料添加物是以低劑量抗生素的添加，來達到預防產食動物疾病及促進生長的作用，應該對其原料加強管制，避免流用，防範田間 AMR 的快速發展。此外，因農場多半沒有良好的預拌設備，不均勻的使用含藥物添加物於飼料中，會增加 AMR 發生的風險。因此，泰國訓練獸醫師駐在飼料廠協助訓練及監視預混作業。

為降低 AMR 的問題，泰國透過收集與瞭解歐盟及其他國家規範，正在評估不活化自家疫苗登記使用的可行性。而泰國人藥及動物用藥品是由一個機關（泰國食品藥物管理局；Thai FDA）管理，並以藥事法（Drug Act）進行規範，現在泰國藥事法並無自家疫苗規定，但具有於獸醫師專業評估下，可以處方形式給予所需動物診療及使用疫苗的排外規定。因此泰國 VMP FP 希望 OIE 可以針對含藥物飼料添加物及自家疫苗提供會員國相關規範，以利亞太區未來就此部分調和化。

6. 分組討論（二）及其結果報告

本次分組討論主題為動物用偽劣藥，由與會的 VMP FP 及 OIE 指定專家與合作中心專家分為 3 個小組（分組方式相同於前次討論），分別就問卷議題（如附件 3）進行討論及經驗分享。每組由 1 名指定專家主持，並於完成討論後，指定 1 名 VMP FP 為報告員上台簡報，簡報內容如附件 4。

第 1 組：11 個會員國中有 9 個具有動物用偽劣藥監測系統；第一時間接獲通報進行研處者為地方主管機關，中央主管機關負責政策決定及管理。樣品檢驗部分，10 個會員國透過國家檢驗實驗室進行檢驗，1 個委託大學實驗室檢驗。針對動物用偽劣藥，多數國家均有法規及處置機制，包括

原因調查、溯源、處罰及召回。全數會員國於檢出動物用偽劣藥事件時，均能有效地透過其網絡啟動相關措施予以因應。

第 2 組：8 個會員國中有 4 個具有動物用偽劣藥監測系統。第一時間接獲通報及研處者為現場公務獸醫師（檢查員）、獸醫組織或地方主管機關。會員國透過國家檢驗實驗室進行動物用偽劣藥檢驗，或委託大學、地區實驗室檢驗。針對動物用偽劣藥問題，不同程度地啟動原因調查、溯源、處罰及召回。多數會員國於檢出動物用偽劣藥事件時，均以召回方式予以因應。

第 3 組：7 個會員國中僅有 2 個具有動物用偽劣藥監測系統。第一時間接獲通報及研處者為地方或中央主管機關。2 個會員國可以透過檢驗區分動物用偽劣藥。4 個會員國於檢出動物用偽劣藥事件時，能有效地透過其網絡啟動相關措施。

（七）微生物抗藥性（Antimicrobial resistance；AMR）議題研討

此節由泰國 VMP FP 的 Dr. Sasi Jaroenpoj 擔任主席，邀請講師及會員代表就相關議題進行專題報告。

1. WHO-OIE-FAO 三方全球 AMR 活動進展

本專題由 OIE AMR & VPD 處長 Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel 進行報告。WHO、FAO 及 OIE 三方於 2018 年簽訂備忘錄，由多方夥伴信賴基金（Multi-Partner Trust Fund）支持，就 AMR 專題成立三方工作計畫，監測及評估全球 AMR 行動方案。聯合國組織間協調小組建議 3 個組織應以健康一體（One health）的方式儘速建立 AMR 全球領導團隊，並提供獨立資訊平台，定期提供會員國因應相關行動而降低 AMR 之科學研究資料，以利對外風險溝通及推動 AMR 行動方案。此外，聯合國

組織鼓勵全球國家以健康一體的方式重新檢視及擬定現有的 AMR 行動方案。

Tripartite Workplan 2019-2020: 5 focus areas for multisectoral collaboration



為維持全球 AMR 相關預警作為，OIE 成立工作小組，並邀集多國專家組成，用以支持 OIE 全球 AMR 行動策略的實施，以及支持 OIE 因應 AMR 議題的全球挑戰。主要工作如下：

- A. 每年收集使用於動物的微生物製劑數量並分析，另協助收集 WHO-FAO-OIE 三方 AMR 監測系統資訊。
- B. 更新供動物使用之重要微生物製劑清單（OIE List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance），提供會員國使用建議。
- C. 提供 OIE 會員國相關量能建立或訓練活動，包括 PVS、VMP FP 訓練會議及 e 學習平台等。
- D. 宣導溝通活動。
- E. 評估及建立動物用偽劣藥資訊系統。
- F. 依全球行動方案支持 WHO-FAO-OIE 三方 AMR 活動。

G. 支持 OIE 合作中心相關活動，並建立專家網絡用以支持 OIE 及其會員國。

此外，OIE 配合三方工作計畫，每年亦請會員國協助填報 WHO-FAO-OIE 三方 AMR 自我評估問卷（Tripartite Country Self Assessment Survey；TrACSS），我國本年度即透過本局協助彙整農衛三方問卷後提交 OIE。

2. OIE 亞太區 AMR 活動

本專題由 OIE 亞太區域代表處 Dr. Hirofumi Kugita 進行報告。OIE 對於 AMR 及謹慎使用抗微生物製劑的策略主要朝著改善 AMR 警覺與認知、透過監測及研究加強相關專業知識、支持妥善治理（Good governance）與量能建立（Capacity building），以及鼓勵實施國際標準等 4 個目標進行。

自 2011 年起，OIE 於亞太區每年辦理 VMP FP 區域研討會，至今已第 6 屆。2019 年 9 月另於日本仙台辦理第 31 屆亞太遠東區域委員會，再次強調 AMR 的重要性，並請與會國支持相關立法、行動計畫及活動。在 2018 及 2019 年全球 AMR 警覺週（WAAW）活動中，OIE 協助製作多國語言版文宣供會員國參考運用。同時配合 OIE 總部協請亞太區會員國依限填報抗微生物製劑使用量至 OIE 資料庫（AMU database）彙整。

除此之外，OIE 亞太區代表處 2018 及 2019 年於亞洲地區相對上需要協助的會員國（越南、寮國、緬甸、菲律賓、柬埔寨、不丹、孟加拉及斯里蘭卡）進行 AMR 教育工作，並瞭解其 AMR 國家行動計畫實施情形。而 OIE 合作中心另辦理 AMR 實驗室訓練工作，計有 13 個會員國 25 個政府官員參加。

3. 抗寄生蟲製劑抗藥性：未來活動規劃

本專題由 OIE AMR & VPD 計畫協調員 Dr. Maria Szabo 與澳大利亞獸醫組織 Prof. Nicholas Charles Sangster 共同報告。目前 OIE 並無抗

寄生蟲藥物或製劑相關標準，經第 4 屆及第 5 屆 VMP FP 研討會建議應有標準供會員國參考，以及反饋是否應注意其抗藥性問題，OIE 其後開始相關作業及規劃有關的活動。

很多抗寄生蟲藥物是屬於已使用 50 年以上的老藥，全球市面上並無更好品質的新藥可供使用，而這些藥物很少有殘留標準及停藥期（Ivermectin 與 Tolturazil 除外），因此需要有相關策略來逐步評估及降低其可能的風險。抗寄生蟲藥物使用及其抗藥性計畫構想書（Concept note）已獲 OIE 核准，將由不同區域的專家針對產食動物編撰謹慎使用抗寄生蟲製劑及注意其抗藥性的技術及文宣手冊，未來經由 OIE 動物疾病科學委員會（Scientific Commission for Animal Diseases；SCAD）及主席認可後，將可提供會員國參考。另針對本次會議所請填寫的問卷（如附件 5），僅有 13 個國家填報，請參與會員國踴躍提交，其將作為研訂相關策略之參考。

（八）結論及閉幕

本次研討會所有專題報告及演講結束後，由 OIE 總部發給每個參與會員國 VMP FP 結業證明，感謝各會員國的積極參與。Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel 再次強調 OIE AMR & VPD 未來業務重點在於藥物安全監視系統的輔導及動物用偽劣藥資訊系統的建立，非常歡迎會員國針對這些議題提供建議或專家名單。3 月底將針對抗微生物製劑資料庫的使用於泰國曼谷將舉辦區域性的研討會，屆時請受邀會員國踴躍參加（後因 COVID-19 疫情而取消）。

四、心得與建議

OIE 為提升各會員國對於動物用藥品國際標準的瞭解、配合 VICH 調和區域內及全球動物用藥品檢驗登記與技術文件要求，以及加強全球健康一體 AMR 議題與食品安全貿易要求的管理概念，每 2 年定期召開 VMP FP 區域研討會，邀集各領域及會員國專家進行專題演講及經驗分享，就以強化聯繫窗口的能力，培養其作為各會員國相關標準及措施調和化的介接與橋樑。本屆會議訓練主題由會員國所關切的水生動物疫苗及自家疫苗等動物用藥品議題，陸續至 VICH 及 OIE 動物用藥品品質標準、動物用藥品藥物安全監視系統及最少要求條件、動物用偽劣藥監測查緝與通報，以及 AMR 等專題均進行充分的經驗分享與意見交流，同時針對 OIE 未來工作重點項目（藥物安全監視系統及動物用偽劣藥資訊通報），以案例研討方式及問卷進行分組及實質討論，整體課程相當密集及充實。OIE 總部表示我方所提供的後市場監測簡報及問卷資料相當具有參考價值，對我方於專題簡報及分組討論中積極分享相關經驗，表示誠摯感謝。

為因應及支持 OIE 全球 AMR 行動策略的實施，我國響應 WHO、FAO 及 OIE 三方工作計畫，以健康一體（One health）的方式由農、衛雙方主管機關擬定細菌抗藥性行動方案（草案），就 OIE 所倡議的改善 AMR 警覺與認知、透過監測及研究加強相關專業知識、支持妥善治理與量能建立，以及鼓勵實施國際標準等 4 大目標進行 AMR 行動方案內容的撰擬，目前已進行最後定稿作業。同時持續配合 OIE 定期填報抗微生物製劑使用量至 OIE 資料庫彙整，評估調整抗生素種類的含藥物飼料添加物品項。另積極參與 OIE 於亞太區每年辦理 VMP FP 區域研討會、日本仙台辦理第 31 屆亞太遠東區域委員會，以及響應 2018 與 2019 年全球 AMR 警覺週（WAAW）活動，應用 OIE 製作之文宣對外進行風險溝通，以提前因應 AMR 可能造成的動物與人體健康及食品安全威脅。

有關亞洲區域 AMR 措施整備及因應，在文件化及行動計畫上，東亞會員國多已完成，其成果普遍優於其他亞洲國家。雖然很多會員國已有 AMR 行動方案，但仔細瞭解之後似乎未有對應資源及能力可以落實執行，加以亞太區動物用偽劣藥盛行，使得亞洲地區 AMR 防治出現隱憂。OIE 可能已經預見這個問題，因此開始評估藥物安全監視系統及建立動物用偽劣藥資訊通報系統，以期透過不良反

應及偽劣藥通報制度的推動，降低亞太地區動物用偽劣藥流通及 AMR 發生的機率。

我國於不良反應通報上如同美國 OIE 合作中心（US FDA）Ms Linda Grimm 所報告，係於動物用藥品販賣業管理辦法第 12 條規定，賦予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直轄市或縣（市）主管機關通報。此機制透過業者收集使用者端產品不良反應資訊，由業者內部先整合資訊後，篩選掉錯誤或無用的資訊後掌握問題，預先因應處理，並通報主管機關，是屬於比較積極的作法。

於動物用偽劣藥監測查緝上，我國每年成立專案計畫進行動物用藥品後市場品質監測工作，化學藥品有零星不合格案例，生物藥品則全數合格。由於我國針對生物藥品是採逐批抽驗制度，輸入或製造的生物藥品需逐批進行採檢，合格後才放行至市售端流通販賣，多了一道把關機制，因此可能為生物藥品抽檢合格率高於化學藥品的原因。動物用偽藥的查緝則需仰賴現場通報及查核工作，有效地找出動物用偽藥來源，移請檢調機關（單位）起訴追蹤，以遏止不法。

本次研討會專題內容相關豐富，由 OIE 合作中心、VICH 及各會員國有經驗的專家深入淺出地分享專題重點，並透過分組討論方式加深各會員國對藥物安全監視及動物用偽劣藥專題的深入瞭解，提供動物用藥品管理的執行標準、實施目標及監管概念，此類研討會可參與全球動物用藥品公共政策之擬定過程，同時精進及分享動物用藥品管理知識，逐步調和國內動物用藥品管理相關規範向國際化潮流前進，建議應持續參與，厚植我國動物用藥品管理參考資源，並與國際接軌。

五、附圖



圖 1、本屆會議開幕與會代表及主合辦單位致詞剪影。下方由左而右分別為馬來西亞 OIE 常任代表 Dr. Quaza Nizamuddin Bin Hassan Nizam、OIE RR/AP 處長 Dr. Hirofumi Kugita 及 OIE AMR & VPD 處長 Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel



圖 2、小組討論剪影

六、附件

1. 本次研討會藥物安全監視案例題目（Case study）。
2. 藥物安全監視各組報告簡報資料。
3. OIE 動物用藥品偽劣藥問卷。
4. OIE 動物用藥品偽劣藥問卷各組簡報資料。
5. OIE 抗寄生蟲製劑抗藥性問卷我國填答資料。
6. 本屆會議參與者名單。

6th Cycle Regional training seminar for OIE Focal Points for Veterinary Products

Pharmacovigilance working group session

14-16 February 2020 - Kuala Lumpur, Malaysia

Review the case study (1, 2 or 3 attached) and prepare to answer the following questions:

Case study number:

- 1. What are the signs associated with the report?**
- 2. VeDDRA code for the signs identified?**
- 3. Based on the information presented in the case please provide your assessment on the causality (Yes/No/Maybe). Provide your reason for the assessment**
- 4. What (if any) follow-up actions would you advise following receipt of this case?**

CASE STUDY #1



Patient details

Species: Dog (unknown)

Breed: null

Sex: Male

Date of Birth: null

Age: 2 Year(s)

Weight (kg): 22.68

Weight (lbs): 50

Condition of animal prior to treatment:

no response

Did new illness develop after dose:

no response

Has animal previously reacted to other drugs:

no response

Autopsy performed:

No

Concomitant medical conditions pertinent to the case:

no response

Suspect product details

Brand name: Product X

Concomitant product details

Brand name: Ivomec; with which dog was treated PO at 132 mcg/kg SID from 1-Sept-2010 – 30-Sept-2010

EVENT NARRATIVE:

On 04-Oct-2010, a pet owner reported a potential adverse drug experience involving Product X in an unknown breed dog. The dog has received Product X for approximately 1.5 years prior to this without incident.

On 01-Sept-2010, the dog was diagnosed with Demodicosis and started on an off-label high-dose treatment of 0.3 ml Ivomec once daily for 30 days duration.

On 01-Sept-2010, the dog received his Product X dose without incident.

On 01-Oct-2010, the dog received a dose of Product X, and about one-hour post administration, he was ataxic, hyperactive, was having seizures and was blind. The pet's owners induced emesis and treated him with activated charcoal tablets, and he recovered.

The dog has a history of hip dysplasia. It was unknown if he was on any other medications.

On 04-Oct-2010, follow up information was obtained. The attending veterinarian clinic has not seen this patient since October 2008. There has been no recent interaction with this client. It is unknown who started the high dose ivermectin on the dog or if the pet owner did it themselves.

No further information is expected.

CASE STUDY #2



Cattle #12345: The reporter, an animal owner, notified the registrant on 22-Mar-2019 of a possible adverse reaction in cattle to oxytetracycline injection.

According to the reporter, a Beefmaster cow (14-15 months old, 409.1-454.5 kg) that had just had a calf 2.5 weeks prior was suspected to be suffering from foot rot. The cow was administered 27mL of oxytetracycline intramuscularly split into 3 injections in the neck, right hip, and left hip on 19-Mar-2019. The cow was also administered ivermectin pour-on at the same time and had recently been treated for worms on 14-Nov-2018. The cow had no history of pre-existing medical problems and had no prior treatment with oxytetracycline.

Within 18 hours, the cow was found dead on 20-Mar-2019.

The case was closed.

CASE STUDY #3



Species: Bovine

Breed: Charolais

Sex: Female

Weight: 80-90 kg

Age: 1 month

No. exposed: 90

No. affected: 1

No. dead: 1

Product name: HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsion for injection for cattle

Dose: 2ml

Route: Subcutaneous

Start date: 18-Dec-2018

The veterinarian reported 90 calves, aged 1 month, had been vaccinated with HIPRABOVIS SOMNI/Lkt emulsion for injection for cattle on 18-Dec-2018 by the owner. Less than 2 minutes later, one calf presented with convulsion, mooing, paddling, breathing difficulties and death. No treatment implemented considering the time within which the symptoms progressed (about 10 minutes). The case was closed.

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

Case study 2: cow – suspected reaction to oxytetracycline

1. What are the signs associated with the report?

Preexisting conditions: footrot, internal parasite (worm) issues.

Sign: Found Death

2. VeDDRA code signs identified:

Low Level Term (LLT)- Code 20: Found Dead

3. Causality assessment: Yes/No/Maybe

Reason: Cow might be killed by prolonged infection

Reason: Label on oxytetracycline has side effect anaphylaxis, farmer might walk off without observing side effects after treatment



Working group session 1 - Pharmacovigilance - veterinary medicinal products

Kuala Lumpur (Malaysia) 14-16 January 2020



WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH *Protecting animals, preserving our future*

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

Case study 2: cow – suspected reaction to oxytetracycline

4. Follow-up actions recommended:

Ask farmer if any similar case on the farm

Check Batch Number, look for trends in database for similar AE reports

Search Literature (can setup automated report on terms)

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

Case study 1: dog + product X + high dose ivermectin

1. What are the signs associated with the report?

2. VeDDRA code signs identified:

3. Causality assessment: Yes/No/Maybe

Reason:

4. Follow-up actions recommended:

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

2. What are your 2-3 biggest challenges?

Answer:

1. Funding

2. Resources/ Manpower

3. Involving stakeholders to get them to report (easier reporting system, and give feedback e.g. annual reports)

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

Case study 3: death of a calf following product SC injection

1. What are the signs associated with the report?

2. VeDDRA code signs identified:

3. Causality assessment: Yes/No/Maybe
Reason:

4. Follow-up actions recommended:



WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

1. What are the minimum requirements for pharmacovigilance?

Answer:

- ★(a) Align terminology and definitions
- ★(b) Setup Legislation and Regulations
- (c) Manpower/ Resources
- ★(d) Funding
- ★(e) Develop Database (engage stakeholders in designing format of reporting AE)
- (f) Intention and willpower from government
- (g) Engagement with stakeholders
- (h) Training (e.g. in analysis of data)
- (i) Developing the tools for implementation
- (j) Reporting incentives

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

Case study 2: cow – suspected reaction to oxytetracycline

1. What are the signs associated with the report?

No information on the signs

2. VeDDRA code signs identified:

Death and need more information, time series of administering the drugs in the same day was not clear.

3. Causality assessment: Yes/No/Maybe

Reason: May be, caused either by toxemia or an adverse effect, the AR cannot be due to OTC as it is highly unlikely to cause such an effect after 18 hours

4. Follow-up actions recommended:

Seek more information on time of drug administration from the owner and time of death.



Working group session 1 - Pharmacovigilance - veterinary medicinal products

Kuala Lumpur (Malaysia) 14-16 January 2020

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

Case study 3: death of a calf following product SC injection

1. What are the signs associated with the report?

Convulsions, mooing, paddling, breathing difficulties, death

2. VeDDRA code signs identified:

1112 anaphylactic shock

3. Causality assessment: Yes/No/Maybe

Reason: May be some animals are allergic and showing anaphylactic shock due to adjuvants of emulsion vaccines

4. Follow-up actions recommended:

Get more information from the farms that used the same vaccine, if large number of deaths are reported, need to reconsider of the vaccine

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

Case study 1: dog + product X + high dose ivermectin

1. What are the signs associated with the report?

Ataxia, Hyperactivity, Seizures, Blindness

2. VeDDRA code signs identified:

Difficult to prepare because of the lack of information
Do not know what exactly the product X
Has taken 1 month to report

3. Causality assessment: Yes/No/Maybe

Reason: May be

4. Follow-up actions recommended:

Try to collect information from the pet owner about the product X



WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

1. What are the minimum requirements for pharmacovigilance?

Answer:

Legislation
System
SOPs

6th cycle Regional training seminar for OIE Focal Points for Veterinary Products

Working group session 1

- Pharmacovigilance - veterinary medicinal products

Kuala Lumpur (Malaysia) 14-16 January 2020



WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH Protecting animals, preserving our future

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

2. What are your 2-3 biggest challenges?

Answer:

1. Many countries in the region –do not have legislations and a system
Pakistan –L-Yes Sys-No common system for both human and vet
India L-Y, S- Y common for both human and Veterinary
Bhutan- Yes
Maldives-L- Y for human following the for Vet as well-S for vet -No
Iran- L-Y, S-Y
Bangladesh- L-Yes Sys-No common system for both system – But not
practising for Vet sector
Sri Lanka – L deficient S-No

Inadequate infrastructure, funding and human resources

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

1. What are the minimum requirements for pharmacovigilance?

Answer:

- Legislative basis – is desirable (voluntary as an alternative)
- Guidance and form for reporter
- Process for receiving and assessing reports

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

Case study 3: death of a calf following product SC injection

1. What are the signs associated with the report?

- Convulsion, mooing, paddling and breathing difficulties
- Followed by death

2. VeDDRA code signs identified:

- 982 – Sudden death
- 1226 – Paddling
- 1170 – Breathing difficulties
- 129 – Vocalisation

3. Causality assessment: Yes/No/Maybe

Reason: Likely

- Reaction within 2 minutes
- Vaccination reactions are known causal
- Looks like anaphylactic

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

2. What are your 2-3 biggest challenges?

Answer:

1. Resources and budget – buy in from government

2. Logistics – geographical, education, public awareness



Fit for purpose for the country/region

3. Partnering with other countries eg regions, networks

WORKING GROUP SESSION 1

Pharmacovigilance

Case study 3: death of a calf following product SC injection

4. Follow-up actions recommended:

- Is a Post-mortem possible or done?
- Check records for similar cases
- Follow up with the reporter – clarify route of administration, any similar situations noted by the reporter



Training Seminar for OIE Focal Points for Veterinary Products, 6ème cycle
Kuala Lumpur, Malaysia, 14 – 16 January 2020
Working Group Session: Substandard and falsified veterinary products

Country name: Chinese Taipei

1. a) Is there any surveillance system or network (formal or informal) in your country to detect and follow up when there is something wrong with the quality of a veterinary product?

☒ Yes

☐ No

If yes, please provide details, even if this is an informal network.

Through the annual project, BAPHIQ authorizes local competent authorities to inspect manufacturing plants/ factories for veterinary medicinal products (VMPs), VMPs dealers, veterinary animal care facilities, farms, and feed or feed additive factories for identifying substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit VMPs, including antibiotics.

Besides, another annual project is regularly launched to sample VMPs in the market by local competent authorities and to test the quality of samples by the Animal Drugs Inspection (Zhunan) Branch, Animal Health Research Institute.

If the sample was identified as substandard, banned, and counterfeit VMPs, either the criminal punishment will be enforced for the substandard/banned VMPs or penalties will be made on the case of substandard or counterfeit VMPs according to "Veterinary Drug Control Act" (VDCA). Regarding the falsely labelled, penalties will be conducted as well.

- b) Who is the main or first point of contact/authority to manage the situation (within a short time frame)?

Local animal disease inspection authority (LDCIA) in the local level and Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine (BAPHIQ) in the central level, respectively.

2. a) If you were given information of a veterinary product that **did not have the expected effect**, would you (or another colleague, or the relevant Department in your country), with the resources currently available to you, be able to differentiate between:
- a substandard veterinary product;
 - a falsified veterinary product; and
 - a side effect (adverse drug reaction) to a good quality product?

☒ Yes

☐ No

If yes, then how?

The product will be sent to the Animal Drugs Inspection (Zhunan) Branch, Animal Health Research Institute for testing. Simultaneously, investigations and/or legal actions will be conducted by the LDCIA.

b) What would you do, and who would you contact, if you knew the product was:

I. A substandard veterinary product?

LDCIAs will be contacted. Investigation will be launched to clarify if the substandard veterinary product originates from the market side or the manufacturer side.

Based on the article 36 of VDCA, the person manufacturing or importing substandard veterinary drugs is subject to a fine of NT\$60,000 to NT\$300,000. The person handling substandard veterinary drugs – repacking, selling, transporting, holding for oneself or others, brokering, assigning to a third party, or displaying/caching with intent to sell – is subject to a fine of NT\$30,000 to NT\$150,000.

In addition, for the entity that deals with (manufactures, imports or repackages; displays or stockpiles to sell or intent to sell substandard drugs, the municipal competent authority is to publicize the (1) name and address of the entity, (2) name and address of the person in charge, (3) names of the drugs and (4) specifics of the offense. Regarding a major or repeat offender, the original license-issuing agency may annul each specific veterinary drug license or dealership license. (Article 30.3 of VDCA)

For substandard veterinary product identified in the manufacturer or importer side, the legal actions may be conducted (Article 29 of VDCA):

(1) if it is made domestically and – upon inspection – can be modified and made usable, the municipal competent authority shall send personnel to supervise the original manufacturer to modify the drug before a set deadline;

(2) if it is imported with approval, the authority shall have it sealed and put in custody while the central competent authority orders the importer to initiate a goods-for-return process with the original overseas manufacturer.

Regarding substandard veterinary drugs uncovered under this Act – if not modified or returned by a deadline set according to Article 29 – may be confiscated for destruction (Article 43 of VDCA).

II. A falsified veterinary product?

LDCIAs will be contacted. Investigation will be launched to identify the person or manufacturer who handle or produce substandard veterinary products.

According to the article 33 of VDCA,

33.1 The person making or importing counterfeit/banned veterinary drugs shall be subject to a prison term of one to seven years, and a fine of under NT\$4.5 million.

33.2 The person causing human death due to the offense in Section 33.1 shall be subject to life sentence or a prison term of over seven years; or a prison term of three to ten years if the offense leads to severe injury.

33.3 The person committing the offense in Section 33.1 out of negligence is subject to a prison term of under three years, penal servitude or a fine of under NT\$ 500,000.

33.4 The person/entity having attempted the act in Section 33.1 is subject to penalty.

Regarding article 35 of VDCA:

35.1 The person handling counterfeit or banned veterinary drugs – repacking, selling, transporting, holding for oneself or others, brokering, assigning to a third party, or displaying/caching with intent to sell – is subject a prison term of six months to five years, and may also be fined up to NT\$5 million.

35.2 The person committing the offense in Section 35.1 causing human death is subject to a prison term of over seven years; or a prison term of one to seven years if the offense leads to severe injury.

35.3 The person committing the offense in Section 35.1 due to negligence is subject to a prison term of under two years, penal servitude or a fine of under NT\$300,000.

35.4 The person/entity having attempted the act in Section 35.1 is subject to penalty.

As for the entity that manufactures, imports or repackages counterfeit/banned veterinary drugs, or the one provides licenses for others to do so, the original license-issuing agency may annul all the entity's veterinary drug licenses or dealership license. Regarding the entity that displays or stockpiles counterfeit/banned veterinary drugs to sell or having intent to sell, the municipal competent authority is to publicize the (1) name and address of the entity, (2) name and address of the person in charge, (3) names of the drugs and (4) specifics of the offense. For a repeat offender, the original license-issuing agency may annul all the entity's veterinary drug licenses or dealership license (Article 30 of VDCA).

III. A side effect (adverse drug reaction) to a good quality product?

According to "Regulations Managing VMPs Sales", VMPs wholesaler or retailer should make a notification to LDCIAs if adverse events were identified. Afterwards, LDCIAs will report the

event to BAPHIQ. BAPHIQ will request the manufacturers and importers having VMPs with same APIs to label the adverse reaction and precaution on the labels or package inserts of products. If there is a health-impaired concern for animals, BAPHIQ will re-evaluate the license and restrict its usage and scope in accordance with article 14.2 of VDCA.

3. Please find on the next page an example notification sheet. Would it be feasible for you to take appropriate action within your responsibilities via your network?

☒

Yes

☐

No

How?

As mentioned in 2. B) I..

Veterinary Medicines Regulatory Authority

Rapid Alert Notification

Reference number: F5-07-2019

Product:
Veterinary medicinal product

Marketing Authorisation Number:
0000XYZ

Brand name:
Amoxilot

Generic name:
Amoxicillin

Batch number:
047438E

Expiry date:
06/2022

Marketing Authorisation Holder:
Pharmavet

Manufacturer(s):
Pharmavet

Details of incident:

On 2nd June, a batch of 'Amoxilot' was reported to the local medicines authority after a number of clients complained to their veterinarians about a lack of efficacy. It was subsequently confirmed by the manufacturer on the 12th June that that this product had a batch number that did not correspond to any existing batch numbers. Upon further testing, five products with this batch number were found to contain no amoxicillin.

Action taken:

A recall to veterinary level is planned. Veterinarians and consumers should be informed of the products in question so that the affected products and batches can be recalled.

Additional questions (time permitting)

4. Does your country have a formalised surveillance programme for veterinary product quality which involves routinely taking samples from the market for laboratory testing?

☒

Yes

☐

No

If you have this information, approximately how many veterinary products do you analyse each year? Approximately what percentage are found to be non-compliant?

190 VMPs will be analysed each year. For 2019, 423 VMPs were tested and the non-compliant rate is 1.65% (1.9% for pharmaceuticals; 0% for biologicals)

5. Does your country have a national or regional laboratory for controlling and monitoring the quality of VMPs?

☒

Yes

☐

No

If yes, for which products? (Drugs/pharmaceuticals? Vaccines?) If no, do you have access to another laboratory which can provide testing?

Both. Pharmaceuticals and biologicals are included.

6. Is there a regularly updated database of veterinary products authorised in your country, including imported veterinary products, with their detailed composition?

☒

Yes

☐

No

7. Do you have a legal basis to take samples on the market?

☒

Yes

☐

No

8. Do you have a legal basis to order recall of a batch of VMPS that is not in compliance with the marketing authorisation?

☒

Yes

☐

No

Working Group – Substandard and Falsified Veterinary Products

Question 2.

a) How would you differentiate between a veterinary product that was substandard, falsified, or the cause of a side effect?

Action	Remarks
-Test/analyze the sample at national/public lab.	Most countries
-Test/analyze the sample at university lab.	One country
-2D code to distinguish	

b) What would you do if you received confirmation of a substandard or falsified veterinary product, or a side effect to a good quality product?

	Action
For Substandard product	-Ask Ministry of Health to handle -Order the company to find out the cause -Recall -Withdraw license/approval
For Falsified product	-Trace source -Criminal investigation -Fine levied

Training Seminar for OIE Focal Points for Veterinary Products, 6th Cycle

Working Group – Substandard and Falsified Veterinary Products

Group 1 :East & Southeast Asia

China PR
Chinese Taipei
Japan
Korea R
Lao PDR
Malaysia
Mongolia
Myanmar
Singapore
Thailand
Vietnam

Facilitators

Linda, Bettye, Lesa

Kuala Lumpur (Malaysia), 14-16 January 2020



WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH Protecting animals, preserving our future



Working Group – Substandard and Falsified Veterinary Products

Question 3. (Case study: Falsified “Amoxilot”)

Would it be feasible for you to take appropriate action within your responsibilities via your network? How?

Y/N	Jurisdiction	Actions
Yes(11)	Veterinary dep.	-Inform users -Recall at veterinary level
	Police dep.	-Arrest
	Justice dep.	-Impose a fine -Business suspension order
No (0)		

Working Group – Substandard and Falsified Veterinary Products

Question 1.

a) Is there any surveillance system or network in your country to detect and follow up when there is something wrong with the quality of a veterinary product?

Y/N	Number of countries	Remarks
Yes	111111111 =9	Incl. Informal ones, Only vaccine,
No	11=2	Under development,

b) Who is or could be the first point of contact or authority to manage the situation ?

	Number of countries	Remarks
-Central Vet. dep.	11	First contact go to local gov. and Central gov. decision of management
-Local Vet. dep	11	
-Central Health dep.	0	
-Local Health dep.	0	

Working Group – Substandard and Falsified
Veterinary Products

Question 1.

- a) **surveillance system or network in your country to detect and follow up when there is something wrong with the quality of a veterinary product?**

Bhutan: yes ,

Nepal (Not exactly system but post market surveillance done for vaccines by VSDRL) ,

Pakistan (Yes with targeted sampling in procss have testing labs and drug courts),

Iran (yes with different vet lab testing),

Srilanka (no system but with help of human helath lab tested)

Bangladesh (targeted sample collection but have lab at human lab)

Maldives (no but for complains take sample and sent to abroad but AB facilities)

India: yes a PV system with 7 Labs



- b) **Who is or could be the first point of contact or authority to manage the situation ?**

Bhutan: Drug Regulatory authority , (hospital contact)

Nepal : Veterinary Inspector (at district Level), authority DDA,MOHp

Pakistan Provincial and federal Drugs inspector

Iran :Irania vet organistion

Srilanka : Goverment Veterinarian

Bangladesh (: DLO authority, point of contact (vet surgeon)

Maldives :both food and drug authority and vet services

India: Goverment Veterinarian

Training Seminar for OIE Focal Points for Veterinary Products,
6th Cycle

Working Group – Substandard and Falsified
Veterinary Products

Group 2 (Bhutan, Bangladesh,India,Iran,
Maldives, Nepal, Pakistan, Srilanka)

Kuala Lumpur (Malaysia), 14-16 January 2020



WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH Protecting animals, preserving our future

Question 3. (Case study: Falsified “Amoxilot”)

Would it be feasible for you to take appropriate action within your responsibilities via your network? How?

Bhutan: DRA informs Bhutan Medicine Board has a right to black list importer.

Nepal : dont know as no legislation under DLS

Pakistan : Recall in adverse effect and prosecution in case of substandard, confiscation in case of falsified.

Iran : Falsified trace sub std recall batch

Srilanka : Recall whole batch via producer or importer

Bangladesh : provision of batch recall (not seen Yet)

Maldives : Recall whole batch but no penalty

India: Penalty Provision

Question 2.

a) How would you differentiate between a veterinary product that was substandard, falsified, or the cause of a side effect?onerSubstandard:

Lab analysis

Falsified: appearance, label and Laboratory

Side effect: Report of Farmers and Vet practitioner



b) What would you do if you received confirmation of a substandard or falsified veterinary product, or a side effect to a good quality product?

Bhutan: DRA informs Bhutan Medicine Board has a right to black list importer.

Nepal : dont know as no legislation under DLS

Pakistan : Recall in adverse effect and prosecution in case of substandard, confiscation in case of falsified.

Iran : Falsified trace sub std recall batch

Srilanka : Recall whole batch via producer or importer

Bangladesh : provision of batch recall (not seen Yet)

Maldives : Recall whole batch but no penalty

India: Penalty Provision

Working Group 3 – Substandard and Falsified Veterinary Products

Kuala Lumpur (Malaysia), 14-16 January 2020



WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH *Protecting animals, preserving our future*

b) Who is or could be the first point of contact or authority to manage the situation ?

Papua New Guinea NAQIA veterinary service
Vanuatu Biosecurity Vanuatu veterinary service
FSM Biosecurity/Quarantine
New Caledonia DAVAR Veterinary service SIVAP
New Zealand MPI
Australia APVMA
Fiji Ministry of Health

Working Group – Substandard and Falsified Veterinary Products

Question 2.

a) How would you differentiate between a veterinary product that was substandard, falsified, or the cause of a side effect?

Papua New Guinea Not possible
Vanuatu Not possible
FSM Not possible
New Caledonia
New Zealand Check label, product registration and possible testing
Australia Check label, product registration and possible testing
Fiji Not possible

Working Group – Substandard and Falsified Veterinary Products

Question 1.

a) Is there any surveillance system or network in your country to detect and follow up when there is something wrong with the quality of a veterinary product?

Papua New Guinea No. Power to act if required.
Vanuatu No. Power to act if required.
New Caledonia No. Power to act if required.
FSM No. Power to act if required.
New Zealand Yes inspections, sampling and audits possible following product reports.
Australia Yes in conjunction with the Therapeutic Goods Administration
Fiji No. Power to act if required.

Question 3. (Case study: Falsified “Amoxilot”)
Would it be feasible for you to take appropriate action within
your responsibilities via your network? How?

Papua New Guinea Yes contact supplier

Vanuatu Yes can seize and destroy

FSM

New Caledonia Yes

New Zealand

Australia

Fiji Yes, confiscate and destroy



Survey on antiparasitic agents and resistance in terrestrial and aquatic animals

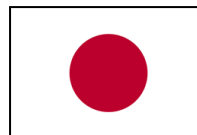
The OIE is preparing a document on the prudent and responsible use of antiparasitic agents in terrestrial and aquatic food producing animals. The first component covers prudent use of anthelmintic agents in nematode and trematode parasites. The purpose of this questionnaire is to collect information on parasites and parasite control in terrestrial and aquatic animals in each country. While this questionnaire is relevant to countries in Asia and the Pacific Region, it will also be used as a sample of global issues, and so has an extended range of answer options. Some may not be relevant to your country.

The answers to the questions do not require supporting information, but rather your informed opinion. If you do not know the answer please try to find out, otherwise leave the answer blank. The answers will not be published, but will be used to support the discussion on anthelmintic use and identify gaps in essential knowledge needed for prudent and responsible use of antiparasitic agents.

The responses will be discussed at the upcoming Focal Point meeting in Kuala Lumpur.

QUESTION	RESPONSE										
Country	Chinese Taipei										
Name: Email contact:	Wenyuan Yang bigcatyang@mail.baphiq.gov.tw										
Please indicate your position	☒ Focal Point ☐ Other (please specify)										
Please rank the five most economically important species from the following list ('1' being the most important, '5' being the least important)	☒ Cattle (4) ☒ Pigs-commercial (1) ☐ Pigs-backyard ☐ Sheep ☐ Goats ☒ Layers-commercial production for eggs (3) ☒ Boilers-commercial production for meat (2) ☐ Other commercial poultry ☐ Poultry backyard ☐ Buffaloes (excluding Syncerus caffer) ☐ Camelidae ☐ Equidae ☒ Fish -aquaculture production (5) ☐ Other (please specify)										
ANTHELMINTICS AND HELMINTH PARASITES (NEMATODES AND FLUKES)											
What is the status of anthelmintic resistance in your country?	Tick all information that is relevant: <table border="0"> <tr> <td>At national level</td><td>Locally</td></tr> <tr> <td>☐ mostly unknown</td><td>☒ mostly unknown</td></tr> <tr> <td>☒ known for some species</td><td>☐ known for some species</td></tr> <tr> <td>☐ known for most species</td><td>☐ known for most species</td></tr> <tr> <td>☐ well described</td><td>☐ well described</td></tr> </table>	At national level	Locally	☐ mostly unknown	☒ mostly unknown	☒ known for some species	☐ known for some species	☐ known for most species	☐ known for most species	☐ well described	☐ well described
At national level	Locally										
☐ mostly unknown	☒ mostly unknown										
☒ known for some species	☐ known for some species										
☐ known for most species	☐ known for most species										
☐ well described	☐ well described										
How widely used are methods of diagnosis of resistance (such as egg count reduction tests)?	Tick one: ☐ do not know ☐ very low use ☒ only used on research facilities ☐ occasionally used on commercial farms ☐ routine on advanced farms										

Availability of information on anthelmintic resistance	Tick one: ☐ very little awareness or information ☐ assume that resistance is similar to other countries in the region ☒ some scientific expertise is available ☐ Well-resourced and communicated
How do you rate the regulatory environment for anthelmintics in your country?	Tick any that are correct: ☐ do not know ☐ registration does not exist/exists partly ☒ registration practices are comprehensive ☒ labels on anthelmintics are comprehensive ☐ anthelmintics are sold in their original containers (e.g. with tamper-proof lids) ☐ anthelmintics are sold directly to farmers ☒ farmers have access to advice (e.g. on the label, university, pharmacy)
How do you rate the quality of anthelmintic preparations for sale?	Tick all information that is relevant: ☐ unknown quality (due to content, storage or interference) ☐ the majority are poor ☐ the majority are good ☐ good if purchased from known providers ☒ highly reliable
What information do you believe would assist in improving the control of anthelmintic resistance in your country?	Tick all information that is relevant: ☒ list of available anthelmintics and their indications for use ☒ methods of prudent and responsible use of anthelmintics ☒ non-chemical parasite control methods ☒ locally relevant methods of grazing management ☒ methods for breaking parasite life cycles
What are the two biggest knowledge gaps in your country with respect to parasite control?	Tick one or two: ☐ demonstrated control methods ☐ diagnosis of resistance ☒ knowledge of parasite epidemiology ☐ extension service based on advisors, vets, veterinary paraprofessionals ☒ extension service based on internet ☐ other (please specify)
OTHER RESISTANCES	



Regional Seminar for OIE National Focal Points for Veterinary Products (6th Cycle) Kuala Lumpur, Malaysia, 14-16 January 2020

List of Participants

AUSTRALIA

Dr Daniel William Edson (Mr)

A/g Principal Veterinary Officer

Department Agriculture

18 Marcus Clarke Street

Canberra ACT 2601

AUSTRALIA

Phone : (+61) 434 700 338; (+ 61) 2 6272 3654

Email : Daniel.edson@agriculture.gov.au ;

Dedson2@gmail.com

BANGLADESH

Dr Md Abu Sufian (Mr)

*Assistant Director and OIE National Focal Points for
Veterinary Products*

Department of Livestock Services, Krishi Khamar Sarak,
Farmgate, Dhaka-1215

BANGLADESH

Phone : (+88) 01712024650; (+88) 02-9115968

Email : sufian04@yahoo.com ; sufian04@gmail.com

BHUTAN

Dr Hiruka Mahat (Mr)

Deputy Chief Veterinary Officer

Head, Drugs Vaccines, Equipment Unit, National
Centre for Animal Health, Serbithang, Thimphu
BHUTAN

Phone : (+975) 17607846; (+975) 2 351083

Email : mahathiruka@yahoo.com ;

mahathiruka@gmail.com

CAMBODIA

Dr Nov Sophorn (Mr)

Vice chief of Veterinary Inspection office

Trea Village, Str.Sankat Steung Mean Chey, Khan Mean
Chey, Phnom Penh, CAMBODIA

Phone : (+85) 510246656; (+85) 577600261

Email : nouv_sophorn@yahoo.com ;

nouvsophorn27@gmail.com

CHINA (PEOPLE'S REP. OF)

Dr Wang Hejia (Ms)

Deputy director

Department of Safety Assessment, China Institute of
Veterinary Drug Control No.8 Zhongguancun south
street, Haidian District, Beijing

CHINA (PEOPLE REP.OF)

Phone : (+86) 10-18612776791; (86) 10-62103656

Email : pharhejia@163.com

CHINESE TAIPEI

Dr Wenyuan Yang (Mr)

Chief of veterinary medicinal products section

9F., No. 100, Sec. 2, Heping

W. Rd., Zhongzheng Dist.,

Taipei City 10070, Taiwan, R.O.C.

Phone : (+88) 6900784012

Email : bigcatyang@mail.baphiq.gov.tw ;

bigcat.yang@gmail.com

FIJI

Dr D M Wattegedara Chaminda Bandara Dissanayake (Mr)

Senior Veterinary Officer

Biosecurity Authority of Fiji

Level 3, Provident Plaza 1

Ellery Street, Suva, FIJI

Phone : (+67) 98935232; (+67) 93312512

Email : chaminda@baf.com.fj ;

chamindadissa@yahoo.com

INDIA

Dr Pramod Kumar Kaushik (Mr)

Assistant Commissioner

Department Of animal Husbandry and Dairying,
Ministry of Fisheries, Animal Husbandry and Dairying,
Krishi Bhawan, New Delhi-110001 India

Phone : (+91) 9950522401

Email : pk888184@gmail.com ;

pramod.kaushik@gov.in

IRAN

Dr Katayoun Kiani (Ms)

Senior Expert

Ivo-Tehran-Iran

IRAN

Phone: (+98) 9127600260; (+98) 9123264813

Email: katiekiani@yahoo.com ; omidvete@yahoo.com

JAPAN

Dr Ken Noda (Mr)

*Chief Executive Research Officer, Biotech / Regenerative
Medicine Team Director*

National Veterinary Assay Laboratory (NVAL)

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

1-15-1 Tokura, Kokubunji, Tokyo 185-8511

JAPAN

Phone: (+81) 70-5465-6032; (+81) 42-321-1943

Email: ken_noda560@maff.go.jp ; knnoda@gmail.com

KOREA (REP.OF)

Dr Kwang Jick Lee (Mr)

Deputy director

177, Hyeoksin 8-ro, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do, 39660

KOREA (REP. OF)

Phone: (+82) 10-8101-5560; (+82) 54-912-0577

Email: leekwj@korea.kr ; leekwj6163qia@gmail.com

LAO PDR

Dr Vatsana Chanthavong (Ms)

Deputy of Veterinary Services Section

Division of Veterinary

Department of Livestock and Fisheries, Khounta village, Sikhottabong district, Vientiane Capital, LAO PDR

Phone: (+85) 6520 2374 1994; (+85) 620 5505 7171

Email: vatdlf@yahoo.com

MALDIVES

Dr Mariyam Vishama Ahmed (Ms)

Director

Plant and Animal Health Management

Ministry of Fisheries, Marine Resources and Agriculture, 7th Floor, Velaanaage', Ameer Ahmed Magu,

Male', MALDIVES

Phone: (+960) 333 9226 / 9718018

Email: mariyamvishama@gmail.com ;

mariyam.vishama@fishagri.gov.mv

MALAYSIA

Dr Quaza NIZAMUDDIN BIN HASSAN NIZAM

Director General

Dr Rozanah Asmah Abd Samad (Ms)

Deputy Director (Z)

Department of Veterinary Services Podium Block 1A, Lot 4G1, Precinct 4, Federal Government Administration

Centre 62630 Putrajaya, MALAYSIA

Phone: (+60) 166262439; (+60) 388702026

Email: rozanah@dvs.gov.my ; rozanahasmah@yahoo.com

Dr Rachel Fong Wai Jing (Ms)

Assistant Director

Department of Veterinary Services

Wisma Tani, Level 5,

Podium Block 1A, Lot 4G1, Precinct 4,

62630 Putrajaya, MALAYSIA

Phone: (+60) 129918840; (+60) 388702094

Email: rachelfong@dvs.gov.my ; rachel.fongwj@gmail.com

Dr Norazlina Md Noh (Ms)

Veterinary Officer

Jabatan Perkhidmatan Veterinar

Kementerian Pertanian & Industri Asas Tani

Lot 4G1 & 4G2, Presint 4, 62630 Putrajaya

MALAYSIA

Phone: (+60) 13-2500295

Email: nor_azlina@dvs.gov.my ; flora_balqis@yahoo.com

Dr Yusniza Mohd Yusof (Ms)

Veterinary Officer

LOT 4G1, PRESINT 4, WISMA TANI, 5TH FLOOR, DEPARTMENT OF VETERINARY SERVICES, 62630 PUTRAJAYA, MALAYSIA

Phone: (+60) 196295232; (+60) 388702099

Email: yusnizad@gmail.com

MICRONESIA (FED. STATES OF)

Dr Engly Ioanis (Mr)

Associate Director- Administrative Service

01 Daini St. MICRONESIA (FEDERATED STATES OF)

Phone: (+69) 19265264

Email: micronesia_fsm@yahoo.com

englyioanis@gmail.com

MONGOLIA

Dr Gantumur Tsendsuren (Mr)

Director of State control quality laboratory for veterinary drugs

12th khoroo, Khan-Uul district, Biocombinat, Ulaanbaatar MONGOLIA

Phone: (+976) 99151969

Email: gantumur1102@gmail.com ;

meesbul1102@gmail.com

MYANMAR

Dr Aung Zaw Moe (Mr)

Research Officer

A-3, Livestock Breeding and Veterinary Department Compound, Mindama Road MYANMAR

Phone: (+95) 9450167804; (+95) 95098350

Email: koazawmoe@gmail.com;

koangzawmoe@yahoo.co.nz

NEPAL

Dr Nabin Upadhyaya Ghimire (Mr)

Veterinary Officer

Veterinary standards and drugs regulation laboratory

Budhanilakantha, NEPAL

Phone: (+97) 79852031710; (+97) 714650457

Email: nabin@doctor.com ; drnabinvet@gmail.com

NEW CALEDONIA

Dr Tamara Laure Nathalie Berthe (Ms)

Official Veterinarian

Quarantaine animale Jean Vergès

Lot n°37 du lotissement KSI

98890 Païta NEW CALEDONIA

Phone: (+68) 7831167

Email: tamara.berthe@gouv.nc ; tam.berthe@hotmail.com

NEW ZEALAND

Dr Warren Travers Hughes (Mr)

Principal Adviser ACVM

Ministry for Primary Industries,

TSB Tower, 147 Lambton Quay, Wellington

NEW ZEALAND

Phone: (+64) 298942560; (+64) 48942560

Email: warren.hughes@mpi.govt.nz ;

whughes1961@gmail.com

PAKISTAN

Dr Muhammad Akram (Mr)

Assistant Animal Husbandry Commissioner
813-Shahhed-e-millat Secretariat, 8th Floor, M/o National
Food Security & Research, Blue Area, Islamabad
PAKISTAN
Phone: (+92) 321-6976036; (+92) 51-9221357
Email: muhammadakram422@yahoo.com ;
muhammadakram422.ma@gmail.com

PAPUA NEW GUINEA

Dr Ilagi Puana (Mr)

CVO
Naqia Po Box 741 Port Moresby,
PAPUA NEW GUINEA
Phone: (+675) 73051753
Email: ipuana@naqia.gov.pg ; ilagipuana123@gmail.com

Dr Daniel Kelly (Mr)

Animal Health Officer – Southern Region
National Agriculture Quarantine & Inspection Authority
P O Box 741, Port Moresby,
National Capital District
PAPUA NEW GUINEA
Phone: (+67) 5 7022 2111 / 7601 0386
Email: DKelly@naqia.gov.pg

SINGAPORE

Dr Taoqi Huangfu (Mr)

Deputy Director
Animal & Plant Health Centre, 6 Perahu Road, 718827
SINGAPORE
Phone: (+65) 93367481
Email: huang_fu_tao_qi@nparks.gov.sg

SRI LANKA

Dr Manelgamage Don Nimal Jayaweera (Mr)

Registrar-Veterinary Drugs
Department of Animal Production and Health, No13,
Getambe, Peradeniya, SRI LANKA
Phone: (+94) 718033463; (+94) 812384546
Email: mdnjayaweera@yahoo.com ;
vdca.daph@gmail.com

THAILAND

Dr Sasi Jaroenpoj (Mr)

Veterinarian, Expert level
Department of Livestock Development
Phayathai Road, Rachatavee, Bangkok, Thailand
10400 THAILAND
Phone: (+66) 935951596
Email: Sasijaroenpoj@yahoo.com

VANUATU

Dr Roger Clarence Phillips (Mr)

Senior Veterinary Officer
PMB 9086 Port Vila, VANUATU
Phone: (+67) 87751353; (+67) 823519
Email: rphillips@vanuatu.gov.vu

VIETNAM

Dr Le Thi Hue (Ms)

Deputy Head of Veterinary Drug Management Division
15/78 Giai Phong Street, Dong Da, Ha Noi, Viet Nam
VIETNAM
Phone: (+84) 912177264
Email: lehue1973@gmail.com ;
huel.cty@mard.gov.vn

SPEAKERS

ANSES

Dr Jean Pierre Henri Orand (Mr)

Anses / ANMV Director
OIE Collaborating Centre ANSES, 14 rue Claude
Bourgelat
Parc d'activités de la Grande Marche
CS 70611
35306 Fougères
FRANCE
Phone: (+ 33) 6 13 64 13 22; (+33) 2 99 94 78 71
Email: jean-pierre.orand@anses.fr

AVA

Prof. Nicholas Charles Sangster (Mr)

Partner
410/172 Ross St
Forest Lodge 2037
AUSTRALIA
Phone: (+61) 411026827; (+61)411026827
Email: n.sangster@bigpond.com ;
nick.sangster@ava.com.au

Chulalongkorn University

Dr Suphot Wattanaphansak (Mr)

Instructor
Department of Veterinary Medicine,
Faculty of Veterinary Science, Chulalongkorn University,
Henri Dunang road, Pathumwan, Bangkok, 10330
THAILAND
Phone: (+66)61-99789-45; (+66) 2-252-9575
Email: wsupot@chula.ac.th ; watta004@umn.edu

HEALTH FOR ANIMALS

Mr Erik Florent M. De Ridder

Global Regulatory Affairs Strategy and Policy Director
Elanco Animal Health
Plantin en Moretuslei 1A
2018 Antwerp, BELGIUM
Phone: (+32) 475252751
Email: erik.dr@elanco.com

Mr Richard Anthony Clayton

Technical Director
168 Ave de Tervueren, Box 8, 1150 Brussels, BELGIUM
Phone: (+32) 472988703; (+32) 25437576
Email: r.clayton@animalhealth-europe.eu

NVAL

Dr Nao Nakajima (Ms)

Chief inspector

1-15-1, Tokura, Kokubunji City, Tokyo, Japan, 185-8511
JAPAN

Phone: (+81) 80-5403-5521

Email: nao_nakajima860@maff.go.jp;

naonakajima0521@gmail.com

WCO

Ms Saori Nojima

Program Manager, WCO ROCB A/P

c/o Thai Customs Department, Ground Floor of the 120
Years Building, Sunthornlosa Rd., Khlong Toey, Bangkok
10110, THAILAND

Phone: (+66) 81 374 3708; (+66) 2 667 6018

Email: saori.nojima@rocbap.org

US FDA

Ms Linda Grimm

Division Deputy Director

Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place, Rm 2666
Rockville, MD 20855

UNITED STATES OF AMERICA

Phone: (+1) 443-812-6565

Email: lindawgrimm@gmail.com ; linda.walter-grimm@fda.hhs.gov

Ms Bettye Walters

International Policy Analyst

7500 Standish Place
Rockville, MD 20855

UNITED STATES OF AMERICA

Phone: (+1) 240-447-7156; (+1) 410-491-8862

Email: bettye.walters@fda.hhs.gov ;
bettyekaye@hotmail.com

OIE Headquarter

Dr Elisabeth Vindel (Ms)

Head of Department

12 Rue de Prony, 75017 Paris
FRANCE

Phone: (+33) 611662864 ; (+33) 144151908

Email: e.erlacher-vindel@oie.int

Dr Maria Szabo (Ms)

Chargée de mission for veterinary medicines

30 Rue Chazelles, Paris 75017
FRANCE

Phone: (+33) 783576152

Email: m.szabo@oie.int

Dr Rebecca Elise Hibbard (Ms)

Chargée de mission

12 Rue de Prony, 75017 Paris
FRANCE

Phone: (+33) 667161626

Email: r.hibbard@oie.int

OIE Regional Representation for ASIA and the PACIFIC

Dr Hirofumi Kugita

Regional Representative

OIE Regional Representation for Asia and the Pacific
Food Science Building 5F

The University of Tokyo

1-1-1 Yayoi, Bunkyo-ku

Tokyo 113-8657 JAPAN

Phone: (+81) 80-5543-3344

Email: h.kugita@oie.int

Dr Lesa Thompson (Ms)

Regional Project Officer

OIE Regional Representation for Asia and the Pacific
Food Science Building 5F

The University of Tokyo

1-1-1 Yayoi, Bunkyo-ku

Tokyo 113-8657 JAPAN

Phone: (+81) 90-6522-8710; (+81) 3-5805-1931

Email: l.thompson@oie.int ; lesa.thompson@ymail.com

OIE Sub-Regional Representation for South-East Asia

Dr Ronello Abila (Mr)

Sub-Regional Representative

OIE Sub Regional Representation for South-East Asia
c/o Department of Livestock Development

69/1 Phayathai Road, Ratchathewi, Bangkok 10400
THAILAND

Phone : (+66) 8443 74449; (+66) 2653 4864

Email : r.abila@oie.int ; srr.seasia@oie.int

Dr Tikiri Priyantha Wijayathilaka (Mr)

AMR Technical Officer

OIE Sub Regional Representation for South-East Asia
c/o Department of Livestock Development

69/1 Phayathai Road, Ratchathewi, Bangkok 10400
THAILAND

Phone : (+66) 922764580; (+66) 922764580

Email : t.priyantha@oie.int ; tikiripw@gmail.com

Ms Preechaya Srithep

Administrative Officer

OIE Sub Regional Representation for South-East Asia
c/o Department of Livestock Development

69/1 Phayathai Road, Ratchathewi, Bangkok 10400
THAILAND

Phone : (+66) 933266629; (+66) 26534864

Email : p.srithep@oie.int; srr.seasia@oie.int