

出國報告（出國類別：參訪/交流）

「臺泰疫苗發展、動物用藥品實驗室
能力建構(一般藥品、生物藥品、含藥
物飼料)及產品登記合作」交流

服務機關：行政院農業委員會家畜衛生試驗所
動物用藥品檢定分所

姓名職稱：李淑慧分所長、蔡任桓助理研究員
陳昱憲助理研究員、陳玉林助理研究員

派赴國家：泰國

出國期間：106年11月7日-106年11月11日

報告日期：106年12月28日

摘要

為執行第六屆臺泰農業合作會議決議事項，在畜牧發展部畜產品品質管理局動物用藥及有害物質檢驗組的安排下，本分所四名參訪人員於 106 年 11 月 7 日至 11 日 赴卜蜂集團 (Charoen Pokphadn Group)、朱拉隆功大學獸醫學院新興傳染病研究中心 (Center of Emerging and Re-Emerging Infectious Diseases in Animals Faculty of Veterinary Science, Chulalongkorn University)、瑪希敦大學國家實驗動物中心 (National Laboratory Animal Center, Mahidol University)、公共衛生部食品藥物管理局藥品局 (Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health)、畜牧發展部畜產品品質管理局 (Bureau of Quality control of Livestock Products, DLD)、國家動物衛生研究所獸醫生物藥品分析研究中心 (Veterinary Biologics Assay and Research Center, National Institute of Animal Health) 及東南亞口蹄疫區域參考實驗室 (Regional reference laboratory for foot and mouth disease in South East Asia, NIAH) 等機構進行交流。

因應政府南向政策為我國產業尋找出路，第 6 屆農業合作會議後與泰方商議，我方與國內有意願外銷產品之廠商一同赴泰交流。經不斷溝通，泰方同意我國業者能共同與會並拜會主管機關。經由產業公會推薦業者代表共赴泰國交流；本次除了以往技術性交流外，為國內動物用藥品製造業者安排拜會行程，此期盼能協助我國動物用藥品製造產業帶來產品輸泰資訊及合作機會。

目次

壹、參訪目的.....	3
貳、行程安排及與會人員.....	4
參、參訪單位介紹.....	6
肆、參訪內容.....	13
伍、心得與建議.....	43
陸、致謝.....	45
柒、附件.....	46

參訪目的

依第 6 屆臺泰農業合作協定會議紀錄「臺泰疫苗發展、動物用藥品實驗室能力建構(一般藥品、生物藥品、含藥物飼料)及產品登記合作」議案赴泰進行交流，本議案自民國 100 年第 3 屆臺泰農業合作協定之「臺泰獸醫藥物測試實驗室能力建構計畫」議案合作至今，目的為加強雙方動物用藥品檢驗人力交流與培育，提升動物用藥品測試實驗室能力，自 101 年以來，泰方化學分析實驗室每年皆派遣人員赴台參訪交流並吸收新知。第 5 屆臺泰農業合作協定起，我方強調需納入泰方生物藥品檢驗單位技術交流及產品輸泰查驗登記相關資訊於本合作內。

因應政府南向政策為我國產業尋找出路，第 6 屆農業合作會議後與泰方商議，我方與國內有意願外銷產品之廠商一同赴泰交流。經不斷溝通，泰方同意我國業者能共同與會並拜會主管機關。經由產業公會推薦業者代表共赴泰國交流；本次除了以往技術性交流外，為國內動物用藥品製造業者安排拜會行程，此期盼能協助我國動物用藥品製造產業帶來產品輸泰資訊及合作機會。

行程安排

本次赴泰國參訪期間自 106 年 11 月 7 至 11 日，共計 5 天（詳行程表）。

行程表

日期	行程內容
11/7(二)	抵達泰國國際機場(蘇凡納布國際機場)
	卜蜂集團
11/8(三)	朱拉隆功大學獸醫學院 (新興傳染病研究中心、中草藥博物館) (Faculty of Veterinary Science, Chulalongkorn University)
	瑪希敦大學 國家實驗動物中心 (National Laboratory Animal Center, Mahidol University)
11/9(四)	公共衛生部食品藥物管理局 (藥品局) (Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health)
	畜牧發展部畜產品品質管理局 (動物飼料及獸醫產品管理組/獸醫化學藥品及有害物質檢驗組) (Animal Feed and Veterinary Products Control Division/ Veterinary Drugs and Hazardous Substances Assay Division, Bureau of Quality control of Livestock Products, DLD)
11/10(五)	畜牧發展部國家動物衛生研究所獸醫生物藥品分析研究中心 (Veterinary Biologics Assay and Research Center, National Institute of Animal Health, Department of Livestock Development)
	畜牧發展部國家動物衛生研究所東南亞口蹄疫區域參考實驗室 (Regional Reference Laboratory of Foot and Mouth Disease in Southeast Asia, National Institute of Animal Health, Department of Livestock Development)(RRL)
11/11(六)	返抵國門

與會人員

機關人員	
李淑慧	行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所 分所長
蔡任桓	行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所 生物藥品檢定研究系 助理研究員
陳昱憲	行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所 化學藥品檢定研究系 助理研究員
陳玉林	行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所 化學藥品檢定研究系 助理研究員

參訪單位介紹

一、泰國卜蜂集團

卜蜂集團 (Charoen Pokphadn Group, CP Group)，於中國又稱為正大集團。1921 年創立於泰國曼谷，，早期從農牧業出發，逐步實現了產業多元化，目前包含的事業體有現代化食品業、零售業、銷售業、電信業與其他事業。現今關係企業更是遍佈於北美洲、歐洲、亞洲共 25 個國家地區。台灣卜蜂集團創立於西元 1976 年，主要經營畜牧、飼料與食品加工業，於台經營農業/食品/化工原料進出口；動物營養藥品、飼料添加物進口銷售；動物(種豬、種雞)。該集團以標誌"蓮花"作為經營理念，盛開之蓮花象徵圓滿智慧與幸福人生，提供營養、衛生、安全、物美價廉高品質動物性蛋白質與加工品提供給消費者造就美好生活。

二、朱拉隆功大學 獸醫學院

朱拉隆功大學 (Chulalongkorn University)，創立於 1917，為泰國最古老之大學亦為泰國最好的大學之一，被尊稱為「全國最有威望的大學」，該校名字取自朱拉隆功國王拉瑪五式，為拉瑪六世瓦吉拉伍德國王捐贈校地而創立。該校為一所全方位大學。

本次拜會之獸醫學院曼谷校區設立於 1937 年，為 6 年制獸醫學院，其中含一年小動物實習及一年大動物實習課程。目前獸醫學院學生活動於三個校區，一般課程與小動物實習課於曼谷校區，而大動方面實習課程及乳牛方面實習課程則於另外兩個校區。該學院提供學士、碩士以及博士學程，每年約畢業 800 名左右學士畢業生及 10 名左右研究所畢業生。目前與我國多所獸醫學系/獸醫學院保持學術交流及交換學生。

本校動物醫院因應現代化收費，診療費用已可使用信用卡支付，併內設寵物用品販賣部。門診部分依科別提供不同專科門診：腎臟泌尿科門診

(Nephrology and Urology Clinic)、心臟科門診 (Cardiology Clinic)、糖尿病門診 (Diabetic Clinic)、貓友好門診 (CU Cat Friendly Clinic)、眼科門診 (Ophthalmology Unit)、皮膚科門診 (Dermatology Clinic)、神經科門診 (Neurology Clinic)、替代醫學門診 (Alternative Medicine Clinic)、腫瘤科門診 (Oncology Clinic)、行為醫學門診 (Behavioral Clinic)、非犬貓門診 (Exotic Animal Clinic)、24 小時急診部門及動物血庫 (Vet CU Blood Bank Unit)；外科的部分則提供口腔科門診 (Oral Unit)、骨科門診 (Orthopedics Unit)、軟組織外科門診 (Soft Tissue Surgery Unit)、復健科門診 (Rehabilitation Unit)。

三、瑪希敦大學 (國家實驗動物中心)

瑪希敦大學 (Mahidol University)，原為詩里拉吉醫院附設醫學院，成立於 1890 年，1943 年改制為醫學大學，最後於 1969 年更名瑪希敦大學。校名來自泰國現代醫學及公共衛生之父，泰王拉瑪八世及九世之父-宋卡親王瑪希敦·阿杜德。該校致力於醫學、健康科學及基礎科學之教學研究。近年來受到資金援助擴展學術範圍，其中獸醫學院亦為發展之一。目前瑪希敦大學獸醫學院與台灣國立中興大學獸醫學院締結為姊妹校持續進行學術交流及交換學生等活動。

國家實驗動物中心 (National Laboratory Animal Center, Mahidol University) 創立於 1971 年，為泰國最早成立之實驗動物中心，當時由三所頂尖的泰國大學：朱拉隆功大學、農業大學及瑪希敦大學因應實驗動物議題而共同成立，地點坐落於瑪希敦大學 Salaya 校區內。早期接受 WHO 提供幫助及專家協助而成為國家級實驗動物中心，除供應全國各地學術機構及試驗場所實驗用小鼠及兔、定期提供實驗動物領域方面培訓課程並接受外界委託毒理試驗等...

四、公共衛生部食品藥物管理局(藥品局-上市前藥品管理組)

泰國食品藥物管理局 (Thai FDA) 是屬於泰國公共衛生部 (Ministry of Public Health) 轄下公共衛生服務支持群 (The Cluster of Public Health Service Support)，公共衛生服務支持群 (The Cluster of Public Health Service Support) 包括三個部門：食品藥物管理局 (Thai FDA)，衛生服務支持局 (Health Service Support) 和醫學科學局 (Medical Sciences)。

其依產品類別區分為六個管理部門，分別為：

- 食品局 (Bureau of Food)
- 藥品局 (Bureau of Drug)
- 醫材管理組 (Medical Devices Control Division)
- 管制藥品管理組 (Narcotic Control Division)
- 化妝品及有害物質管理局 (Cosmetic and Hazardous Substance Control Bureau)
- 進出口檢疫局 (Bureau of Import and Export Inspection)

相異於我國將人用藥及動物用藥品分開管理，泰國與歐美國家將兩類藥物視為同級，以相同規範要求。且因國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 會員國成員之一，自 2018 年起，泰國將要求國內之藥品製造業及外國輸入藥品廠提升至 PIC/S GMP。對外國產品申請輸入亦將以國際 GMP 標準進行要求。

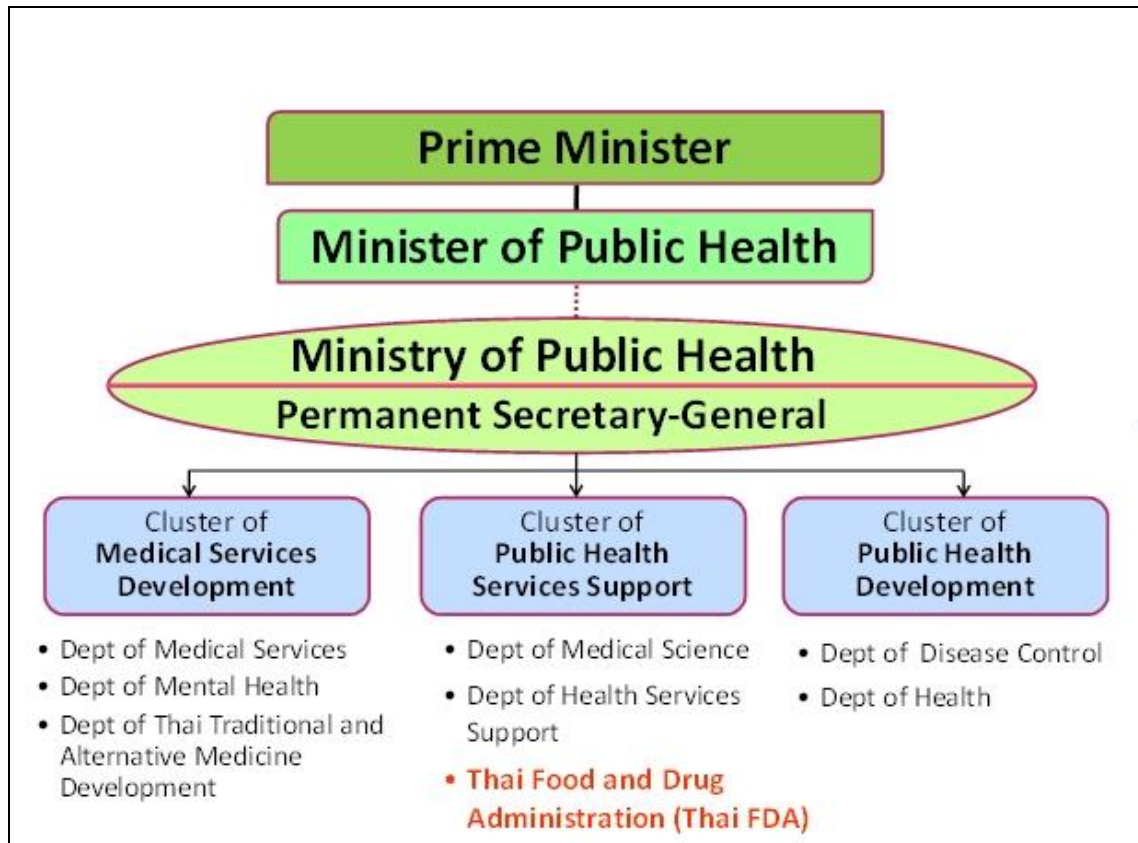


圖 1. 泰國食公共衛生部組織圖

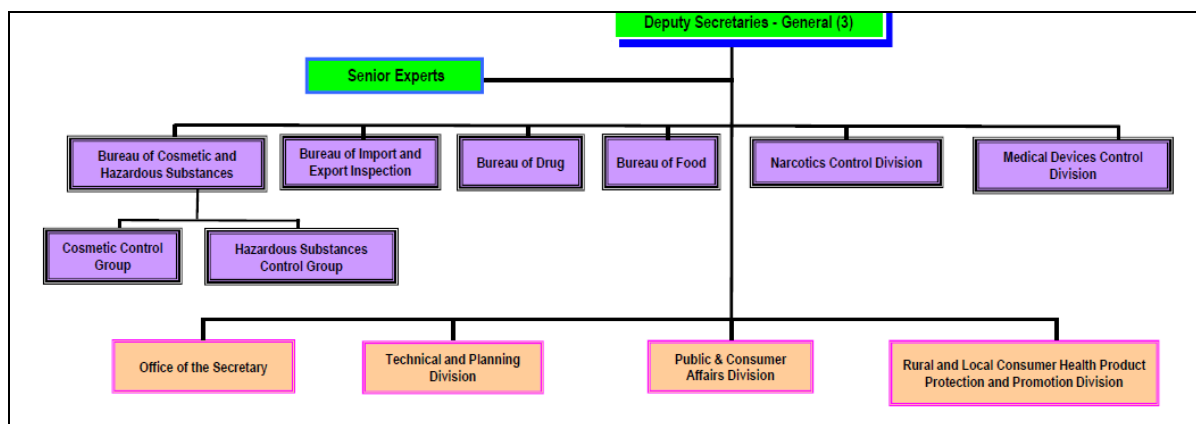


圖 2. 泰國食品藥物管理局組織圖

五、畜產品品質管理局

泰國畜產品品質管理局(Bureau of Quality Control of Livestock Products, BQCLP) 成立於西元 2002 年 10 月，目前約有 389 名員工。主要任務進行監控畜牧產業各階段場所，包括畜牧場、屠宰場或加工廠之飼料、環淨、藥品或肉乳品等檢驗：

- 獸醫化學藥品及有害物質檢驗組 (Veterinary Drugs and Hazardous Substances Assay Division, VDAD)：負責農場抽檢之動物用一般藥品、有害物質及水檢驗。
- 飼料品質檢驗實驗室 (Feed Quality Control Laboratory Division, FQCL)：負責飼料品質檢驗，如物理分析、化學分析、微生物檢驗、毒素或其他物質分析等。
- 獸醫公共衛生實驗室 (Veterinary Public Health Laboratory Division, VPHL)：負責動物源食品或產品之檢驗，如食品衛生與微生物學分析、藥品及荷爾蒙殘留分析與農藥或其他物質殘留分析等。2006 年，VPHL 被認定為執行泰國獸醫藥品殘留參考實驗室及食品安全參考實驗室。
- 牛乳及乳製品品質檢驗組 (Milk and Milk Products Quality Control Division, MMPQC)：原乳及乳製品檢驗，如微生物、成分、生菌等。
- 實驗室認證組 (Laboratory Accreditation Division)：負責審查登記在案之畜產品檢測實驗室，對象包含 BQCLP 內部實驗室、其他獸醫研發中心或私人檢測實驗室。
- 實驗室品管組(Laboratory Quality System Division)：負責建立與維持 BQCLP 內部所有實驗室之品保單位，使各實驗室符合 ISO/IEC 17025:2005 認證規範。

六、國家動物衛生研究所

國家動物衛生研究所 (NIAH)，1981 年於在泰日合作下所建立，日方派遣研究人員赴泰提供技術支援。目前為泰國研究動物衛生研究之核心實驗室，遵循國際檢驗進行標準，其目標能成為未來東南亞地區動物衛生試驗研究之中心。主要任務如下：

- 經濟動物之人畜共通傳染病、外來疾病等領域研究。
- 提供動物疾病診斷服務，並研究生產診斷試劑用以預防檢測疾病。
- 強化實驗室品保系統成為國家動物疾病診斷參考實驗室。
- 調查動物產品內微生物汙染。
- 研究、保存動物產品中病原微生物或寄生蟲。
- 建置成為與國際接軌之國家流行病學實驗室。
- 提供動物疾病、傳染病諮詢或技轉。

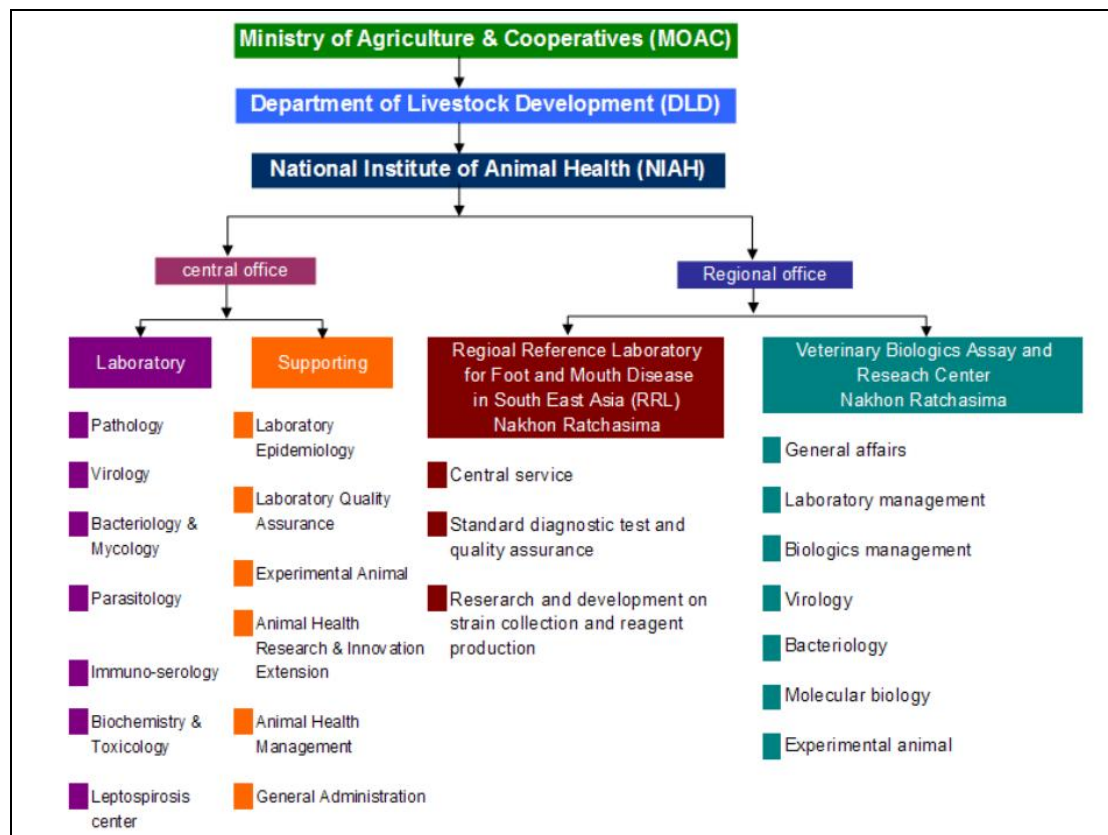


圖 3. 泰國國家動物衛生研究所組織圖

(一) 獸醫生物藥品分析研究中心

獸醫生物藥品分析研究中心 (Veterinary Biological Assay and Research Center, VBAC) 原隸屬於泰國畜產品品質檢驗局 (BQCLP)，2012 年畜牧發展局改組後改隸於國家動物衛生研究所 (NIAH)，主要任務為負責國內或進口動物用疫苗檢驗；保存實驗用種毒、菌苗或細胞；並研究開發檢驗方法等，業務性質與我國家衛所檢定分所內生物藥品檢定研究系相似。

(二) 東南亞口蹄疫區域參考實驗室 (RRL)

本實驗室為 DLD 為解決境外移入病毒疾病診斷所建置，自 2004 年起因東南亞口蹄疫聯防計畫 (South East Asia Foot and Mouth Disease Campaign, SEAFMD) 開始協助診斷計畫會員國送檢之樣品。至 2008 年則被指定為 OIE 口蹄疫區域參考診斷實驗室，為世界衛生組織及東協國家有口蹄疫疫情爆發時提供診斷服務。主要以 ELISA 及分子生物學來診斷口蹄疫並診斷病毒亞型。除診斷口蹄疫外，並進行種毒純化、診斷試劑製備、教育訓練與技術轉移等服務。

參訪內容

一、泰國卜蜂集團

- (一) 本次透過卜蜂動物健康事業體發展管理部(Development and Administration , Animal Health Bussiness Group, CP- AHBDA)人資發展與市場支援副主管 Dr. Surapat C 安排，會同銷售管理部主管 Dr. Bodin S、發展管理部主管 Dr. Sombat R.介紹該集團動物健康事業體並討論。
- (二) 泰國於東協國家中屬於開發度相對較高的國家，卜蜂集團目前動物健康事業體業務規模以泰國為中心，向外幅射擴展至東南亞各國，如：越南、菲律賓、寮國、柬埔寨與台灣等地設點。並於 16 個國家設有農場發展畜牧業。該公司表示，目前菲律賓市場為建立初期，正尋求產品供應商夥伴，會議中表示歡迎與台灣有潛力產品進行合作。
- (三) 目前東協國家多數制度與規範正邁向調和化階段，將可能如歐盟模式相互承認。雖然泰國登記動物用藥品門檻較高，但若能註冊成功，未來推動產品至其他東協會員國將較於輕鬆。
- (四) 泰國家禽飼養以雞為主，因應高病原性家禽流行性感冒，目前泰國卜蜂公司對於家禽養殖模式致力推動肉雞及蛋雞室內飼養外，故到目前為止無發暴禽流感疫情。
- (五) 水禽於泰國非主要飼養家禽，鴨肉及鴨蛋僅於國內銷售而無外銷，其產量僅佔畜牧業總產值 1%。儘管如此，卜蜂公司亦推動水禽室內飼養模式，建置室內池塘等適合水禽之生活空間，做為防疫方針。
- (六) 泰國動物疫苗目前對於豬放線桿菌胸膜肺炎疫苗 (APP)、豬流行性下痢 (PED) 及大腸桿菌 (E. coli) 等疫苗有較大的市場需求量。

二、朱拉隆功大學暨新興傳染病研究中心

- (一) 朱拉隆功大學獸醫學院新興傳染病研究中心 (Center of Emerging and Re-Emerging Infectious Diseases in Animals Faculty of Veterinary Science, Chulalongkorn University)，與我國家畜衛生試驗所身負國家診斷實驗室要務，故本次泰方官員安排隨行團員赴該研究中心參訪。
- (二) 該研究中心為 2004 年高病原性家禽流行性感冒首度爆發於泰國時，在泰美合作下，美國農業部補助明尼蘇達州立大學 7 年的經費於泰國曼谷朱拉隆功大學校區內建立之診斷實驗室，並提供相關協助。當時主要目的為監控研究禽流感等傳染病 (對象：雞、鴨、野鳥)，但隨著泰國各地診斷實驗室不斷建置，目前本實驗室已作為備援並轉向研究用途。而因應大學研究及動物醫院病例需求，該樓層部分空間已對外收取檢體執行例行性診斷服務，如血清及核酸診斷服務，詳細診斷服務項目及收費表如附件一。
- (三) 目前檢體來源多為牧場、雞場以及該校動物醫院 (其中小動物送檢案件約占一半)。除了診斷外，該校結合獸醫學院亦提供其他實驗室服務，如解剖、採材、切片判讀等。並依申請者需求進行樣品轉送至其他配合單位。未來台灣公司若有相關檢診需求，亦可洽詢該診斷實驗室協助。
- (四) 三級實驗室為負壓實驗室，人員進出需穿著全身防護設備以維護人員安全，該實驗室標準配備為 N95 口罩、手套 (雙層)、護目鏡、膠鞋及拋棄式防護衣。

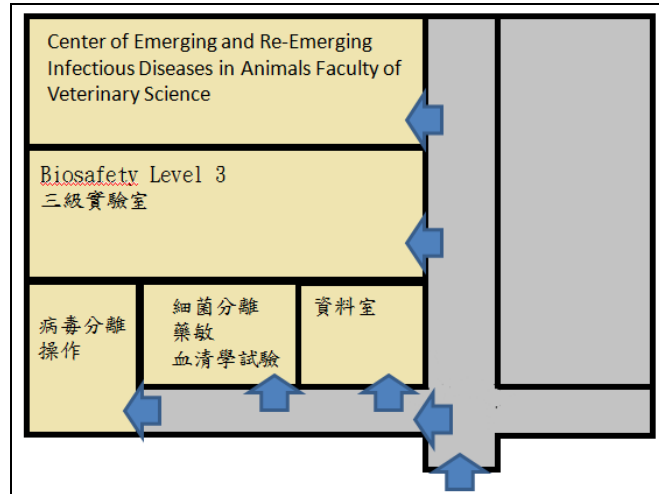


圖 4. 新興傳染病研究中心平面示意圖



圖 5. 國立中興大學獸醫學院暨家衛所參訪朱拉隆功大學獸醫學院雙方團體照



圖 6.參訪新興傳染病研究中心



圖 7.中心人員講解三級實驗室防護措施



圖 8. 三級實驗室



圖 9. 參訪團體照

三、朱拉隆功大學-中醫藥博物館

- (一) 朱拉隆功大學獸醫學院中草藥博物館 (Herb Medicine Museum), 為大學內部自設博物館, 蒐集多位藥學系教授 60 多年來所蒐集到之傳統草藥之樣品或文獻, 並由學校出資保存並聘請專人駐點解說。保存藥品多為原始型態之原料, 依種類大略可分為動物、植物及礦物成分原料。
- (二) 如同台灣, 泰國人用藥新藥申請登記門檻較動物用藥高出許多, 故目前朱拉隆功大學多位教授將研究方向轉至動物用中草藥研發並與廠商合作, 館方表示若我國廠商有意願, 亦歡迎雙邊合作。
- (三) 因中草藥屬於混合物, 較難介定原料內某種特定成分之作用功效, 僅

能以較易分析定量成分作為該原料之指標性成分。另又因中草藥原料會因來源產地不同造成成分含量有相當大的落差，若以單一化標準判斷不同產地中草藥原料，會有品質不一情況的。目前泰國官方與台灣相同，亦尚未制訂動物用中草藥製品之管理規範，使產業在產品開發商品化之後，無法進行產品申請登記。



圖 10. 中草藥博物館正門



圖 11. 泰方人員解說博物館歷史



圖 12. 館藏泰國傳統中草藥文獻手寫稿



圖 13. 館藏植物源中草藥原料樣本



圖 14. 館藏動物源中草藥原料樣本



圖 15. 商品化之傳統中草藥製品



圖 16. 參訪團體照

四、瑪希敦大學-國家實驗動物中心

(一) 國家實驗動物中心符合 AAALAP 及澳洲認證，主要任務有 4 點：

- 實驗動物生產供應泰國，目前亦與日本 NLAC 公司合作，販售實驗動物至寮國、越南、菲律賓等國家。
- 實驗動物健康監測。
- 飼養場所環境監測。
- 教育訓練。

(二) 該中心所提供之實驗動物量年約 40 萬隻，主要以小鼠、大鼠、天竺鼠及兔為主，並能依客戶指定之年齡（週齡）及體重出貨。除實驗動物外，尚提供上述動物之全血、血清或血漿以及培養基：

- 實驗動物
 - 近交品系 (Maximum Barrier SPF grade)
 - ◆ 小鼠：BALB/c、BALB/c (Nude)、DBA/2、C57BL/6、C3H/He、ICR Hydronephrosis 及、ICR Free Hydronephrosis
 - 遠交品系 (Low Barrier Monitored grade)
 - ◆ 小鼠：ICR
 - ◆ 大鼠：SD (Sprague Dawley Rat)、WR (Wistar Rat)
 - ◆ 兔：ZW (New Zealand White Rabbit)
 - ◆ 天竺鼠：DH (Dunkin Hartley)
- 動物血液
 - 全血 (可選擇不同抗凝劑:檸檬酸鈉、EDTA 或 Alsevers)
 - ◆ 兔、天竺鼠、大鼠、小鼠。
 - 血清
 - ◆ 兔、天竺鼠、大鼠、小鼠。
 - 血漿 (可選擇不同抗凝劑:檸檬酸鈉、EDTA 或肝素)

◆ 兔、天竺鼠、大鼠、小鼠。

● 培養基

- DHL Agar
- Pseudomonas Selective Agar
- Baird-Paker Agar
- Plate Count Agar
- Dichloram-Glycerin-(DG 18)-Agar

(三) 對於本中心執行多項監控項目以維持實驗動物健康與品質，簡述如下：

- 動物遺傳基因監測 (Genetic Monitoring Program)：針對大鼠、小鼠定期檢測體內生化標誌 (Biochemical marker) 。
- 動物健康監測 (Health Monitoring)：
 - 生理病理監測：屍體解剖、組織病理切片、血液學檢查及血液生化檢查。
 - 微生物監測：依不同種別動物進行病毒、細菌、黴菌及寄生蟲檢查。
- 環境監測 (Environmental Monitoring system)：
 - 食物、飲水、墊料、飼養籠架。
 - 飼養環境、溫度、濕度、光線、噪音。
 - 空氣 (NH₃、CO₂ 及 O₂ 濃度) 。

(四) 該實驗動物中心為正壓動物舍 (50PA)，有 3 台緊急發電機，突然停電狀況下，系統也可在 10 分鐘內轉換緊急供電系統，該中心已建置自動化清洗及烘乾籠架，另建置輸送帶已減少人員搬運。

(五) 飼料保存方式為空調環境 (20°C 及 4°C)，為來可能增加-20°C的環境。目前所使用的飼料為國產 CP 小鼠飼料及國外進口齧齒動物飼料飼料。

(六) 考量動物福利，動物運輸管理如下：

- 運輸用紙箱在出貨前，須經福馬林熏蒸消毒 1 週，放置 1 週後使福馬林散去後才可使用。
- 實驗動物中心自備空調運送卡車 3 台。
- 夏季動物出貨方式為出貨前一天晚上將動物移往繫留室休息，於清晨約 3~4 點出貨，避免天氣過於炎熱影響實驗動物健康。



圖 17. 實驗動物中心動線圖，採單一方向



圖 18. 動物盛裝容器，以福馬林薰蒸



圖 19. 飼養器具以隧道式高溫清洗清洗後滅菌



圖 20. 飼養器具滅菌用穿牆式滅菌釜



圖 21. 飼料貯存空間(4°C)



圖 22. 動物出貨前繫留室



圖 23. 實驗動物中心檢驗實驗室，進行動物健康及環境監控



圖 24. 參訪團體照

五、公共衛生部食品藥物管理局-藥品局

(一) 本次交流對象為藥品局之獸醫藥品小組 (Veterinary Drug Subgroup) 進行接待，當日組長 Dr. Jiarpong 與其組員共同語會討論。泰方藥品管理制度簡報者為上市前藥品管理組 (Pre-marketing Control)的 Dr. Chaiporn Pumkam 及生物藥品小組 (Biological Subdivision) 的 Dr. Supapitch Suphap。

(二) Thai-FDA 藥品局依職權系分為七個單位：

- 一般行政部門
- 企劃組
- 法規組 (Division of Standard and Regulation)
- 上市前管控組 (Division of Pre-Marketing Control)，本組又以產品細分為：
 - 化學藥品部 (Chemical Drug Section)
 - 獸醫藥品部 (Veterinary Drug Section)
 - 生物製劑部 (Biological Product Section)
 - 新藥研究部 (Investigational New Drug Section, IND)
 - 廣告管理部 (Advertising Control Section)
- 上市後管控組 (Division of Post-Marketing Control)
- 國家藥品政策組 (Division of National Drug Policy)。
- 傳統藥及草藥組 (Division of Traditional & Herbal Drug)

若未來我國廠商產品輸泰，需先向上市前管控組進行申請，動物用一般/化學藥品審查部門為獸醫藥品部，而動物用疫苗則為生物製劑部。

(三) 泰國藥品須遵循 "藥品法 (Drug Act, B.E. 2510)"，為人用藥品與動物用藥品共同管理，該國對藥品定義如同我國動物用藥品管理法：

- 經由主管機關核定藥典上登載之物質。

- 用於人體或動物診斷、治療、緩解或預防疾病之物質。
- 有藥性之化學物質或半製品。
- 會影響人體或動物健康、結構或功能之物質。

但不包含：

- 經主管機關核定用於農業或工業物質。
- 作為人類食品、用品、化妝品、醫材或醫藥成分。
- 未直接使用於人體之研究、分析或驗證疾病之物質。

(四) 含藥物預混料 (Medicated premix) 在泰國被歸類為藥品，屬於 FDA 管轄；而含藥物飼料 (Medicated feed) 需要由合法登記之藥物進行調配，而被豁免不被歸類為藥品，則屬於 DLD (畜牧發展部) 管轄。

(五) 目前泰國主管機關所核定之藥典：美國藥典 (34 版或更新)、英國藥典 (2011 年版或更新)、國際藥典 (第 4 版或更新)、歐洲藥典 (第 7 版或更新)、泰國藥典 (第 2 版) 以及泰國草藥典。

(六) 對於藥品種類如下：

- 現代藥物 (人用、動物用，Modern Drugs)
 - 化學藥品
 - ◆ 學名藥 (Generic Drugs)
 - 產食動物用
 - 伴侶動物用
 - ◆ 新藥 (New Drugs)：新化學成分、新組成、新投藥途徑、新適應症、新劑量、新劑型及新對象動物。
 - 產食動物用
 - 伴侶動物用
 - 生物藥品
- 傳統藥物 (人用、動物用，Traditional/ Herbal Drugs)

(七) 申請許可證相關

1. 與我國相同，動物用藥品販售前需先取得許可證，主管機關 Thai-FDA 會依申請類別核發製造、販賣或輸入許可證。但若連續兩年該許可證無製造或輸入紀錄，則會被自動註銷。
2. 申請資格，因泰國為國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 會員國成員之一，且該國藥政系統不論人用藥品或動物用藥品皆為食品藥物管理局所管轄，故以同一標準規範兩類藥品。自 2018 年起，泰國將要求國內之藥品製造業及外國輸入藥品廠提升至 PIC/S GMP。
 - 製造許可證：PIC/S GMP 查核通過證明。
 - 輸入許可證：海外工廠需有 PIC/S GMP 宣告相關文件，必要時進行海外查廠。
3. 申請流程：
 - 步驟 1，申請製造或輸入藥品樣品註冊許可：填報申請表單 "Nor yor 8/ Por yor 8"，收件官員將進行表單審查 (約耗時 1 個工作天並決定核准或退件)。

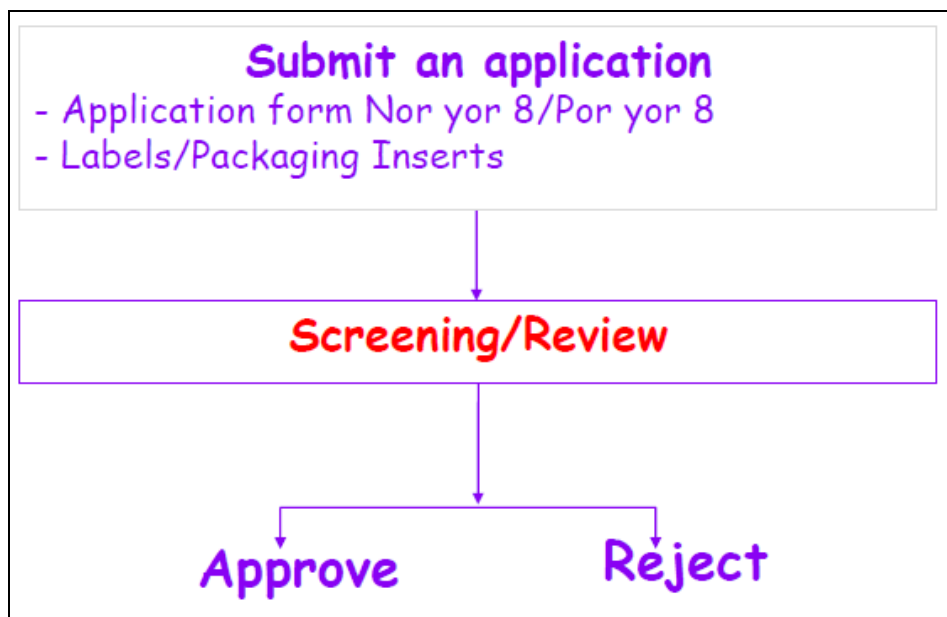


圖 25. 一般藥品申請流程圖-步驟 1

- 步驟 2，申請 GMP 認證 /海外工廠 GMP 宣告：填報申請表單後，收件官員會先進行初審，檢視資料完整度；初審通過後交由機關內部審核。

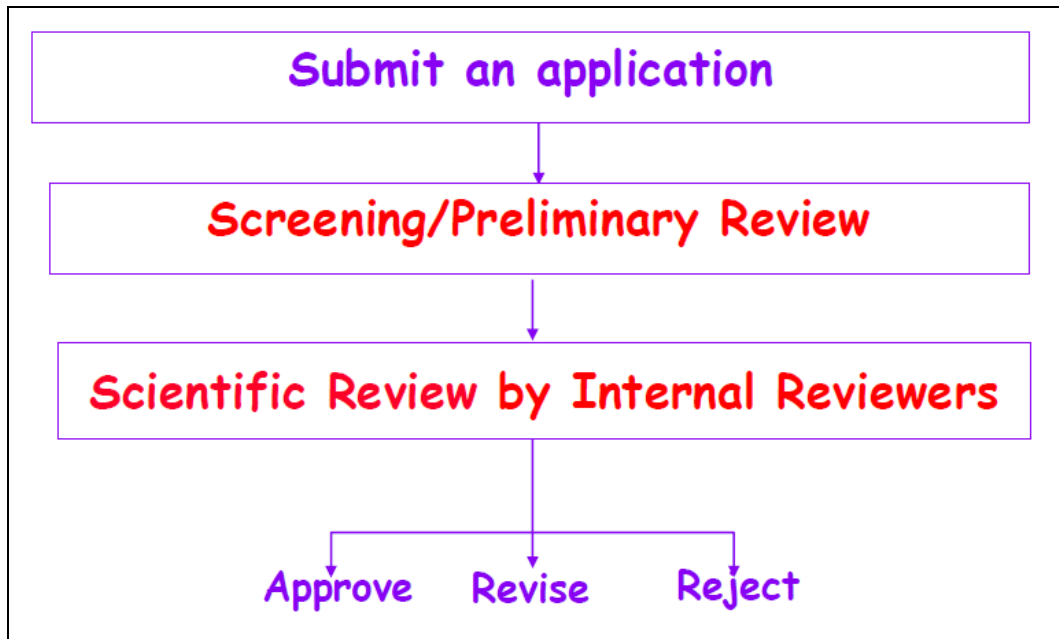


圖 26. 一般藥品申請流程圖-步驟 2

- 步驟 3，申請註冊產品審查：申請方遞交申請文件及所需資料，交由 Thai-FDA 專家群審查，共分為兩階段：

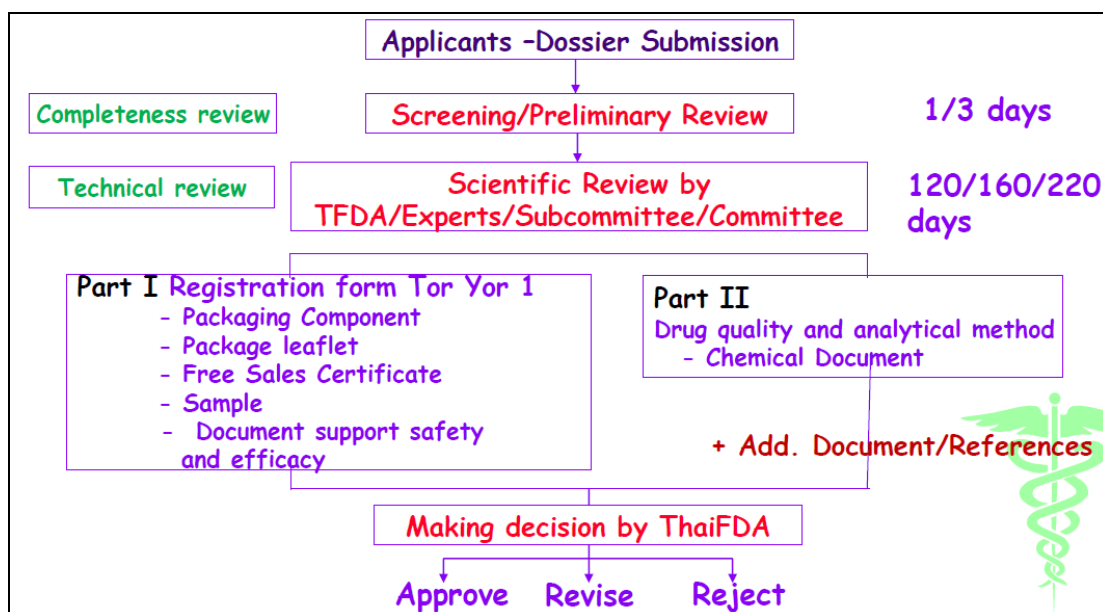


圖 27. 一般藥品申請流程圖-步驟 3

- 資料完整度審查，約耗時 1/3 工作天。
- 技術資料審查，檢具下列文件資料送審，平均需耗時 120~220 工作天 (增補件時間另計)。
- ◆ 第一部分，填報表單"Tor Yor 1"(一般藥品) 或表單 "Kor Tor Yor 3"(生物藥品) 提供產品資訊並繳交審查費用：
 - 產品處方、外觀、劑型、包材
 - 生產工廠位置
 - 藥品申請核准 (步驟 1 核准文件)
 - 自售證證明 (CFS)
 - GMP 證明文件/宣告文件
 - 標籤、仿單 (需泰文)
 - 產品成品檢驗規格
 - 申請產品劑量之安全性與有效性文件
 - 生物藥品需再檢附田間試驗研究資料: 田間試驗需包含效果試驗及安全試驗; 並必須涵蓋最關鍵投藥途徑及目標物種。
 - 申請產品樣品
- ◆ 第二部分，填報表單"Ror Yor 1"(品管資料)：
 - 完整的 Master formula
 - 製程資料、製程管制資料
 - 原料檢驗規格、檢驗方法及報告
 - 成品檢驗規格、檢驗方法及報告
 - 包材檢驗規格、檢驗方法及報告
 - 標籤資訊

- 貯存條件與產品安定性報告 (需參考東協規範: ASEAN Guideline for Stability Studies) :
 - 每種包裝至少 3 批次試驗
 - 「4 個月加速試驗資料與 6 個月長期試驗資料」或「12 個月長期試驗資料」
 - 一般暫定核准 2 年有效期限,後續可再提供相關佐證資料以延長核准有效期限:
 - ◆ 相對安定成分:提供至少 2 批次長期安定性試驗報告
 - ◆ 相對不安定成分或生技產品:至少提供 3 批次長期安定性試驗報告

4. 藥品審查專家群/委員會組成：

- FDA 官員；
- 教育研究單位；
- 醫療科學部 (Department of Medical Science, MOPH)；
- 醫療保健機構。

5. 藥品標籤規定：

- 需標註產品名稱、有效主成分及含量、製造商名稱及地址、許可證號、批號、製造/保存日期、單位包裝容量、貯存條件或警示語。
- 若為危險用藥、特別管制用藥、局部用藥或外用藥須以紅字標示。
- 須以泰文註明"動物用藥"
- 產食動物用產品需標註停藥期

6. 申請及審查費用

- 登記費用為每產品 2000 泰銖
- 審查費用依階段與性質請參閱下圖：

Product	Fee		Timeline
	Screening Review (THB)	Scientific Review (THB)	Working Days
New Vet. Drug	2,500	NCE 182,500 Others 155,000	220
Vet. Vaccine	1,000	123,000	160
Generic Vet. Drug	1,000	39,000 (if RM & FPS specifications comply with an official Pharmacopoeia)	110
		49,000	120

圖 28. 申請登記審查收費及所需時間

(八) 泰國禁用於動物用藥品主成分：

- Hexoestrol
- Chloramphenicol 類各種鹽基及其衍生物。
(禁用於產食動物，而 Florfenicol 可用)
- Nitrofurazone
- Furazolidone
- Dimetridazole
- Ronidazole
- β -agonists

(九) 泰國不同於我國對動物用藥品明確制訂“動物用藥品檢驗標準”，對各種類藥品之檢驗規格甚至於各別疫苗需檢驗的項目及限值。各產品登記

時，泰 FDA 之專家團會針對成品檢驗規格評估是否恰當並提出意見要求修改補正；若對於廠商檢附技術資料如安全性、有效性等資料有所疑慮，則會再要求廠商產品於泰國再次進行實驗佐證。故其專家團某種程度掌握了產品登記成功與否之權利。

(十) 泰國為國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 會員國成員之一，且該國藥政系統不論人用藥品或動物用藥品皆為食品藥物管理局所管轄，故以同一標準規範兩類藥品。自 2018 年起，泰國將要求國內之藥品製造業及外國輸入藥品廠提升至 PIC/S GMP。於外國產品申請輸入審查時要求提出符合國際 GMP 之證明文件，而目前台灣動物用藥規範仍於 GMP 規範，相較於泰國寬鬆，除非業者自行提升水準，否則未來將造成極大貿易阻礙。申請登記時，惟泰國 FDA 會視情況及資料完整度要求進行海外查廠，費用約需 20 萬泰銖/每查核成員。

(十一) 若已於泰國成功註冊登記之產品，若未來需變更既定規格，如包裝材質、包裝大小或其他部分。無需重新申請登記，但需提供變更前後不影響產品品質效果等確效文件與技術資料供審。

(十二) 動物疫苗不同於我國，泰國無需對疫苗執行逐批檢驗，故當地並無官方逐批檢驗告之規範。產品輸泰時，廠商仍需提供當批成品檢驗報告做為申請資料，但泰方對於報告簽署人的授權與資格有一定程度要求。本次討論後，告知我國動物疫苗各批次皆需經由官方檢驗並出具官方檢驗報告以釐清泰方誤解。

(十三) 有關動物用診斷試劑，泰方歸於醫材管理組 (Medical Devices Control Division) 進行管理。

(十四) 動物用干擾素 (Interferon, IFN) 與我國以動物用一般藥品看待，在泰國列歸屬生物製劑管理，並已有多項產品核准上市使用，惟泰國為書面審查制度，不一定檢驗本類產品。



圖 29. 與泰國 FDA 藥品局雙邊會議



圖 30. 分所長講解我國動物用藥品管理制度



圖 31. 交流會議團體照

六、畜牧發展部-畜產品品質管理局

(一) 本次赴畜產品品質管理局除了參訪獸醫化學藥品及有害物質檢驗組實驗室外，尚與同為畜牧發展部轄下之動物飼料與獸醫產品管控組 (Animal Feed and Veterinary Products Control Division, AFVC) 會晤，該組負責泰國動物飼料之法規制定及製造/輸入飼料之許可證核發，當日對泰國飼料之許可證核發與管理進行簡報，概述如下：

- 泰國飼料管理主管機關為畜牧發展部 (Department of Livestock Development)，其工作範圍包含：
 - 管理飼料相關許可證，進行核發、展延、暫停或吊銷。
 - 飼料製造廠、輸入業者、販賣業者查廠稽核。
 - 飼料抽樣及監控以維持品質。
 - 查緝取締疑似違法飼料產品。
 - 處理有關投訴及爭議案件。
 - 檢驗分析飼料成分及安全性，確認是否與廠商宣稱標識相符。
 - 調查分析爭議案件飼料處方。
 - 地方/鄉村官員培訓以勝任執行飼料監控業務。
- 許可證類別：
 - 製造許可證：有效期限自申請後 3 年，目前已核發 735 張。
 - 輸入許可證：有效期限自申請後 1 年，目前已核發 594 張。
 - 販賣許可證：有效期限至申請之當年底，目前核發 30,256 張。
- 申請許可證條件：
 - 製造、輸入許可證：
 - ◆ 可生產飼料公司/工廠 (製造) 或進口飼料公司(輸入)。
 - ◆ 出貨前進行產品分析檢驗 (製造)或檢附產品報告(輸入)。
 - ◆ 產品外包裝以泰文清楚標示內容:

- 產品名稱、許可證證號、商號名稱及地址 (工廠地址)、產品淨重、原料名稱與含量、製造日期/有效日期及用途。
- 販賣許可證：
 - ◆ 可販賣飼料產品之商號。
 - ◆ 可供良好保存飼料產品之空間。
 - ◆ 可確認包裝標示及包材完整度。
- 泰國動物用飼料分類：
 - 原料 (Raw materials)：如大豆粉末、全脂大豆、魚骨粉、魚粉、肉粉、禽肉粉、家禽副產品粉、玉米粉、向日葵粉、小麥種子、棕櫚粉、棕櫚仁粉、花生粉、羽粉、肉骨粉、油菜粉、麥麩等...
 - 混合飼料 (Ready mixed feed)：
 - ◆ 精飼料/濃縮飼料 (Concentrated feed)
 - ◆ 配合飼料 (Completed feed)
 - ◆ 預混料 (Premix)：飼料添加物+載體
 - 載體使用範圍：植物體(部分)、礦物、糖蜜、水、油、澱粉、黏土、二氧化矽、高嶺土、葡萄糖及乳糖等...
 - 動物用乳品 (Milk product for animal)
 - ◆ 飼料級全乳奶粉 (Whole Milk Powder Feed Grade)
 - ◆ 飼料級脫脂奶粉 (Skimmed Milk Powder Feed Grade)
 - ◆ 飼料級半脫脂奶粉 (Partial Skimmed Milk Powder Feed Grade)
 - ◆ 變性脫脂奶粉 (Denatured Skimmed Milk Powder)
 - ◆ 乳清粉 (Whey Powder)

- ◆ 變性乳清粉 (Denatured Whey Powder)
- ◆ 加工乳清粉 (Processed Whey Powder)
- 補助飼料 (Supplement for animal)
 - ◆ 蛋白質補充品 (Protein Supplement)
 - ◆ 礦物質補充品 (Mineral Supplement)
 - ◆ 維生素補充品 (Vitamin Supplement)
 - ◆ 脂質補充品 (Fat Supplement)
- 泰國核准使用之飼料添加物 (Feed additive) :
 - 礦物質 (Mineral) : 16 種
 - 殺蟲劑 (Anti-worm and insect) : 1 種
 - 益生菌 (Probiotic) : 42+6 種
 - 防腐劑 (Preservative) : 40 種
 - 酵素 (Enzyme) : 24 種
 - 助消化劑 (Digested supplement) : 6 種
 - 胺基酸 (Amino acid) : 12 種
 - 脂質及其衍生物 (Lipid and derivatives) : 4 種
 - 屠體改善 (Improve carcass) : 1 種
 - 維生素 (Vitamin) : 14 種
- 泰國禁用之飼料添加物 (Feed additive) :
 - β -agonists
 - Nitrofurans
 - Nitromidazoles
 - Chloramphenicol
 - Avoparcin
 - Carbadox
 - Olaquinox

- Melamine and analog
- Diethylstilbestrol (DES)
- 關於泰國對飼料業製程系統規範，自 2001 年起以優良製造規範 (Good Manufacturing Practices ; GMP) 及危害分析重要管制點 (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP) 進行認證。
 - 目前已認證 GMP 製造廠 197 家，3 家申請中。
 - 目前已認證 HACCP 製造廠 72 家，3 家申請中。

- (二) 獸醫化學藥品及有害物質檢驗組 (Veterinary Drugs and Hazardous Substances Assay Division, VDAD)，亦本農業合作議案發起單位。目前不論在高階儀器設備配置或政府經費投入上已遠超過我國檢定分所。以化學藥品分析基本人力配置達 65 人，已超過我國動物用藥品檢定分所化學藥品檢定研究系 5 倍。各方面來說，該組已從原先落後的情況下，如今已持平甚至超越我方。受限於各級機關員額限制，並需要不斷新增業務維持基本業務運作正常情況下，我國優勢已不在。
- (三) VDAD 與我國動物用藥品檢定分所相似，亦有承接泰國動物用藥品主管機關 (Thai-FDA) 執行市售動物用藥品品質監控業務，VDAD 僅負責動物用一般藥品之檢驗，而每年執行之經費卻達 400 萬泰銖左右，而我國同性質之業務經費卻每年僅 200 萬左右 (尚需同時執行一般藥品及生物藥品)。相較與我國，泰國政府在品質監控之例行性工作較願意投入資源來維持官方實驗室運作。而對於 DLD 執行例行性飼料檢驗預算，泰國政府每年約以 1700~1900 萬泰銖維持檢驗品質，未來將視情況增加預算。
- (四) VDAD 為泰國目前官方唯一具備相關儀器設備可數據化分析監控抗生素抗藥性 (AMR) 藥物敏感性試驗之實驗室，故全國監測 AMR 檢體皆集中至該實驗室進行分析。VDAD 每年結果分析後提供農部與公共

衛生部門參考，作為日後政策依據。目前每年檢體數量約為 3,500 件，待其他地區實驗室建置後分散案件量政府計畫將提高整體監測數量。

(五) 因應抗生素抗藥性危害，世界各國皆儘量降低抗生素使用量並尋求替代方式，亞洲地區以中國為首不斷研究中草藥應用於飼料添加物以達到提升免疫力或是抗寄生蟲等功用。泰國與我國目前皆面臨中草藥製品申請做為動物用藥品之狀況，雖雙邊目前在動物用藥品管理規範上皆無相關動物用中草藥法規可依循，但泰方農部畜產品品質管理局已與公共衛生部門食品藥物管理局合作，未來將共同制定相關動物用中草藥管理規範。

(六) 為打擊非法動物用偽禁藥，獸醫化學藥品及有害物質檢驗組 (VDAD) 近期建置一套拉曼光譜儀/顯微鏡系統 (Raman Spectrometer /Microscopes system)，可針對未知粉狀檢體進行光學掃描，搭配資料庫搜尋以快速鎖定檢體內可能藥物之成分。雖後續仍需以層析系統進行精確定量，但整體來說節省大量猜測時間。泰方每年固定編列預算供實驗室購置或更換儀器設備，且無需計畫研提方式申請經費，故考量績效或計畫達成問題。整體來說，購置高階儀器設備對政府單位短期需消耗大量成本但不一定會取得明顯績效，但長期卻有助於提升為藥品鑑定效率及量能。相較於我國，近年來已難已編列大筆預算為國檢單位更換儀器設備且又期盼能於短期內獲得良好績效，對於官方實驗室往往是難以達成的目標，目前檢定分所化學藥品檢定研究系之硬體設備已被泰國超前。

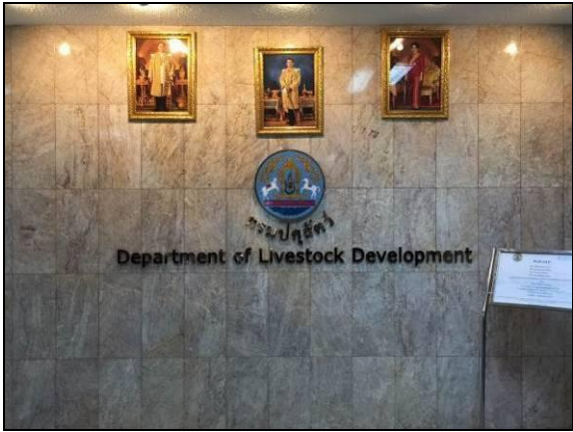


圖 32. 家畜發展部 (DLD)



圖 33. AFVC 說明泰國飼料管理制度



圖 34. 參訪獸醫化學藥品及有害物質檢驗組

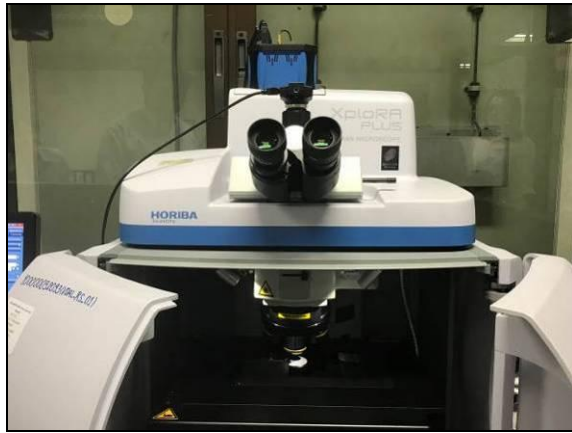


圖 35. VDAD 新購拉曼光譜系統



圖 36. 雙方團體照

七、國家動物衛生研究所-獸醫生物藥品分析研究中心

(一) 獸醫生物藥品檢驗級研究中心 (Veterinary Biologics Assay and Research Center) 為官方專職檢驗動物用疫苗之單位，其工作範疇如下：

- 依據國際標準檢驗輸入或製造動物用疫苗。
- 提升動物用生物製劑之檢驗技術及動物舍等規格至國際標準。
- 保存種毒、菌苗、黴漿菌與組織培養切片。
- 評估或開發檢驗方法（東協動物疫苗檢驗標準如附件六）。
- 提供諮詢外，尚提供各類訊息並協助教育員工或顧客。

(二) 獸醫生物藥品檢驗及研究中心主要任務為檢驗泰國國產疫苗及輸入疫苗之品質。但因輸入疫苗為書面審查制，故該中心主要業務大多為檢驗國內疫苗廠製造廠產品。而泰國動物用疫苗約 90% 為輸入，而國產僅佔 10%。唯一動物用疫苗製造廠為官方工廠，其產量卻有限。相較於我國動物用藥品檢定分所，其業務量輕了許多。

(三) 獸醫生物藥品分析研究中心承接泰國 FDA 執行市售動物用疫苗品質檢驗的上市後監控計畫，預估每年檢驗量約 100 件，以疫苗總使用量來說，泰國市抽比率相對低於我國。

(四) 本中心現今該單位申請 ISO/IEC 17025 實驗室認證項目已增至 11 項：

- 活毒疫苗：新城病(ND)、傳染性支氣管炎(IB)、鴨病毒性腸炎(DVE)、傳染性華氏囊炎(IRD)、馬立克病(MD)及禽痘(Fowl Pox)。
- 死毒疫苗：新城病(ND)、傳染性支氣管炎(IB)、產蛋下降症候群(EDS)、家禽霍亂(FC)及傳染性華氏囊炎(IRD)。

與五年前相比，已增加 4 項認證，數量上已遠超過檢定分所。

(五) 中心動物舍共 5 座，主要飼養雞隻、牛等。動物舍設計採雙拼格局，一邊為安全試驗為正壓，另一邊為攻毒效力試驗為負壓，人員採單一路線進出避免交叉汙染。目前豬隻動物舍尚在建設中，動物舍廢水仍

採用化學消毒方式，與檢定分所採高溫高壓滅菌方式比較，雖較便宜但可能會對環境造成危害。



圖 37. 與生物藥品分析研究中心交流會議



圖 38. VBAC 動物舍 (採墊高建築設計)



圖 39. 動物舍動線說明



圖 40. 動物舍為安全與效力試驗分開場所



圖 41. 交流會議團體照

八、國家動物衛生研究所-東南亞口蹄疫區域參考實驗室

(一) RRL 任務聚焦於診斷口蹄疫病毒並與致力於成為東南地區國家口蹄疫

診斷實驗室核心同時與世界各診斷實驗室交流，該中心任務如下：

- OIE 口蹄疫區域參考實驗室，為鄰近會員國協助診斷。
- 做為泰國境內口蹄疫診斷實驗室網絡之核心。
- 生產診斷口蹄疫用診斷試劑
- 為鄰近地區提供診斷訓練及技術轉移
- 建立泰國內區域實驗室之診斷品保機制
- 提供國內與東協會員國診斷口蹄疫技術之實驗室間能力比對
- 參與國際組織間口蹄疫合作研究

(二) RRL 服務範圍含蓋東南亞鄰近國家，如菲律賓、柬埔寨、印尼、越南、

寮國、緬甸及馬來西亞。並與全球多數國家進行交流：英國、美國、義大利、比利時、阿根廷、台灣、韓國、俄羅斯、南非、巴西及波札那(非洲)。並參與眾多國際組織進行合作研究：

- OIE (世界動物衛組織，World Organisation for Animal Health)
- WRL (世界口蹄疫參考實驗室，World Reference Laboratory for Foot-and-Mouth Disease)
- FAO (聯合國糧食及農業組織，Food and Agriculture Organization of the United Nations)
- AAHL (澳洲動物衛生研究所，Australian Animal Health Laboratory)
- JICA (日本國際協力機構，Japan International Cooperation Agency)。

(三) RRL 做為泰國國家口蹄疫診斷實驗室外，亦為該國口蹄疫診斷網絡之

核心實驗室。此外，泰國於國各地尚有 8 個獸醫研發中心監控及診斷口蹄疫。

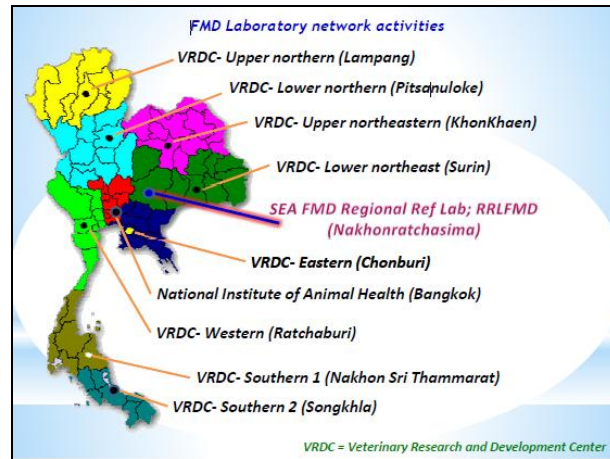


圖 42. 口蹄疫診斷實驗室網絡，RRL 為核心診斷實驗，另有 8 個國內實驗室

(四) RRL 診斷技術及方法

- 抗原偵測 (Antigen detection)
 - ELISA typing
 - 病毒分離
 - RT-PCR
- 病毒株鑑定 (Strain characterization)
 - 抗原變異性比對 (Antigen variation)及疫苗匹配
 - 基因變異性定序 (Genomic variation sequencing)
- 抗體偵測
 - LP ELISA Test
 - NSP (Non structural protein) Test

(五) RRL 因執行業務單一化，所接觸病原局限於口蹄疫，因病毒特性不耐酸鹼，故該中心產生之廢水僅以加酸液破壞後再鹼液中和方式而非一般高溫加熱消毒，可節省巨額的燃料費。

(六) 2017 年南亞口蹄疫 Asia 1 南亞血清型依中心判斷，其傳播途徑應為印度由陸路傳播至孟加拉、緬甸而到泰國。實驗室亦提供 2016 及 2017 年口蹄疫流行病學調查報告供我國參考，詳見附件八。



圖 43. 與 RRL 交流會議

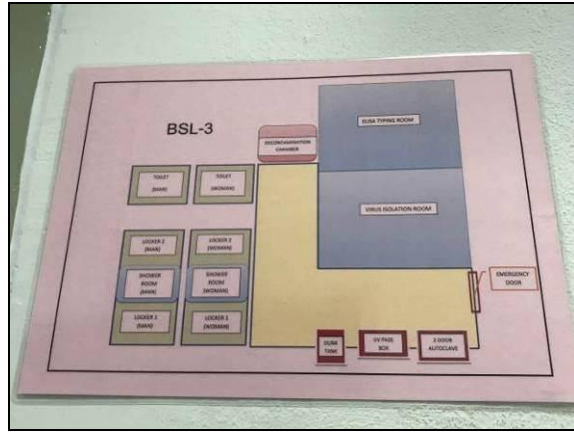


圖 44. 三級實驗室平面配置圖



圖 45. 參訪三級實驗室



圖 46. 實驗室廢水處理系統 (酸鹼處理)



圖 47. 參訪團體照

心得與建議

- 一、 泰國卜蜂集團為橫跨泰國畜牧、飼料、藥品、屠宰、運輸及銷售等多方經營集團。泰國於東協成員國相對進步國家，該集團目前亦積極佈局東南亞各成員國內產業配置，目前除代理歐美動物用藥品外，正積極尋求其他藥品供應商，對我國有意外銷之動物用藥品產業來說，不失為打入東南亞市場的另一契機與選擇。
- 二、 本次交流於行程規劃之際，得知中興大學獸醫學院將於同時段赴泰進行大學間交流，故安排至朱拉隆功大學獸醫學院參訪。中興大學獸醫學院團隊與該大學商討兩校間交換學生及合作事宜，經交流討論發現該校獸醫學院教授可接受動物疫苗的委託試驗，亦為動物藥品要進行登記時重要的審查委員。此行更至該校之疾病診斷中心，該中心除對外收費協助診斷外，更能做為窗口提供該校各項實驗室資源，如解剖診斷、組織病理診斷以及檢體細菌病毒培養等服務。該中心為接受美國農業部及明尼蘇達州補助所建置之研究單位，至今於泰國動物疾病防疫體系中扮演重要之角色。本次參訪會同中興大學獸醫學院加上隨團訪問之國內廠商代表，某種程度上為結合產、官、學研等團隊與泰國學術界交流，有助於未來台泰獸醫畜產農業合作，亦有助於我國南向政策中之動物用藥輸出業務。
- 三、 泰國對申請之動物用藥品申請流程上類似我國，且亦由專家、學者、官員以及醫生等成員組成之審查委員會，其功能與我國之動物用藥品技術審議委員會相似。整體以書面審查為主，FDA 官員僅負責資料完整度審核，後續即轉送給審查委員會進行審理並由委員會成員決定資料是否需增補或再進行樣品檢驗等。一般表定之生物藥品申請新案審理期間為 160 天。相較於我國之動物用藥品檢驗標準為特定疫苗規範特定檢驗項目及容許範圍，泰國之動物用藥品申請僅進行文件書面審查取無須實際檢驗，無訂定各類藥品或疫苗之檢驗項目。一切之評定以審查委員會之意見為主。

- 四、相異於我國之動物疫苗不論製造或輸入皆需逐批檢驗制度，泰國動物用疫苗一旦取得許可證後，即可不須再經官方檢驗銷售，故我國業者申請產品輸入泰國時，泰國食藥署官員無法辨識檢定分所發行之官方英文成績書而誤以為該報告為廠商品管單位所發行，進而要求業者提供成績書簽署人之授權及資格。經本次拜會並詳細解釋台灣動物用藥品品質管理模式，有助於爾後我國產品輸泰。
- 五、本次拜會泰國公共衛生部食品藥物管理局藥品組，有關泰方所提供之動物用藥品相關申請登記訊息及簡報檔，未來將提供給我國動物用藥品行政管理機關做參考。
- 六、對於我國業者若有意願輸出產品至東協國家，建議可自泰國先行登記。相較於其他東協國家，泰國為農業畜牧大國，每年所需藥品量高且大多仰賴進口。該國出口大量農畜產品至歐美國家，藥品規範大多依循國際要求，雖起申請登記始難度高於其他東協國家，但未來在東協內相互認證上可能會有較高的接受度。

致謝

感謝行政院農業委員會經費支助及長官們熱心提攜協助計畫的推動及國際處周曉倩研究員熱心指導。並感謝本所長官們之細心斧正，另感謝泰國畜牧發展部畜產品品質管理局 Dr. Chusak 及 Dr. Narubeth 等多位官員事先聯繫與安排規劃，及於泰國參訪期間的陪同與協助，讓此次臺泰農業交流之任務得以順利完成，僅致謝忱。

附件

附件一、朱拉隆功大學暨新興傳染病研究中心診斷服務項目及收費表

附件二、Thai-FDA 簡報(一般藥品)Vet_registration_(taiwan)_ThaiFDA_9-11-2017

附件三、Thai-FDA 簡報(疫苗)Veterinary_vaccine_9_Nov_2017_Supapitch_TFDA

附件四、VBAC 簡報 General Profile VBAC 10-11-17

附件五、VBAC 疫苗檢驗服務及收費表

附件六、東協（ASEAN）動物疫苗檢驗標準

附件七、RRL 簡報 present10112017

附件八、RRL 2016 及 2017 年口蹄疫流行病學報告