

行政院及所屬各機關出國報告（出國類別：其他）

「第 16 屆國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化論壇（16th VICH Forum Meeting）」會議

服務機關：農業部動植物防疫檢疫署

姓名職稱：馬英萍/技正/02-2343-1440

陳昱憲/技士/02-3343-6432

派赴國家/地區：日本

出國期間：112年11月13日至112年11月16日

報告日期：113年2月2日

## 目 錄

行政院及所屬各機關出國報告提要.....	1
壹、 緣起及目的.....	2
貳、 會議議程.....	3
參、 內容摘要報告.....	6
一、會前會 (VF Pre-meeting).....	6
二、正式會議.....	7
(一)會議開幕及主席介紹.....	7
(二)指導委員會對於第 15 屆 VICH 論壇 (VF) 會議提出的報告.....	7
(三)世界動物衛生組織的報告.....	8
(四) VF 會前會的報告.....	8
(五) VICH 成員報告.....	9
(六)感興趣的話題.....	10
(七)專題報告：動物用藥品學名藥管理制度.....	11
(八)分組討論及小組報告：學名藥管理制度討論與分享.....	19
(九)特別議題：VICH 新組織架構說明.....	23
(十)特別議題：VICH 準則制定流程.....	26
(十一)特別議題：VICH 第 7 屆公開會議.....	28
(十二)論壇成員回饋或建議討論議題.....	28
(十三)會議結論及未來展望.....	29
肆、 心得建議與致謝.....	30

行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱：「第 16 屆國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇 (16th VICH Forum Meeting)」會議

頁數：30 含附件：否

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

農業部動植物防疫檢疫署/陸怡芬 /02-3343-2052

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

馬英萍/農業部動植物防疫檢疫署/技正/02-2343-1440

陳昱憲/農業部動植物防疫檢疫署/技士/02-3343-6432

出國類別： 1 考察 2 進修 3 研究 4 實習 5 其他

出國期間：112 年 11 月 13 日 112 年 11 月 16 日 出國地區：日本

報告日期：113 年 2 月 1 日

分類號/目：F7/農產品檢疫及動物衛生

關鍵詞：動物用藥品、檢驗登記、一致化

內容摘要：(二百至三百字)

本次第 16 屆動物用藥品檢驗登記技術資料一致化國際合作組織 (VICH) 論壇 VICH Forum (VF) 會議於 2023 年 11 月 14 日及 15 日假日本東京舉行，論壇會議之會前會由主辦方闡述加入論壇成員之益處、影響與期望，並引導各參與國主管機關討論所面臨之挑戰作為未來論壇會議議題；論壇會議則以動物用學名藥制度為主題，由日本、歐盟及美國代表介紹該國制度及管理情形後，分組討論並分享與會國之學名藥管理制度與審查方式。此外，會議中亦對 VICH 新組織架構以及制定準則程序向論壇成員進行說明。本次會議我國援例派員與會，就相關議題參與研討，聽取國外動物用藥品管理制度，作為相關政策評估或規範之參考。

## 壹、緣起及目的

VICH 的目的是在調和會員國對於動物用藥品檢驗登記資料之要求。所有 VICH 草案和最終準則均可在 VICH 網站上取得。WOAH (前身為 OIE) 從一開始就參與了 VICH 的組建，並透過法國食品、環境及職業健康安全局 (French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety, ANSES) 代表出席其所有指導委員會會議及參與 VICH 之討論，並鼓勵其會員國參與及瞭解 VICH 制定準則 (Guideline) 之過程。2011 年 11 月於日本東京舉辦之第 26 屆 VICH 指導委員會會議 (Steering Committee meeting) 同意開始舉辦 VOF 會議，旨在邀請非 VICH 會員國家或區域代表、WOAH 及 VICH 指導委員會共同參與討論，作為 VICH 擬定及推動相關準則之參考。第 1 屆 VICH Outreach Forum (VOF) 於 2012 年 6 月在比利時布魯塞爾舉辦，而後每年配合 VICH 指導委員會會議舉辦時間於會前舉辦 VOF 會議。我國是 WOA 會員國，相關會議均會收到通知及邀請，本次係 WOA 來信邀請我國參加第 16 屆 VICH Forum (VF) 會議，爰依往例由農業部動植物防疫檢疫署派員參與，以助於瞭解國際動物用藥品檢驗登記審查趨勢，掌握更新技術準則，分享我國動物用藥品檢驗登記制度及流程，並與國際接軌。

112 年 11 月 14 至 15 日假日本東京舉辦第 16 屆 VF Pre-meeting 及 VICH Forum Meeting 正式會議，為了加強對非 VICH 成員及其對組織的建議，於正式會議前先舉行 VF Pre-meeting 會議，分享對 VICH 論壇未來的期望及過去 5 年成為 VICH 論壇成員的影響及監管單位面對 (不屬於 VICH 範圍) 的挑戰，並在正式會議中由 VICH 指導委員會報告前次會議結論及進展，並提供 VF 成員有關 VICH 活動和相關 WOA 工作流程的最新資訊，如 VICH 更新準則的狀態 (包括正在制訂及正在修訂中的)，並報告可透過 WOA 獲得資源和重要活動。歐盟代表、日本和美國代表並就動物用藥品學名藥進行介紹及在其國家或地區監管的情形。所有參與者則分組討論分享說明各國在學名藥監管審查的方式。會議並請會員注意 VICH 網站上啟動了兩項新活動：(1) 動物用藥品全球監管檔案架構及 (2) 疫苗批次效果試驗體外方法之技術指導原則。指導委員會並報告專家工作小組在除蛔

蟲藥品、藥品品質、生物製劑、藥物監視、安全性、代謝和藥物動力學及複方產品的進展。並宣布 VICH 品質 GL 60 (API 的 GMP：用於動物用藥品的活性藥物成分良好生產規範) 草案的諮詢期將很快結束。本會議促進 VICH Forum 國家對 VICH 相關準則的認識、瞭解其應用價值，以進一步配合推動。

## 貳、 會議議程

### PART 1

#### 會前會

112 年 11 月 14 日 (星期二)		
時間	議程	主持人/主講人
9:00	VF 成員間的介紹	WOAH
9.30	主題 1：圓桌討論 分享對 VICH 論壇未來的期望及過去 5 年 成為 VICH 論壇成員的影響	全體與會人員
10.30	茶敘	
10.40	主題2：潛在主體的分享及監管單位的挑 戰 (不屬於VICH範圍)	全體與會人員
	主題3：籌備會議	主席(日本)、WOAH、 全體與會人員
12.00	討論及結論	主席(日本)、WOAH、 全體與會人員
12.30	午餐	

### PART 2

#### 正式會議

112 年 11 月 14 日 (星期二)
-----------------------

時間	議程	主持人/主講人
2:00 - 2:10pm	開幕式	主席(日本) 、WOAH
2:10 - 2:30pm	第 15 屆論壇及第 41 屆 VICH SC 成員提出的問題之辦理情形，各專家工作小組正進行的工作報告及各參與單位自我介紹	VICH秘書處
2:30 - 3:00pm	WOAH 動物用藥品相關活動之報告 (自第 15 屆論壇及第 41 屆 VICH SC 後)	WOAH
3:00 - 3:30pm	the VF Pre-meeting 的回饋 報告第 16 次 VF 預備會議的討論情況及建議	
3:30 - 4:00pm	茶敘	
4:00 - 4:30pm	1.埃及動物用藥品登記制度介紹 2.南部非洲發展共同體 (SADC) 簡介動物用藥品登記制度	所有成員
4:30 - 5:30pm	準則實施追蹤表	VICH 秘書處
5:30pm	本日會議結束	

112 年 11 月 15 日 (星期三)		
時間	議程	主持人/主講人
9:00 - 11:00am	專題報告： 動物用藥品學名藥管理制度	日本農林水產省(JMAFF) 歐洲藥物管理局(EMA) 美國食品藥物管理局(FDA)
11:00-11:20am	茶敘	
11:20 - 12:00am	分組討論及小組報告： 學名藥管理制度討論	全體與會代表及各小組

12:00 - 12:30pm	午餐	
12:30 - 2:00pm	分組討論及小組報告 (續)： 學名藥管理制度分享	全體與會代表及各小組
2:00 - 2:30pm	特別議題： VICH新組織架構說明	VICH 秘書處 歐洲動物健康協會(AHE)
2:30-3:30pm	特別議題 (續)： VICH 準則制定方式	VICH 秘書處 歐洲動物健康協會(AHE)
3:30 - 4:00pm	茶敘	
4:00 - 4:30pm	論壇成員回饋或建議討論議題	全體會員代表
4:30 - 5:00pm	會議結論及未來展望	全體會員代表
5:00pm	結論及閉幕	主席及 VICH 秘書處

## 參、 內容摘要報告

### 一、會前會 (VF Pre-meeting)

會議由 WOAH 和 VICH 秘書處代表共同主持，並歡迎與會者參加第 16 屆 VF 會前會，因 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不同要求，本次新增該會議係期待 VF 成員能增加分享參與 VICH 的期望及對於該國的影響及幫助，及提出不屬 VICH 管理範圍的動物用藥品議題的時間，並可充分討論所提問題，相關討論及議題整理後會提供 VICH 正式會議進行報告及說明。參與該會議國家有波札那、巴西、埃及、印度、韓國、沙烏地阿拉伯、台灣、坦尚尼亞、阿拉伯聯合大公國、烏克蘭及尚比亞之動物用藥品登記審查機關代表，各國機關代表分享，對於參加 VICH 的影響，包括國際調和標準為依據進行審查對監管機關能提供信任度，監管機關標準透明對經濟有正面的影響，較可及時取得藥品，可運用該規範做為當地國新增法規及規範原則，可接受其他國家臨床試驗以減少使用實驗動物數量促進貿易，並可確認動物用藥品新藥的安全、效力及品質。對於 VICH 期望，則表示希望有案例學習訓練 (如：新藥規範、藥物動力學或是生體相等性試驗等)，對應語言的翻譯版本，提供如何有效管控後市場端動物用藥品之準則建議，監管機關如何在人藥與動物用藥品質管理上能彈性管理，及希望能有少量動物種類及少量用藥的登記準則供依循。

出席者就成為 VICH 成員的影響進行交流，並討論了監管機關的挑戰，而這些挑戰大多不屬於 VICH 的範圍。論壇成員強調關於 VICH 成員對登記動物用藥品的貿易、供應和品質的好處，及對立法的正面影響。在討論過程中，論壇成員並可以建立國家經驗的交流，促進相互協助應對專業挑戰的能力。

2024 年的論壇將由波札那代表主持，並得到 WOAH 的大力支援，WOAH、ANSES 和 FDA 將合作為 2024 年 11 月的論壇會議準備，並於會議中請求自願者擔任 VICH 7 會議發言人，其中巴西、東非共同體 (EAC) 和烏克蘭 3 名代表確定為志願者，目的是讓論壇成員更積極地參與 VICH 的全球活動。



圖 1. 11 月 14 日 VICH 論壇會前會合照

## 二、正式會議

### (一)會議開幕及主席介紹

本次會議由法國動物用藥管理局 (The French agency for veterinary medicinal products)-世界動物用藥品合作中心歐洲和國際事務負責人 Laetitia Le Letty 博士代表世界動物衛生組織主持，並歡迎出席者參加在東京舉行的第 16 屆 VICH 論壇，並期待有效的討論。日本則由農林水產省國家獸醫化驗實驗室 (the National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries) 主任 Tomoaki Shimazaki 博士主持，日本首席技術官 Norio Kumagai 博士則代表日本農林水產省發言，強調 VICH 對動物用藥品(VMP)的安全性、有效性和品質的重要性。

### (二)指導委員會對於第 15 屆 VICH 論壇 (VF) 會議提出的報告

VICH 秘書處介紹指導委員會 (Steering Committee, SC) 報告，並指出在 2022 年第一次 VF 會前會議上提出了幾項具體建議，例如建立 VF 成員資料庫 (可在 VF 會員

專頁獲得)、VICH GL 準則實施追蹤表，以便概覽 VF 國家的實施狀況，以及下次會議的主題。第 15 屆 VOF 會議建議其他議題如下：

- 學名藥的監管方法及法規
- VICH 9 階段程序-準則的制定和採用過程
- 關於第七屆大會規劃會議，並審查會議議程草案
- 對 VICH 更新結構的說明，以促進 VF 成員參與 VICH 活動
- 關於 VICH 的 9 個專家工作組活動的簡要總結

### (三)世界動物衛生組織的報告

世界動物衛生組織代表報告，重點介紹 WOAAH 自上一次 VF 會議以來的活動，並歡迎埃及、盧安達和沙烏地阿拉伯申請加入 VF 成員，並進一步詳細說明：WOAH 向 VICH 提供的支援，及在研討會上推廣 VICH 和 VF 活動，WOAH 積極參與 VF 會前會議的組織和支持。

### (四) VF 會前會的報告

由東非共同體 (EAC) 代表 Ayoyi 博士報告有關 VF 會前會的討論結果，會議由 M. Szabó 博士 (WOAH) 主持，報告有關會前會議成員對 VICH 的期望：

- VICH 準則的培訓和案例研究
- 如何使用準則進行產品註冊，例如生物相等性、學名藥等。
- 將《準則》翻譯成各國語言
- 如何成為指導委員會成員
- 提供更多有關 VICH 不同級別成員的資訊
- 市場 VMP 控制要求 (如：上市後監測、測試等)
- 如何比較人用和動物用藥品的品質要求，以實現監管的靈活性
- 少量用藥，次要物種 (例如駱駝) 規範

## (五) VICH 成員報告

### (1)阿拉伯聯合大公國制度的介紹

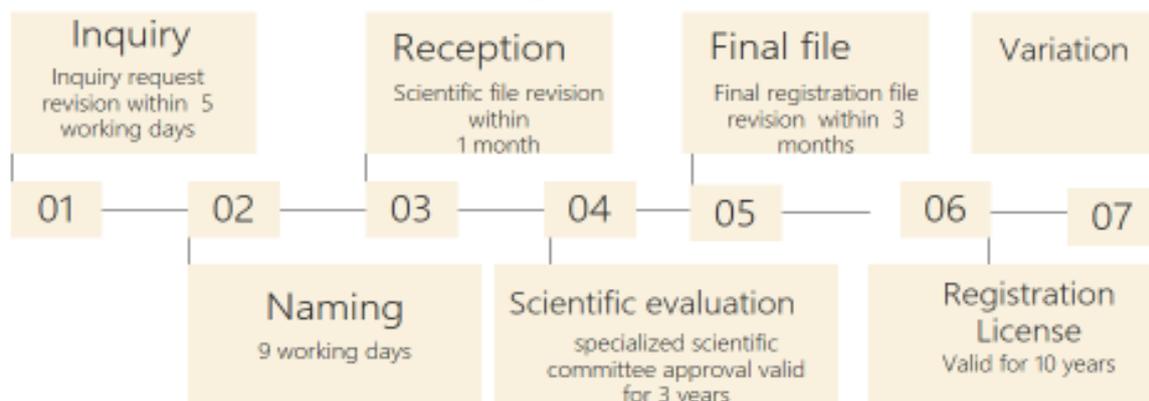
由於阿拉伯聯合大公國沒有出席會議，因此取消演講。

### (2)埃及制度的介紹

Salama 博士介紹了埃及動物用藥監管體系概況，並詳細介紹了埃及藥品管理局 (EDA) 的使命、職責和目標。她說明埃及的 VMP 註冊系統，並指出註冊申請透過自動電子註冊系統提交，這個作業方式使得 EDA 和動物用藥業者有更好地溝通，並加快 VMP 的註冊過程。在埃及對於已經在參考國註冊的優先產品，有 4 個月快速註冊系統，主要進行文件評估，不包括安全評估。並指出疫苗不在 EDA 登記範圍內，而是由農業部註冊。



### Veterinary Medicines Registration Workflow



### (3)介紹 Zazibona 南部非洲發展共同體 (SDS) 倡議

Ravengai 博士說明 Zazibona 的動物用藥品監管於 2013 年開始由南部非洲發展共同體 (SDS) 人用藥監管機構推動。該倡議內容在實現聯合：

- VMP 檔案評估
- VMP 製造商的 cGMP 檢查

- VMP 的藥物警戒活動
- 任何其他合作，例如，遏制緩釋 VMP 的流通

強調 Zazibona 動物用藥倡議的目標並沒有監管義務，僅是波札那、馬拉威、納米比亞、南非、坦尚尼亞、尚比亞和辛巴威等成員國的備忘錄，在 2022 年進行一段時間活動後，動物用藥監管協調倡議正在推動中，目的是繼續根據創始的原則開展該專案，他呼籲業者重新參與提交意向書，該計劃將確定選定的產品進行評估。

The South African Animal Health Association (SAAHA) 感謝波札那並確認對動物用藥製造業的大力支援。而澳大利亞代表則提到，與加拿大和紐西蘭亦開展合作，非常具有挑戰性，因為需要花費大量時間來調整使用不同的系統，但一建立起來，就變得非常有益。

## (六)感興趣的話題

### (1)準則實施追蹤表

秘書處介紹了綜合 VF 準則的準則實施跟蹤器，並感謝迄今為止已作出答覆的 7 個國家/組織：阿根廷、埃及、大韓民國（韓國）、墨西哥、沙烏地阿拉伯、西非國家經濟共同體(UEMOA)和辛巴威。目的是瞭解 VF 成員國/地區的現狀和演變。

秘書處解釋準則實施追蹤表旨在成為一份動態檔，每個 VF 成員都可以在準則實施狀態發生變化時進行更新，並請尚未答覆的 VF 成員儘快提供其追蹤表。新的追蹤表將與當前合併的追蹤表一起分發到 VF。

### (2)法案：秘書處

VF 成員詢問是否有必要實施準則的「官方翻譯」。秘書處確認沒有正式翻譯文件，只有英文。所有準則都是免費提供，歡迎任何人根據需要翻譯及使用。西班牙文、俄文和法文的一些譯本則可從世界動物衛生組織網站 (<https://www.woah.org/en/what-we-offer/veterinary-products/vich-outreach-forum/>) 下載。巴西和烏克蘭則證實，一些 VICH GL 已被翻譯成當地語言。

## (七)專題報告：動物用藥品學名藥管理制度

會議主題探討各國動物用藥品學名藥管理制度，並請日本、歐盟以及美國分享該國動物用學名藥制度、申請條件等資訊供與會論壇成員參考，並提供該國經驗供各國成員代表借鏡，分述如下：

### (1)日本學名藥管理制度分享

由日本農林水產省的國家獸醫檢定所 (National Veterinary Assay Laboratory, NVAL) 的 Dr. Junuchu Ohmori 分享：

1. 法源依據：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」 (Act on Securing Quality, Efficacy and Safty of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices" -Act No. 145 of August 10, 1960)。
2. 定義：日本及 VICH 對於「學名藥」的定義並不明確，但在日本指與已批准的動物用藥品具有生體相等性 (bioequivalence, BE) 的動物用藥品需符合：具相同活性成分、劑量和劑型及適應症。而本次有會議所分享學名藥僅限動物用一般藥品，生物藥品非討論範圍。
  - 活性成分相同，指與已核准產品活性成分具有相同之化學結構，但可同意 (i) 鹽基 (鈉、鉀鹽等..) 不同；及 (ii) 活性成分以外成分不同等狀況。
  - 劑量和劑型相同，指與已核准產品活性成分具有相同之活性成分劑量，並同意：
    - (i) 處方活性成分劑量不同，但原料藥用量相同；
    - (ii) 口服劑型如粉劑、液劑及錠劑亦可視為相同劑型；
    - (iii) 不同給藥方式，如口服、添加到飼料中或添加到水中則視為不同給藥途徑。
  - 適應症相同，日本動物用藥品之對象動物分為：產食動物、伴侶動物、特殊動物 (如蠶、蜜蜂) 及魚類四種類；需以完整類別進行申請對象動

物，不得以類別中單一動物進行申請（如僅申請產食動物之牛），但藥品重新審查期間則可以部分對象動物申請。

3. 申請動物用學名藥需檢附產品之效果、安全及品質資料，其說明如下：
  - 可用血液中藥品濃度來證明產品效果、安全之產品，需檢附：
    - (i) 藥品血中濃度生體相等性資料 (Blood level bioequivalence, 符合 VICH GL52) 及
    - (ii) 對象動物為產食動物則需有殘留試驗報告。
  - 無法用血液中藥品濃度來證明產品效果、安全之產品（如於腸道作用而不被吸收之口服抗生素藥物或經皮膚給藥並作用但不被吸收之外用液劑，如殺蟲劑），則需檢附：
    - (i) 以藥理學研究或臨床試驗研究之生體相等性資料及
    - (ii) 對象動物為產食動物則需有殘留試驗報告。
  - 品質資料則需檢附：符合 VICH GL52 或藥典之檢驗規格與方法、製程及安定性試驗資料（一般為加速安定性試驗資料；若產品易受溫濕度影響，則需檢附長期儲存安定性試驗資料）。
  - 有關外國產品欲至日本申請動物用學名藥，其技術資料用以對照之參考藥品，需在日本已登記核准之動物用藥品。因此，生體相等性試驗即以申請登記產品與參考藥品進行相等性評估，執行試驗不限於日本進行，故若於國外可取得參考藥品並執行試驗，所得試驗報告亦可被採認。
4. 有關日本動物用藥品學名藥可進行生體相等性試驗免除 (Biowaiver)，其定義及適用範圍與 VICH 生體相等性專家工作小組具些許差異，指可免除進行動物試驗，其劑型為：
  - 靜脈注射藥物（無需檢附資料）、
  - 主成分不同強度之口服藥物（僅需檢附溶離度試驗資料）、
  - 於腸道作用而不被吸收之口服藥物（僅需檢附溶離度試驗資料）。
5. 專利保護期：核准後 6 年（非簡報資料，Q&A 回答事項）。

## (2) 歐盟學名藥管理制度分享

本次由歐洲藥品管理局 Dr. Nick Jarret 分享：

### 1. 法源依據：

- 動物用學名藥法規定於(EU)2019/6(2018/12/11 發布, 並廢除 2001/82/EC)。
- 動物用學名藥所需技術文件規定於(EU)2019/6 AnnexII(2021/3/8 修訂), 需檢附品質( Quality, Q)、安全 (Safety, S) 及效果資料 (Efficacy, E)。
- 規範申請人之準則, 尚在制定中。

### 2. 歐盟動物用藥申請類型：

- 新藥申請：需檢附完整品質、安全和效果資料，規範於(EU)2019/6 Article 8。
- 學名藥申請：與參考之動物用藥品 (reference VMP, 下稱參考藥品, 指符合(EU)2019/6 Article 8 之新藥) 具相同之活性成分與含量、劑型及生體相等性，規範於(EU)2019/6 Article 18。
- 混合申請 (Hybrid application)：因生體相等性無法用來證明與參考藥品相似或證據不足而不完全符合學名藥定義者, 需附安全和/或效果資料, 規範於(EU)2019/6 Article 19, 樣態如下：
  - (i) 變更活性成分、適應症、強度、劑型或給藥途徑者, 則無法使用生體相等性試驗來證明與參考藥品具相等性。
  - (ii) 無法使用生體相等性試驗來證明與參考藥品具相等性者 (如局部作用藥品)。
  - (iii) 動物用生物藥品, 因原料 (菌株、毒株) 和製程與參考藥品具一定程度差異, 所附資料部分為申請產品, 部分則參照參考藥品, 視兩者差異而提供資料, 參考藥品未能涵蓋部分, 則需提供安全與效果資料佐證。
- 複方動物用藥品 (Combination VMP)：若有效成分皆已核准, 則無需檢附個別有效成分之品質、安全及效果資料, 規範於(EU)2019/6 Article 20。

- 告知後同意 (Informed consent)：指患者對治療或受試者對醫療試驗了解後表示同意接受治療或試驗，申請人若有權使用已被評估過之動物用藥品，則無需檢附品質、安全及效果資料，規範於(EU)2019/6 Article 21。
- 文獻申請 (Bibliographic application)：若有效成分已在歐盟用於動物超過 10 年以上，檢附相關文獻則無需安全和效果資料，規範於(EU)2019/6 Article 22。

### 3. 學名藥申請條件及需要檢附文件：

#### 申請條件

- 以生體可用率 (Bioavailability, BA) 試驗佐證學名藥與參考藥品具有相同之生體相等性，或無需執行之理由。
- 符合(EU)2019/6 AnnexII 所需之品質、安全和效果資料。
- 參考藥品之專利保護期少於兩年或超過保護期間。

#### 需檢附文件：

- 基本文件：產品背景資料、品質、安全及效果資料。(安全及效果資料可自參考藥品交叉引用)
- 其他需檢附文件：
  - (i) 抗菌劑或抗寄生蟲藥：需檢產品有效成分對象病原之抗藥性調查數據。
  - (ii) 使用者安全評估 (user safety assessment)：需檢附學名藥與參考藥品差異 (如賦形劑) 與使用對象動物之安全性評估。
  - (iii) 環境風險評估 (environment risk assessment, ERA)：特定情況需檢附，包含藥物在水體中分佈和對非目標物種之影響。
  - (iv) 申請當地對產食動物用藥之管理，需提出藥物降解與殘留資料及對象動物對藥品耐受性資料。

### 4. 學名藥之產品特性摘要 (Summary of Product Characteristics, SPC)，應與參考藥品一致，但下列情形可調整學名藥之 SPC：

- 參考藥品中仍受專利保護部分時；
  - 抗菌劑或抗寄生蟲若更新抗藥性資料及評估時；
  - 申請國當地殘留資料與參考藥品不同時；
  - 申請對象動物之藥品耐受性有所差異時；
  - 若環境風險評估結果與參考藥品不同時。
5. 學名藥與參考藥品間若未涉及顯著安全及效差異，則可接受部分差異（需由科學評估佐證）：
- 藥品成分：不同官能基，如鹽類、酯類、醚類、異構物、異構體複合物或衍生物之混合物。
  - 製劑：(i) 賦形劑成分；(ii) 經口投藥且迅速釋放之藥物，如錠劑、膠囊或口服液/懸濁劑則視為同一劑型。
6. 參考藥品專利保護期：
- 肉用牛與羊以及豬、雞、狗和貓之動物用藥品，保護期 10 年。
  - 上述動物種別之新抗菌劑有效成分，保護期 14 年。
  - 蜜蜂用動物用藥品，保護期 18 年。
  - 不含於上述範圍之動物用藥品，保護期 14 年。
- 動物新藥之專利保護期不足 2 年或已逾保護期方可受理作為學名藥或混合申請之參考藥品標的。
7. 相關參考試驗準則：
- VICH GL52 (Bioequivalence: blood level bioequivalence)。
  - CVMP (Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medical products)。

### (3)美國學名藥管理制度分享

本次報告美國食品藥物管理局動物醫學中心新動物藥品評估辦公室（Office of New Animal Drug Evaluation Center for Veterinary Medicine, CVM）主任 Matthew Lucia 博士分享：

1. 法源依據：Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act (GADPTRA)，

其賦予 FDA 簡化動物用學名藥申請 (abbreviated new animal drug applications, ANADA) 權力，核准業者申請仿製已核准且過專利期之動物用新藥參考藥品動物藥品 (reference listed new animal drugs, RLNAD，下稱參考藥品)。

2. 動物用學名藥申請需符合以下要件：

- 具經 FDA 核准之參考藥品作為學名藥處方依據。
- 有效成分、濃度、劑型和投藥途徑與參考藥品相同。
- 研究證明於相似實驗條件下，生體相等性等同參考藥品。
- 對象動物為產食動物則需有殘留試驗報告。

其他要件：

- 原料、藥品或使用方法之專利證明。
- 製造藥品之原料、製程、設備及工廠管制須符合法規。
- 檢附環境評估 (environment assessment, EA) 或無須提供理由。
- 標籤與參考藥品相同 (可允許部分差異)。

3. 學名藥與參考藥品可允許差異：

- 非活性成分 (賦形劑)：賦形劑不同需證明該成分安全性，該成分是否核准於同劑型及同對象動物之藥品。
- 標籤：業者資訊、商品包裝外觀及標籤資訊內容格式之順序。
- 申請適格請願 (Suitability Petitions, SP) 之事項。

4. 學名藥與參考藥品不允許差異：

- 有效成分為不同鹽或酯等官能基。
- 使用未能證明安全性之原料作為賦形劑。
- 劑量與參考藥品不同。
- 不得申請學名藥之種類：重組產品 (Recombination products) 及基因工程產品 (Genetically engineered products)。

5. 適格請願 (Suitability Petitions, SP)：

- 定義：適格請願指申請人針對申請學名藥產品與參考藥品間不同處所

提交之申請，該申請內容及 FDA 同意與否之內容將公開。

- 可接受變更項目：給藥途徑、劑型、濃度、複方產品其中一個有效成分變更（需為同一類藥物）或 A 型含藥物飼料（濃縮藥物）中變更；申請變更事項可為多項。
- 任何涉及標籤上之重大變更並危及產品安全性或有效性之情況都不會被接受，如：
  - (i) 原核准之參考藥品因安全或效果原因被停產或自願撤銷銷售；
  - (ii) 變更單方或複方學名藥產品中之有效成分。

#### 6. 生體相等性

若學名藥產品需提出生體相等性證明，則需選用經 FDA 核准之動物用新藥為參考藥品，可選用：(1) 生體相等性試驗或 (2) 提出生體相等性試驗免除 (Biowaiver) 佐證。

#### 7. 生體相等性試驗方法及規範

- 試驗方法：
  - (i) 血中藥物濃度研究 (Blood-level-study)；
  - (ii) 藥物動力學終點研究 (Pharmacological end-point study) 或
  - (iii) 臨床終點研究 (clinical end-point study)

上述試驗需於符合 GLP 規範之實驗室進行 (21 CFR Part 58)，雖各國 GLP 規範有所差異，FDA 同意以說明解釋並採納：

- (i) 報告中之 GLP 與 USFDA 規範不同處。
  - (ii) 該差異如何不影響研究數據完整性。
- 動物種別選擇：
    - (i) 除非有充足科學證據證明僅需進行單一對象動物試驗，否則學名藥應於每種申請對象動物之主要物種 (major species) 進行試驗。
    - (ii) 美國主要物種定義：牛、馬、豬、雞、火雞、狗和貓。

- 給藥途徑選擇：不同給藥途徑，如皮下注射 (subcutaneous, SQ) 及肌肉注射 (intramuscular, IM) 需要分別執行試驗。
- 多濃度之口服固體劑型之劑量選擇：
  - (i) 需選定一種濃度進行體內試驗 (in vivo)。
  - (ii) 以體外試驗 (in vitro)(如溶離度試驗) 比較不同濃度製劑之溶出曲線差異。
  - (iii) 若體外試驗結論若為可採納，則可據此作為不同濃度製劑進行免除生體相等性試驗。
- 藥物劑量選擇：
  - (i) 通常以參考藥物所核准之最高劑量為試驗劑量。
  - (ii) 若研究劑量尚未達對象動物之安全劑量，則可以高於參考藥物所核准之最高劑量試驗之。
  - (iii) 臨床終點研究 (clinical end-point study) 則選用較低劑量，用以評估學名藥及參考藥品差異。

#### 8. 生體相等性試驗免除 (Biowaiver)

- 定義：指可免除進行體內生體相等性試驗要求。
- 學名藥與參考藥品具相同有效成分和非有效成分，並含相同的劑型和主成分含量濃度及 pH 值和理化特性，其判斷標準如下
  - (i) 定性相似性：活性成分、劑型、給藥途徑及賦形劑相同。
  - (ii) 定量相似性：劑量相同或主成分濃度相同。
  - (iii) 理化相似性：藥品特定的理化特性相同。
- 適用於生物豁免劑型：
  - (i) 注射劑 (靜脈、肌肉、皮下)；
  - (ii) 口服溶液或其他可溶劑型；
  - (iii) 外用液劑；
  - (iv) 吸入揮發性麻醉液體及

(v) A 型藥物製品和可溶性粉劑口服劑型。

9. 專利保護期：核准後 5 年 (非簡報資料，Q&A 所回答)。

#### (八)分組討論及小組報告：學名藥管理制度討論與分享

本次會議主要討論各國學名藥管理制度管理議題，上午由 VICH 指導委員會成員日本、歐盟及美國拋磚引玉後，再以分組方式討論及分享各國動物用學名藥管理制度。各組指派代表向全體成員分享討論結果。分組討論由指導委員會成員與論壇成員一同參與，由本屆參加 VICH 會前會之國家：台灣、大韓民國(南韓)、烏克蘭、印度共和國、巴西聯邦共和國、埃及阿拉伯共和國、沙烏地阿拉伯、東非共同體及波札那共和國等分享該國動物用學名藥管理制度，指導委員會成員一同參與各組討論並協助提供解釋、經驗及建議事項。

依會前會規畫，討論分為三組進行：

A 組：台灣、波札那共和國及印度共和國。

B 組：埃及阿拉伯共和國、大韓民國(南韓) 及烏克蘭。

C 組：沙烏地阿拉伯、巴西聯邦共和國及東非共同體。

每組各國所介紹動物用學名藥管理制度簡述如下：

##### (1)波札那共和國 (Republic of Botswana)

目前該國尚無動物用藥品製造業，故不論新藥或學名藥，該國所核准之動物用藥品皆為歐盟、美國或其他區域的監管機構 (National Regulatory Authority) 已核准使用產品。

相關藥品管理規範如下：

1. 動物用新藥：申請需檢附完整資料 (含臨床試驗資料)。
2. 動物用學名藥：與大部分先進國家一致，由有效成分、配方、劑量和適應症等判定：
  - 學名藥僅適用動物用一般藥品，依據歐盟規範及 VICH GL52。
  - 生物藥品需檢附完整安全、效果及品質資料，無學名藥。

- 生體相等性認定，適用於口服劑型和懸浮劑。
- 生體相等性試驗免除：僅適用於注射劑（注射液）。
- 學名藥參考藥品來源，以國外嚴格監管機構（stringent regulatory authority, SRA）所核准之藥品，如歐盟、美國 FDA、加拿大和 ZaZiBoNa（南部非洲發展共同體 SADC 之協作藥品註冊計劃組織）。

## (2) 台灣

1. 法規依據為動物用藥品管理法。
2. 動物新藥（一般藥品或生物藥品），需附安全、效果及品質資料。
3. 動物用一般藥品及生物藥品皆可申請學名藥
  - 一般藥品需生體相等性資料。
  - 生物藥品若為同病原/菌株或血清型可申請學名藥，需附種毒資料、安全和效果資料。

## (3) 印度共和國

1. 法規依據為該國藥品及化妝品法（Drugs and cosmetics Act），其目標為確保藥品之品質、安全及效果。
2. 目前該國法規對申請動物用藥品所提交資料並無明確要求，申請藥品所提交之安全及效果資料採認與否，由該國專家委員會審議而定（由主管機關、研究單位及學術界組成），若申請動物用學名藥，亦須有參考藥品作為依據並佐證等效性。

## (4) 埃及阿拉伯共和國

1. 動物用藥品申請未區分新藥或學名藥，所提交資料著重於品質資料，依法規無需生體相等性資料，未來將修法要求。
2. 該國認定可供學名藥比對之參考藥品，採納國外嚴格監管機構（SRA）所核准之動物用藥品，具相同之有效成分、濃度及劑型，但不接受有效成分任何差異。主管機關可同意學名藥之對象動物與適應症具部分差異。
3. 目前該國對動物用藥品尚無專利保護。

#### (5)大韓民國（韓國）

1. 學名藥與參考藥品需具相同有效成分、規格、劑型、劑量、對象動物、停藥期及品質。
2. 申請學名藥需附品質、製程及安定性資料；若學名藥與參考藥品具部分差異，且於體內吸收具差異性，則需生體相等性資料。生體相等性試驗規範，依據 VICH GL52 及國內自訂準則。
3. 生物藥品亦可申請學名藥，條件為相同劑型、有效成分濃度及同製造廠生產之原液 (Bulk)。
4. 動物用藥品專利保護期為 4 至 6 年。

#### (6)烏克蘭

1. 動物用學名藥法源依據尚在修訂，未來將參照歐盟相關法規，印此對歐洲產品較有利，但可能因此衍生潛在風險如下：
  - 雖採認歐盟已核動物用藥品為參考藥品，若該藥未於烏克蘭登記，可能無法取得數據資料。
  - 因採認歐盟已核產品而無須進行科學性評估，主管機關定位將模糊化。
  - 國內產業對該國主管機關仍構成一定程度影響力。
2. 動物用藥品分新藥及學名藥，學名藥之標籤需與參考藥品一致，且需附生體相等性資料，其試驗準則依據 VICH GL52，但也採納歐盟、美國 CVMP 準則。
3. 法規上無法拒絕業者申請，導致市場上充斥多種複方動物用抗生素產品，與現行國際推廣謹慎使用抗生素精神不符。
4. 目前該國對動物用藥品尚無專利保護，未來擬比照歐盟。

#### (7)沙烏地阿拉伯王國

1. 動物用學名藥管需與參考藥品具相同之劑型、適應症等，參考藥品來源需為該國已核准登記動物用藥品，或經國外嚴格監管機構 (SRA) 所核准之產品，相關資訊由國外主管機關公開訊息或由業者提供。

2. 該國現行研究單位量能不足，免付生體相等性試驗資料（指導委員會建議在試驗報告符合 GLP 標準前提下，可接受國外進行之報告，以此可增加跨國企業公司提送資料可行性，但國內公司暫時無解；另亦有建議可由該國大專院校藥理部門推動或尋求 OECD 管道之實驗室）。
3. 針對次要物種 (minor species) 駱駝用藥，該國主管機關嘗試與學術界及產業合作方式共同完善登記藥品所需資料。

#### (8)巴西聯邦共和國

1. 動物用新藥若為抗菌劑或抗寄生蟲劑，需提交於該國進行之試驗資料，申請核准後可做為該國學名藥申請之參考藥品（參考藥品限定已於該國核准之動物用藥品）。
2. 申請動物用學名藥需提供生體相等性資料及動物實驗已證明與參考藥品具等效性，造成業者無申請意願而導致無動物用學名藥。
3. 未來修法後，朝向僅需提供生體相等性資料，或視情況提供殘留試驗資料。

#### (9)東非共同體 EAC

1. 因區域因素，少動物用新藥；學名藥需與參考藥品具有相同之有效成分及濃度、適應症與處方，亦可以接受文獻資料佐證。
2. 參考藥品不限定於該國已核准產品，僅於其他國家核准即採用，參考藥品通常源自美國或歐盟。
3. 若學名藥與參考藥品具差異，則需提供詳細資料佐證；此外，僅需固體製劑需附生體相等性資料，注射劑或局部外用藥品則可免除生體相等性試驗。



圖 2. 11 月 15 日小組討論

### (九)特別議題：VICH 新組織架構說明

VICH 組織主要由指導委員會 (SC) 及專家工作小組 (Expert Working Groups , EWG) 進行推動：指導委員會推動運作程序管理及決策，專家工作小組則推動準則之技術性討論。VICH 所倡議之工作項目由論壇 (VF) 向外界傳播，該組織主要目標為推動世界各國對動物用藥品查驗登記之要求、規範進行協調與強化訊息間之交流，並提升未採認 VICH 準則之國家或地區對該組織及目標的認同度。

#### (1)VICH 指導委員會

由創始成員 (Founding members)、聯合會員 (Associate member) 及常任會員 (Standing members) 外，並設有會議主席 (Chair of SC meetings) 及秘書處 (Secretariat)。

1. 創始成員，前稱 Full Member，及最初創建本組織成員，可參加所有指導委員會會議並參予討論及決策所有會議中之決定 (每個成員最多 2 名代表)。依公開資料，目前創始成員為：歐洲委員會-歐洲藥品管理局 (European

Medicines Agency, EMA)、日本農林水產省 (Japanese Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, JMAFF)、美國食品和藥物管理局-獸醫藥品中心 (USFDA - Center for Veterinary Medicine , CVM)、美國農業部-獸醫生物制品中心 (US Department of Agriculture-Center for Veterinary Biologics, USDA/CVB)、美國動物健康研究所 (US Animal Health Institute, AHI)、歐洲動物健康業代表 (AnimalhealthEurope) 及日本獸醫藥品協會 (Japanese Veterinary Products Association, JVPA)。

2. 聯合成員，即世界動物衛生組織 (World Organisation for Animal Health, WOAH)，參與指導委員會會議，但不對任何討論主題或準則進行決策，亦不簽署任何 VICH 起草或最終準則。其作為 VICH 協力者，會鼓勵其會員施行 VICH 準則進行國際間藥品檢驗登記或授權調合化，以促進維護動物健康、公共衛生、環境保護和促進國際貿易。WOAH 會提供美國、歐盟及日本間藥品調和化資訊至其會員國，亦協助 VICH 布達其準則草案、正式版準則或其他文件。
3. 常任會員：前稱 observers members，被授權參加所有指導委員會會議。可參與討論，但不參與決策。(每個成員 1 名代表)。

依公開資料，目前常任成員為：澳大利亞農藥和獸醫藥品管理局 (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA)、澳大利亞動物藥品協會有限公司 (Animal Medicines Australia Ltd., AMA)、紐西蘭初級產業部 (New Zealand Ministry for Primary Industries)、紐西蘭動植物健康局 (Animal and Plant Health New Zealand, APHNZ)、加拿大衛生部-獸醫藥品總局 (Health Canada (HC) - Veterinary Drugs Directorate, VDD)、加拿大獸醫生物制品中心 (Centre for Veterinary Biologics, CCVB)、加拿大動物健康研究所 (Canadian Animal Health Institute, CAHI)、南非農林漁業部 (Department of Agriculture, Forestry and Fisheries, DAFF)、南非衛生產品監管機構 (South African Health Products Regulatory Authority)、南非動物健康協會 (South African Animal Health

Association, SAAHA)、英國獸醫藥品總局 (UK Veterinary Medicines Directorate, UK VMD) 及英國國家動物健康辦公室 (National Office for Animal Health, NOAH)。

4. 指導委員會主席：由美國、歐盟及日本三個創始成員間輪流擔任，本次會議由日本舉辦並擔任會議主席。

## (2)VICH 論壇

前稱 VICH 外展論壇 (VICH Outreach Forum, VOF)，2023 年 11 月後則更名為 VICH 論壇，可參與對象如下：

1. 觀察員 (Observers) 或感興趣方 (每位觀察員和感興趣方 1 名代表)

指對 VICH 所討論議題有興趣或受 VICH 準則影響之非正式成員之組織團體，可參加會議但除非主席要求提供訊息，否則不參與討論或干預會議，其責任義務：

- 定期參加論壇會議。
- 自行支付參與定期會議所需經費。
- 具備以英語溝通能力，或自費自備必要翻譯。
- 承諾支持 VICH 目標 (若無法維持以下事項，則失去該角色)：
  - (i) 曾在論壇中擔任討論議題領導角色或志願者，或
  - (ii) 曾在專家工作小組中提供專家參與討論，或
  - (iii) 已實施多項 VICH 準則，或
  - (iv) 過去 5 年間多次參與 VICH 論壇會議

目前觀察員：

- 瑞士醫療藥品管理局 (The Swiss Agency for Therapeutic Products, Swissmedic)

目前感興趣方：

- 美國獸醫生物製劑協會 (Association of Veterinary Biologics Companies, AVBC)

## 2. 論壇夥伴 (Forum Partners)

前稱 VOF 成員 (VOF member)，可為國家、國際組織或捐贈組織，通常為動物用藥品之主管機關，或與 VICH 論壇有更正式的夥伴關係或協作之實體。具有共同目標、聯合倡議或超越觀察員角色的特定關係。可在論壇發揮更積極討論並做出貢獻，其責任義務：

- 不定期參加 VICH 論壇會議。
- 接受並實施 VICH 準則。
- 自行支付參與會議所需經費。(差旅、住宿或翻譯)。

## 3. Q&A

本議題與會代表所提出問題及回覆說明，簡述如下：

- Q：若申請成為觀察員角色，是否需將國內相關法規或準則翻譯成英文提供給 VICH? (韓國)

ANS：無此要求，上述提及翻譯，僅指參與會議者若不具備溝通能力，則需自行準備協助翻譯溝通之人員。

- Q：是否會強制與會國家相關藥品產業或企業加入 VICH? (巴西)

ANS：未強制，但歡迎各國主管機關建議相關公會或團體加入。

- Q：加入 VICH 組織所需繳納費用? (沙烏地阿拉伯)

ANS：VICH 運作所需成本 (秘書處運作及網站維持) 現階段由國際組織或捐贈團體所支持，故尚無須收取費用，未來若組織成長至 ICH 規模而需增設常任秘書 (ICH 設 3 人)，再行討論。

- Q：VICH 組織架構及成員角色重新定位，其明確權利義務? (巴西)

ANS：已制定準則規範組織成員及其權利義務，將再提供給成員。

## (十)特別議題：VICH 準則制定流程

VICH 準則根據其 9 階段程序 (The VICH 9 step procedure) 所制定，擇定制定之主題

則同時考量其調和化可行性、效益及所需資源外，亦評估 ICH 準則應用至動物用藥品領域需必要性。

(1)9 階段程序適用於各準則制訂或修訂，以公開透明且具成本效益方式推動，以電子郵件、視訊會議或實體會議方式進行溝通交流。

(2)各階段程序說明如下

1. **階段 1-提出概念文件，由指導委員會審核並任命議題主持人：**由指導委員會成員準備文件中確定討論事項並成立專家工作小組與指定該小組主持人；負責起草準則之專家工作小組主持人將被授權以及規劃工作事項。
2. **階段 2-專家工作小組制定準則草案：**工作小組成員依目標制定準則草案，專家工作小組主持人於 4 週內完成所有成員簽署並於 1 週內提交至秘書處。
3. **階段 3-秘書處根據提交之草案進行審查及批准：**秘書處於 1 週內提交準則草案指導委員會進行審查，而指導委員會成員需於 4 週內簽署並發布磋商。
4. **階段 4-準則草案預告至各地區並受公開徵詢意見：**秘書處於 1 週內將已批准之準則草案發送給各成員國家，期間 WOH 亦會協助傳達相關訊息。本階段準則草案進入預告期（通常為期 6 個月），若 VICH 成員所在國家或地區因故需要延長預告期，可透過協調員（VICH coordinators）通知秘書處，預告期間所有人皆可提出建議或意見陳述。
5. **階段 5-專家工作小組依據徵詢意見修訂草案：**專家工作小組根據預告期間所接收到意見進行討論並修訂草案，專家工作小組主持人於 4 週內取得所有專家簽署（動藥主管機關推派專家與產業團體推派專家需分開簽署）並提交修訂草案至秘書處。
6. **階段 6-修訂之準則草案再審查：**秘書處於收到準則草案 1 週內提交至指導委員會審核，該會成員需於 4 週內完成審查並簽署。
7. **階段 7-準則之生效：**準則經指導委員會簽署批准後，即為正式準則並訂有建議生效日期（通常設定為 1 年後），並提交至指導委員會成員之國家動物用藥品主管機關公告；正式準則於 VICH 網站公告外，WOAH 亦協助傳遞

本訊息至全球。

8. **階段 8-準則之實施**：準則生效實施後，指導委員會成員將匯報各國家、地區準則實施情況。
9. **階段 9-準則之追蹤、維持及檢討**：準則將於實施後至少每 5 年追蹤及討論，指導委員會中任何成員皆可檢附相關文件具明檢討理由及背景資料提交至秘書處，並由秘書處排入指導委員會議程。若經討論確認有檢討必要性，將再依本 9 階段程序進行準則修訂。

### **(十一)特別議題：VICH 第 7 屆公開會議**

AnimalhealthEurope 和歐盟規劃於 2024 年 11 月 13 至 14 日假荷蘭阿姆斯特丹之歐洲藥物管理局 (EMA) 總部召開，其規劃主題如下：

Session 1: Welcome and Opening

Session 2: Keynote Addresses (WOAH, FDA, VICH secretary)

Session 3: VICH moving forwards (re-structuring, workplan, VF)

Session 4: How VICH GLs are developed, implemented and used

Session 5: Scientific issues

Session 6: New or revised VICH GLs

Session 7: Opportunities from international GLs and regional collaborations

Session 8: Technical challenges

Session 9: The future

其中 Session 3 由烏克蘭代表自願報告，Session 4 由東非共同體代表自願報告，以及 Session 9 由巴西聯邦共和國代表自願報告。

### **(十二)論壇成員回饋或建議討論議題**

論壇會議尾聲，本次與會代表皆對 VICH 指導委員會及主辦方 (日本) 表達感謝之

意，並對本次會議的安排與分組討論方式表示獲益良多，期許未來會議可持續此模式進行交流討論。參與 VF 會前會之各國主管機關代表：波札那、巴西、沙烏地阿拉伯、烏克蘭、EAC、台灣、印度、埃及及印度亦對本次會議動物用學名藥主題予以高度讚賞並通過交流所得許多建議事項及訊息可供各國動物用藥品主管機關作為法規制定參考。

下次會議建議討論主題：

- (1) 如何借鑒全球經驗促進動物用藥品檢驗登記，並進一步討論如何促進中小企業進行藥品登記。
- (2) 對象動物為次要物種 (Minor use minor species) 之動物用藥品登記需求。
- (3) 以政府主管機關角度關注抗藥性 (AMR) 議題，如何一致化在控制抗藥性的要求。
- (4) 動物用複方產品準則之制定。
- (5) 動物用藥品後市場監控機制要求。
- (6) 以實際案例分享作為各會員參考以提升準則施行成效。
- (7) 提供準則之教育訓練，提升會員對準則認知。

其他建議討論主題：

- (1) VICH 專家以虛擬會議進行討論方式。
- (2) 如何在藥品品質資料要求中納入靈活性。
- (3) 動物用邊緣產品 (Borderline products) 定位探討 (指難以界定為 Medicine, Biocide 或 Cosmetics 者)。
- (4) WOH 可如何加強參與 VICH 並促進規範一致化。

### **(十三)會議結論及未來展望**

Laetitia Le Letty 博士感謝出席會議之各國動物用藥品主管機關代表，亦特別感謝波札那共和國代表自願擔任明年 VF 會前會主席，並鼓勵所有論壇合作夥伴踴躍提供下一個會議討論主題。

第 43 屆 VICH 管理委員會會議、第 17 屆 VICH 論壇會議以及第 7 屆 VICH 公開會

議將於 2024 年 11 月 10 日至 15 日假荷蘭阿姆斯特丹歐洲藥品管理局 (EMA) 舉行。實體會議將於 11 月 13 至 14 日 (週三、週四) 舉行並對外開放。



圖 3. 11 月 15 日 VICH 論壇會議合照

#### 肆、心得建議與致謝

VICH 積極邀請非會員國參與成為 VICH 成員，並鼓勵其他國家採認 VICH 準則，以縮短動物用藥品在各國上市時間，雖然有助於動物用藥品新藥之上市與流通及減少實驗動物使用量，但亦可能讓我國動物用藥品的製造產業因無法符合規範而無法生存，VF 成員國應考量國內管理規範及產業現況，選擇性採納 VICH 準則之規定。隨著全球及區域經濟之整合，動物用藥品已有 VICH 訂定之各項準則可供參考，目前 VICH 已擴大其影響範圍，未來勢必領導動物用藥品相關國際規範之訂定，建議我國應持續參與 VF 相關活動，以瞭解動物用藥品相關準則之國際發展趨勢，關注 VICH 各項準則增修狀況，並配合國內動物用藥品產業現況及利害關係人之意見及早因應。