

行政院及所屬各機關出國報告（出國類別：其他）

「第 17 屆國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化論壇（17th VICH Forum Meeting）」會議」

服務機關：農業部動植物防疫檢疫署

姓名職稱：陳昱憲/技正/02-3343-6432

林蔡祿/技士/02-2392-2494

派赴國家/地區：荷蘭

出國期間：113年11月9日至113年11月14日

報告日期：114年2月5日

## 目 錄

提要表.....	1
壹、 緣起及目的 .....	2
貳、 會議議程.....	2
參、 內容摘要報告 .....	5
一、會前會 (VF Pre-meeting).....	5
二、正式會議 .....	6
(一) VICH 指導委員會工作報告.....	6
(二) 世界動物衛生組織報告事項.....	10
(三) 會前會之回饋與建議討論事項.....	14
(四) 動物用藥品法規自我評估系統及其使用經驗分享.....	15
(五) 動物用藥品管理制度分享-印度共和國.....	24
(六) 專題報告：準則未制定卻具需求之管理方式 1.....	29
(七) 專題報告：準則未制定卻具需求之管理方式 2.....	41
(八) 分組討論及報告：準則未制定卻具需求之管理方式.....	47
(九) 論壇成員回饋或建議下次會議討論議題.....	50
(十) 結論及閉幕.....	50
肆、 心得與建議 .....	51

## 提要表

系統識別號：	C11301587																							
視訊辦理：	否																							
相關專案：	無																							
計畫名稱：	派員參加 WOAH 與 VICH 共同召開之「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化推廣論壇」會議																							
報告名稱：	「第 17 屆國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化論壇（17th VICH Forum Meeting）」會議																							
計畫主辦機關：	農業部動植物防疫檢疫署																							
出國人員：	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">姓名</th> <th style="width: 20%;">服務機關</th> <th style="width: 15%;">服務單位</th> <th style="width: 10%;">職稱</th> <th style="width: 10%;">官職等</th> <th style="width: 30%;">E-MAIL 信箱</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>陳昱憲</td> <td>農業部動植物防疫檢疫署</td> <td>動物防疫組</td> <td>技正</td> <td></td> <td>聯絡人： yhchen@aphia.gov.tw</td> </tr> <tr> <td>林蔡祿</td> <td>農業部動植物防疫檢疫署</td> <td>動物防疫組</td> <td>技士</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						姓名	服務機關	服務單位	職稱	官職等	E-MAIL 信箱	陳昱憲	農業部動植物防疫檢疫署	動物防疫組	技正		聯絡人： yhchen@aphia.gov.tw	林蔡祿	農業部動植物防疫檢疫署	動物防疫組	技士		
姓名	服務機關	服務單位	職稱	官職等	E-MAIL 信箱																			
陳昱憲	農業部動植物防疫檢疫署	動物防疫組	技正		聯絡人： yhchen@aphia.gov.tw																			
林蔡祿	農業部動植物防疫檢疫署	動物防疫組	技士																					
前往地區：	荷蘭																							
參訪機關：	歐洲藥品管理局(EMA)																							
出國類別：	開會																							
出國期間：	民國 113 年 11 月 09 日 至 民國 113 年 11 月 14 日																							
報告日期：	民國 114 年 02 月 06 日																							
關鍵詞：	動物用藥品，檢驗登記，一致化																							
報告書頁數：	52 頁																							
報告內容摘要：	<p>本次第 17 屆動物用藥品檢驗登記技術資料一致化國際合作組織論壇會議（VICH Forum meeting, VF meeting）於 2024 年 11 月 11 至 12 日假荷蘭阿姆斯特丹歐洲藥品管理局舉行，VF 會議之會前會由主辦方闡述加入論壇之益處、影響與期望，並引導各參與論壇成員國之動物用藥品主管機關討論所面臨之挑戰以作為未來議題；正式論壇會議則以準則未制訂卻具需求之規範（如新穎技術、少量使用、次要物種等）為主題，由歐盟、美國、日本、加拿大、澳洲介紹各國法規制度及因應方式後，亦請動物用藥品產業針對產業對此類需求之商業考量及建議事項，其後分組討論由與會者分享討論各自國家制度。本次會議我國援例派員與會，就相關議題參與討論並聽取國外動物用藥品管理制度，作為相關政策評估或規範參考。</p>																							
電子全文檔：	C11301587_01.pdf																							
附件檔：																								
限閱與否：	否																							
專責人員姓名：	陸怡芬																							
專責人員電話：	02-3343-2052																							

## 壹、緣起及目的

動物用藥品檢驗登記技術資料一致化國際合作組織（International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products，以下簡稱 VICH）成立目的為調和會員國對動物用藥品檢驗登記資料之要求，透過制定準則（Guideline）並鼓勵會員國內動物用藥品檢驗登記所需資料要求，以此降低區域間動物用藥品登記制度差異。2011 年於日本舉辦之第 26 屆 VICH 指導委員會會議同意開始舉辦 VICH 論壇會議（VICH Forum meeting, VF meeting），其宗旨在邀請非 VICH 會員國家或區域代表、世界動物衛生組織（WOAH）及 VICH 指導委員會共同參與討論，作為該組織擬定及推動相關準則之參考。會議則透過 WOAH 來信邀請，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，掌握更新技術及準則，並與國際接軌。

本次會議主題為前次（第 16 屆）論壇會議議定討論主題：「VICH 準則未制定卻具需求之管理方式（unmet needs）」（如新穎技術、少量使用、次要物種等），由歐盟、美國、日本、加拿大、澳洲介紹各國法規制度及因應方式後，另由動物用藥品產業界針對以產業角度說明本類需求解決方式並提供主管機關建議，其後分組討論由與會者分享討論各國家制度。本屆論壇會議由本署陳技正昱憲及林技士蔡祿與會，期藉參與此次會議聽取國外制度及經驗，可作面對我國多樣化之動物用藥品需求，評估因應措施或制定相關政策與規範之參考。

## 貳、會議議程

- 2024 年 11 月 9 日（六）：啟程（臺灣往荷蘭）。
- 2024 年 11 月 10 日（日）：抵達荷蘭阿姆斯特丹史基浦機場。
- 2024 年 11 月 11 日（一）：參加 VICH 論壇會議-會前會及正式會議：

會前會		
時間	議程	主持人/主講人
09:00-09:15	會前會參與論壇成員自我介紹	世界衛生動物組織代表、主席 (波札那代表)

09:15-09:45	議題討論：各國與會代表對會議期望	會前會全體參與成員
09:45-10:30	議題討論：VICH 準則實施情況追蹤	
10:30-11:00	茶敘	
11:00-11:15	議題討論：VICH論壇成員網絡之創建	會前會全體參與成員
11:15-12:15	議題討論：正式論壇會議議題	
12:15-12:30	討論及總結	
12:30-14:00	午餐	

<b>正式會議</b>		
時間	議程	主持人/主講人
14:00-14:10	開幕式	歐洲藥品管理局（主席）及 WOAH
14:10-14:20	VICH 指導委員會工作報告	VICH秘書處
14:20-14:45	世界動物衛生組織報告事項	WOAH總部
14:45-15:15	會前會之回饋與建議討論事項	會前會主席 （波札那代表）
15:15-15:30	茶敘	
15:30-16:30	動物用藥品法規自我評估系統及其使用經驗分享 1. 動物用藥品法規自我評估系統簡介 2. 系統試點經驗分享 1-波札那共和國 3. 系統試點經驗分享 2-盧安達共和國	1. 英國動物用藥品管理局 （UK VMD） 2. 波札那藥品監督管理機關 （BoMRA） 3. 盧安達食品藥物管理局 （Rwanda FDA）
16:30-17:00	動物用藥品管理制度分享-印度共和國	印度藥品標準控制組織 （CDSCO）

		畜牧和乳業司 (DAHD)
17:00-17:30	Q&A	會議全體參與成員
17:30	本日會議結束	

- 2024 年 11 月 12 日 (二): 參加 VICH 論壇會議-正式會議:

時間	議程	主持人/主講人
09:15-10:30	專題報告： 準則未制定卻具需求之管理方式 1	1. 歐洲藥物管理 (EMA) 2. 美國食品藥物管理 (FDA) 3. 日本農林水產省 (JMAFF) 4. Animal Health Institut (AHI)
10:30-12:00	分組討論	會議全體參與成員
12:00-13:30	午餐	
13:30-14:15	專題報告： 準則未制定卻具需求之管理方式 2	1. 加拿大衛生部 (Health Canada) 2. 澳洲農藥與動物用藥管理局 (APVMA)
14:15-16:30	分組討論及報告	會議全體參與成員
16:30-17:00	論壇成員回饋或建議下次會議討論議題	論壇會議成員
17:00-17:30	結論及閉幕	主席及 VICH 秘書處

- 2024 年 11 月 13 日 (三): 返程 (自荷蘭阿姆斯特丹史基浦機場返回臺灣)
- 2024 年 11 月 14 日 (四): 返抵國門。

## 參、 內容摘要報告

### 一、會前會 (VF Pre-meeting)

本次會前會由 WOAH 和 VICH 秘書處以及波札那代表(前次 VF 會前會議定之自願者) 共同主持，與會之各國成員代表包含波札那、東非共同體 (EAC)、盧安達、巴西、烏克蘭、印度、新加坡、南韓、沙烏地阿拉伯及我國等 10 國，除盧安達及新加坡外，其餘 8 國皆為前次會議 (第 16 屆-2023/11/11-12，日本東京) 參與國，另埃及代表則因航班因素無法及時參與。本次會前會討論議題及事項如下：

- 實施 VICH 指引之益處及面臨挑戰：由會議主席、VICH 代表及 WOAH 代表引導各論壇成員相互交流，討論實施指引所遭遇問題，與會代表所提出希望列入討論事項簡要說明如下：
  - 延續前次會議主要議題「學名藥」，有關跨國間資料認定及參考藥品註銷後，學名藥審查認定之難處。
  - 早期尚未執行生體相等性試驗之藥品，其有效性認定及補強方式。
- VICH 指引實施追蹤表提交情形追蹤：
  - 持續追蹤前次會議前發給各論壇成員國之 VICH 指引實施追蹤表之繳交情形，主席再次聲明論壇成員們應儘速繳交並更新所屬國家 VICH 指引實施情況，以符合論壇成員義務。
  - 根據已提交國家填報結果，大多數論壇成員國自評符合「已實施」準則之數量，約佔全部準則之 20~50 %，因國家而異。
  - 部分與會代表對追蹤表填報指引實施情形之「已實施」定義不明確，應請 VICH 說明指引法制化與否為已實施之必要條件，同時與會之沙烏地阿拉伯代表亦闡述將準則納入國家法規之難處，如法規修訂之難度與耗時，主辦方 VICH 說明後續將確認「已實施」之定義。
- 建立論壇成員聯絡溝通網路：
  - 討論於 VICH 網站上建立論壇成員資料庫以利成員間聯繫溝通，進一步可活用成員網路及組織方式。

- 與會之參與成員皆無表示反對態度，惟本案為初步構想，後續待評估。
- 討論本次論壇會議主要議題：
  - 現行 VICH 指引未制定但實務上具需求（unmet need）規範；
  - 少量使用及次要動物（minor uses and minor spices）規範。

## 二、正式會議

### (一) VICH 指導委員會工作報告

本章節由 VICH 秘書處向與會成員報告自前次會議（第 16 屆）至今各專家工作小組對準則制定、修訂等情形，並報告本次會前會所討論事項與結論：

- 重新確認第 16 屆論壇會議會前會之重要決議
  - 由世界動物衛生組織擔任主席；
  - 議程經討論以確認，並由與會成員國開放討論；
  - 已有列出預期討論清單；
  - 由 3 論壇成員：巴西、東非共同體以及烏克蘭自願於第七屆公開論壇（VICH 7 Conference）進行議題分享。
- 本次 VF 會議（第 17 屆）會前會執行情形報告
  - 由 VF 會議成員國代表（波札那）擔任會前會主席；
  - 討論主題：
    - ◆ 實施 VICH 準則所帶來益處以及挑戰；
    - ◆ 研議建構 VICH 論壇成員間聯絡網絡；
    - ◆ 探討 VICH 準則未制定卻具需求之議題；
- 針對提案討論事項-VICH 準則未制定卻具需求之管理方式之討論方式，規劃請醫藥先進國家進行分享後再分組討論：

- 國家間分享：歐盟、日本、美國、加拿大及澳洲之動物用藥品主管機關；
- 產業界分享：動物健康產業界經驗分享；
- 分組討論。
- 本次 VF 會議（第 17 屆）新議題
  - 動物用藥品法規自我評估系統以及經驗分享
  - VICH 準則實施情況追蹤
- VICH 專家工作小組（EWG）活動情形報告：
  - 複方產品（Combination Product）專家工作小組：
    - ◆ 由中國籍專家發起制定相關準則之主題
    - ◆ 新增阿根廷籍專家參與本工作小組
  - 含藥物飼料添加物（Medicated Premixes）專家工作小組：新增摩洛哥籍專家加入小組。
  - 品質（Quality）專家工作小組：
    - ◆ 討論主題含分析方法驗證（Analytical validation）、規格（Specifications）、安定性（Stability）及不純物（Impurities）
    - ◆ 已修訂準則：
      - GL 18 - 不純物：殘留溶劑（第 2 版）(GL 18-Impurities: Residual Solvents, Revision 2)，根據 ICH Q3C（R5）、Q3C（R6）和 Q3C（R7）進行修訂，於 2024 年 7 月施行 Step 7 程序(Step 7/9)。
    - ◆ 制定中準則：
      - GL 60 - 藥物活性成分優良製造規範（草案）(GL 60- Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredient)，公開徵詢意見中(Step 3/9)。

- GL 61 - 藥物開發（草案）（GL 61-Pharmaceutical Development），根據 ICH Q8 制定，已完成公開徵詢，意見彙整中(Step 4/9)。
- 生物藥品（Biologicals）專家工作小組：
  - ◆ 外源病毒（extraneous viruses, EV）分組：
    - 現正探討動物用疫苗中外源性病毒的檢測(Test on the presence of extraneous viruses in veterinary vaccine)議題，初步聚焦豬用疫苗，並蒐集各區域有關檢測 EV 之試驗程序，並草擬相關準則中。同時亦討論評估制定有關其他動物種別之疫苗中外源性病毒的檢測準則之可行性。
  - ◆ 生物安全（Biosafety, BS）分組：
    - 以針對動物用單株抗體藥品之對象動物安全評估，現正進行生物技術衍生產品之安全性評估(Safety evaluation of biotechnology derived/ biological products)之相關準則草擬作業。
- 安全性（Safety）專家工作小組：
  - ◆ 修訂準則：
    - GL23（R）- 評估人類食品中動物用藥殘留之安全性研究：基因毒性測試(Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Genotoxicity Testing)，已完成公開諮詢。
    - GL22 - 評估人類食品中動物用藥殘留之安全性研究：生殖測試(Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Reproduction Testing)，公開徵詢時間至 11 月底。
- 複方藥品通則（General GL on Pharmaceutical Combination Products）專家工作小組：

- ◆ 草擬準則適用範圍為單一劑型中含兩種或多種活性成分（API）且組成固定之產品（不包括含藥物飼料添加物 medicated feed 或預混劑 premixes）。
- ◆ 初步目標為制定經國際調和後之複方產品準則，目前小組內專家正研議類似 ICH 之考量文件/討論文件（consideration document），為包含專業討論、分析、意見或建議之文件，以協助主管機關在相關議題上做出更全面的評估。
- 代謝與殘留動力學（Metabolism and Residues Kinetics, MRK）專家工作小組：
  - ◆ 修訂準則：
    - GL 49 - 殘留耗減研究之分析方法的驗證（GL 49-Validation of analytical methods used in residue depletion studies），附錄 3 即將完成修訂，預計近期公開徵詢。
    - GL 47 - 比較代謝學之研究，概念文件（Concept Paper）已由指導委員會（Steering Committee, SC）進行審核，
- 含藥物預混劑（Medicated Premixes）專家工作小組：
  - ◆ 修訂準則：
    - GL 8 - 含藥物預混劑安定性試驗（GL 8-Stability testing for medicated premixes），修訂之草案已由指導委員會簽屬，將進行為期 6 個月之公開徵詢。
    - 制定與 GL 1, GL 2 及 GL 39 主題相關準則之概念文件。

## (二) 世界動物衛生組織 (WOAH) 報告事項

本章節由 WOAH 代表向與會成員報告自前次會議 (第 16 屆) 至今有關世界動物衛生組織於所執行與動物用藥品檢驗登記要求所需資料協調相關之工作報告，亦再次歸納會前會各與會成員所提出需求：

- 報告內容：
  - 說明 WOAH 所提供 VICH 支援項目以及更新工作內容
  - 透過各國聯絡窗口 (focal point, FP) 研討會以推廣 VICH 及論壇會議等活動
  - 與 WOAH 相關的活動及會議，可能對 VICH 有興趣
  - 更新 VICH 成員條款：論壇主席職責及論壇成員資格
  - 參與 VICH 論壇會議
  - 討論所面臨挑戰
- WOAH 所提供 VICH 支援項目以及更新工作內容：
  - 向 WOAH 成員傳播有關 VICH 的訊息
    - ◆ 第 42 屆 VICH 指導委員會會議和第 16 屆 VICH 論壇會議後，於向全球 183 位 WOAH 成員、代表以及動物用藥品聯絡人寄出摘要信函。
    - ◆ 同時於向代表、動物用藥品聯絡人及 5 個組織 (ASIAN、CAMAVET、EAC、SADC、UEMOA) 發送平行邀請。
  - 供各界 (含論壇成員國代表) 回饋意見：
    - ◆ 接獲 GL 22-評估動物用藥在人類食品中殘留物的安全性 (生殖研究) 草案之相關意見，並納入後續論壇會議之會前會議程內；
    - ◆ 會前會議題有關實施 VICH 準則之益處及面臨挑戰；
    - ◆ 識別議題或挑戰是否超出現行 VICH 準則涵蓋範圍以及對主管機關所造成之挑戰。
  - 辦理各國聯絡窗口 (focal point, FP) 研討會

- ◆ 擴大各國聯絡窗口研討會範圍：
  - 非洲法語地區於 2025 年 1 月 21-23 日舉辦（相關意見回饋作為第 7 次公開會議議題）。
  - 非洲英語地區（東非共同體，EAC）於 2024 年 9 月 17-19 日舉辦並制定水產動物用抗生素之使用準則（guidelines for use of antimicrobials in aquatic species）。
- 推廣 VICH 及論壇目標
  - ◆ 於美國內布拉斯加州奧馬哈市舉辦之 FAO/WHO 聯合食品標準計畫：第 27 屆動物用藥殘留標準委員會會議（FAO/WHO Food Standards Programme – CODEX Committee on Residue of Veterinary Drugs in Foods 27<sup>th</sup> Session, 27<sup>th</sup> Session of CCRVDF, 2024）中報告 WOH 活動，包括動物用藥品登記技術要求協調（VICH）。
- 支援 VICH 辦理相關培訓
  - ◆ 提供各國聯絡窗口（FP）針對 VICH 準則（VICH Guidelines, GLs）相關之培訓，如提供 GL 56、57 有關建立水產動物用藥安全停藥期以保障人類食品安全相關課程以連接水產動物用抗生素之使用準則。進一步考慮將 GL 27 準則與之連結。
- 與 WOH 專家委員會（BSC）聯繫
- WOH 所辦理活動及會議中，與 VICH 相關議題具潛在興趣方進行連結
  - 電子專家小組（Electronic expert group, EEG）：
    - ◆ 於非洲區域發行兩份現場準則，目標為宣導落實謹慎使驅蟲劑議題；
    - ◆ 制定自體疫苗（autogenous vaccine）相關標準或準則以做為降低抗生素抗藥性之手段

- 根據動物用抗生素年報（Annual report on antimicrobial agents intended for use in animals, 8<sup>th</sup> Report），於 6.3 及 6.9 章所述監測抗生素藥物使用（antimicrobial use, AMU）之重要性，所需執行工作分為四部份：
  - ◆ 解釋：幫助解讀 AMR 監測數據，並以精準且針對性的方式回應抗微生物藥物抗藥性問題。
  - ◆ 評估：協助風險管理，評估努力和減緩策略之有效性。
  - ◆ 推演：以動物用抗微生物藥物使用趨勢及推估與 AMR 可能之關聯性。
  - ◆ 溝通：確保資訊（如監控數據）之透明度並進行風險溝通。
- 第 91 次 WOAAH 代表大會一般會議（General Session 91th, Annual General Session of the World Assembly of Delegates of WOAAH（founded as OIE）26-30 May 2024），協助推動並連結與 VICH 有關議題：
  - ◆ 謹慎使用動物用抗生素。
  - ◆ 更新 WOAAH 重要抗生素清單至 2024 年版（WOAH list of Antimicrobial agents of veterinary importance）。
  - ◆ 根據第 34 號決議，採納了兩件非洲豬瘟診斷試劑。
- WOAAH 與 Health for Animals 間之夥伴審查會議執行頻率變更：由 2024 年每年 3 次於 2025 年後變更為每年 2 次。
- 聯合國大會（United Nations General Assembly, UNGA）於 2024 年 9 月之高層會議針對抗生素抗藥性議題進行政治聲明：承諾至 2030 年提供可持續本議題之國家相關資金以及 1 億美元催化資金以協助至少 60% 國家具推動國家抗生素抗藥性行動方案之預算，整體目標為至 2030 年降低抗生素抗藥性 10% 以減少因細菌抗藥性而死亡 490 萬人次。
- 論壇主席、論壇成員間關係網絡規劃相關議題：
  - 提醒並邀請成員參加 VICH 論壇，並提醒論壇成員之目標及義務；
  - 更新 VICH 論壇會議會前會、主席以及成員之相關條款；

- 規劃於 VICH 網站上建立論壇成員間資料庫以及聯絡網路：
  - ◆ 參與者：現行 VICH 論壇成員外，尚討論 WOH 各國動物用藥品之聯絡窗口是否納入。
  - ◆ 目標為經驗分享、提問與釋疑、論壇成員間合作以及討論 VICH 準則實施情形（或 VICH 準則實施追蹤表）。
  - ◆ 透過網路與 WOH 協作中心共同撰寫概念文件（concept paper）。
- 討論 VICH 準則實施情形或相關議題：
  - 目前以填報 VICH 準則實施追蹤表（tracking table）方式進行調查，邀請各成員或國家代表填寫所在國情形，更新頻率定為每年更新，於參與 VICH 論壇會議前將再次提醒與會成員更新表單。
  - 尚需釐清「已實施（implementation）」之定義，待徵詢指導委員會成員或觀察員或論壇成員意見。
  - 現行準則文件之語言以英文為主，與會成員提出具其他語言版本之需求。
- 論壇成員對參與會議之期待（綜整自本次會前會）：
  - 整體來說，希望 VICH 促成更多調和化以及更多交流機會與資訊共享。
  - 至目前為止，成員們所面臨挑戰：
    - ◆ 相較於傳統製藥技術外之新技術；
    - ◆ 細胞類或再生製劑類產品之管理；
    - ◆ 中草藥產品之管理；
    - ◆ 針對抗生素抗藥性因應策略與經驗分享；
    - ◆ 生體相等性試驗研究及補強方式；
    - ◆ 生物藥品相關準則需求；
    - ◆ 複方動物用藥品相關準則需求；
    - ◆ 其他，如自家疫苗或含抗生素之預混劑之管理方式

### (三) 會前會之回饋與建議討論事項

本章節由 VICH 論壇會議會前會主席波札那代表進行報告，根據會前會所提議、討論或結論向所有參與 VICH 論壇之國家代表、產業代表或組織代表進行報告，多數已於 VICH 代表與 WOA 報告事項中提及，簡述如下：

- 說明 VICH 職責與相關條款：更新成員之條件與要求。
- 討論 VICH 論壇主席職責與相關條款：現行規範主席為參與論壇會議之論壇成員間自願制，並由 WOA 協助輪值，但未明確規範任期時間，未來將與成員間討論並提出更新條款將未竟事項明確定義。
- 建立論壇成員網路：根據 WOA 提案，研議建立論壇成員間聯繫網路以促進資訊共享、經驗交流和準則之實施。會議中提議建立即時平台，如 Microsoft Teams，使成員可進行雙邊或全員間溝通。相關概念文件將由 WOA 及合作中心共同制定。
- VICH 準則實施追蹤表：根據已回收之追蹤表顯示，各國對 VICH 準則實施情形有所落差，如南韓實施約 50% 準則、波札那實施約 25%，但成員表示具有部分困難或待釐清事項：
  - 尚需釐清「已實施 (implementation)」之定義；
  - 現行準則為英語，非英語系國家使用不便，因此具將準則翻譯為其他語系需求；
  - 部分區域專業知識有限，影響準則之採納。

論壇成員同意追蹤表更新頻率為每年更新，並於論壇會議發函邀請時一併提醒繳交。

- 建議標準化與資源共享：會議中部份論壇成員強調各國動物用藥品主管機關間，特別是對資源有限的成員（如開發中國家），對藥品各項要求應標準化、促進調和並且推動資訊共享。特別是尚未規範於 VICH 準則涵蓋範圍之品項，如新穎技術、再生醫學或再生製劑產品或草藥產品等領域提供指導或建議。

- 生物相等性試驗及監測：生物相等性試驗為學名藥登記時證明與參考藥物具同等效果之重要研究，特別在無研發新藥能力僅有學名藥之地區，目前部分成員國面臨早期核准之藥品許可證但未進行生體等項試驗之情形。現正尋求前述情形之產品於後市場監控期間可用以補強或是確認其等效性之替代方法，希望 VICH 或其他國家能提供相關建議；此外，亦希望 VICH 將相關準則延伸討論探討 (1) 局部或全身性吸收產品差異、(2)多種學名藥間比較等面向，令成員可依循準則使學名藥研究設計或上市後監督、抽樣等，使監督管理維持一致性。
- 生物藥品管理：部分論壇成員提及動物用生物藥品(疫苗)之管理面臨之挑戰，如自家疫苗或疫苗安定性數據不足之管理建議，因此希望可透過 VICH 及其他國家建議適合之管理方式。
- 自家疫苗與預混劑管理方式：主要針對抗生素抗藥性 (AMR) 及以負責任且謹慎使用抗生素等議題，希望聽取其他國家之經驗與管理建議。
- 準則實施追蹤表之定義：不同國家對實施 VICH 準則採納與否解讀不一，部分國家對「已實施」即需納入國家立法；但部分國家可能同意僅以宣示性方式佐證該國可完全符合準則，認為 VICH 準則為參考資料，非具有法律上約束力。

#### (四) 動物用藥品法規自我評估系統及其使用經驗分享

本章節為本次論壇會議新增議題，由英國動物用藥品主管機關所開發之動物用藥品法規自我評估系統之說明與使用心得，於會議中進行分享與推廣：

##### 1. 動物用藥品法規自我評估系統 (Self-assessment Tool for Veterinary Medicine Regulars)

本系統由英國動物用藥品管理局 (Veterinary Medicine Directorate, VMD) 所開發，目前僅供部分國家自願式進行試點，會議由 VMD 的 Dr. Noel Jose 對本系統進行介紹：

- 對於自我評估系統之需求：
  - 法規明確性：建立監管機構的明確角色與職能。

- 服務交付：測量並改善監管服務的交付。
- 組織架構設置：評估監管機構的結構與職能。
- 進度監控：追蹤監管績效隨時間的改進。
- 開發過程與階段：
  - 審查現有工具：檢視來自 WHO、WOAH、歐盟及世界銀行的工具。
  - 調整 WHO 的  $\gamma$  GBT：修改 WHO 的全球基準工具以適用於獸藥。
  - 利益相關者參與：與多國組織、監管機構和行業協會進行磋商。
  - 工具最終化：綜合反饋意見並完成自我評估工具。
- 系統功能與架構：
  - 功能：8 項關鍵監管功能，包括註冊、許可及藥物監測：
    - ◆ 國家監管系統 (National Regulatory System, VRS)；
    - ◆ 註冊與市場授權 (Registration & Marketing Authorisation, VMA)；
    - ◆ 藥品安全監測 (Pharmacovigilance, VPV)；
    - ◆ 市場監測與控制 (Market Surveillance & Control, VMS)；
    - ◆ 監管檢查 (Regulatory Inspection, VRI)；
    - ◆ 實驗室接入與檢測 (Laboratory Access & Testing, VLT)；
    - ◆ 批次檢驗 (Batch Testing, VBR)。
  - 指標：涵蓋治理、資源及透明度的 13 個跨領域類別。
  - 子項指標：計 235 項，用於評估特定監管功能，並附有指引說明文件，根據達成情況可分為：
    - ◆ 已實施 (Implemented)：完全符合標準。
    - ◆ 部分實施 (Partially-implemented)：部分符合標準。
    - ◆ 未實施 (Not implemented)：不符合標準。
    - ◆ 不適用 (Not applicable)：與監管系統無關。
- 根據主管機關所填報資訊，系統根據涵蓋各項子指標之程度進行法規成熟度分級：

- 銅級前(Pre-Bronze):法規僅涵蓋監管體系所需最低運作能力之 6 項指標。
- 銅級 (Bronze): 法規涵蓋監管體系所需之 21 項基本指標。
- 銀級 (Silver): 法規涵蓋符合發展中之監管體系 28 項關鍵指標。
- 金級 (Gold): 法規涵蓋為穩定且已整合之監管體系 154 項指標。
- 金級 Plus (Gold Plus): 法規呈現高度水準，其監管體系已符合進一步之 26 項指標。
- 使用自我評估系統之益處：
  - 差距識別 (Gap Identification): 協助識別主管機關之法規優勢和待改進部分；
  - 進度追蹤 (Progress Tracking): 可隨時間檢視主管機關是否持續改進；
  - 資源優化 (Resource Optimisation): 促進主管機關可有效分配管理資源；
  - 協作 (Collaboration): 促進主管機關間信任以及區域間協作。
- 子項指標欄位及說明：
  - 現行欄位：
    - ◆ 範疇：定義子指標的涵蓋範圍；
    - ◆ 目標：描述子指標的目的與目標；
    - ◆ 要求：規定所需的措施；
    - ◆ 參考資料：包含指引或標準；
    - ◆ 評分標準：定義實施狀態的準則；
    - ◆ 限制與備註：提供補充說明；
    - ◆ 審查證據：所需的評估文件；
    - ◆ 描述：詳細闡明子指標的目的。
  - 目前系統仍持續改進中，將根據試點後之反饋建議事項進行改進。
- 綜上，該系統為協助全球動物用藥品主管機關（特別是資源有限地區），提升動物用藥品監督管理能力。系統由 WHO 全球基準工具（ $\gamma$ GBT）為基礎進行開發，經調整成可符合獸醫領域之設計，根據使用者所填報該國法規情形與系

統內關鍵指標功能及子指標進行評分，根據加總分數判定該國動物用藥品管理法規之成熟度等級，以評估該國法規完善度。根據法規內容與系統中各指標要求符合程度，以「已實施」、「部分實施」、「未實施」或「不適用」等情況進行分類。該系統可協助主管機關辨識國家法規制度與國際要求差距，便以改善追。該系統目前僅於部分國家自願式試點，未來將規劃增加法語及西班牙語系網站版本及優化系統，並與 WOAHA 合作推廣至全球使用。

## 2. 系統試點經驗分享 1-波札那共和國

本章節由波札那藥品監督管理機構（Botswana Medicines Regulatory Authority, BoMRA）分享該國動物用藥品主管機關組織架構、動物用藥品管理模式以及試點使用 VMD 所開發之動物用藥品法規自我評估系統之心得：

- 波札那藥品監督管理機關 BoMRA 背景資訊：
  - BoMRA 為根據該國藥品及相關物質法(Medicine and Related Substance Act) 於 2018 年成立，負責管理人用藥和動物用藥品、醫療設備及化妝品。前述工作整合自該國衛生部和農業部轄下各部門。
  - 該機關除業務單位外，尚有法制、品保、人力資源及財務與行政等單位，其中負責藥品管理之業務單位如下：
    - ◆ DPER：負責生物藥品、疫苗以及藥品（小分子藥品）上市許可，該國動物用藥品管理網絡大略分為以下三類：
      - 生物藥品/疫苗；
      - 抗外寄生蟲用藥；
      - 小分子藥品（包含補助食品/飼料）。
    - ◆ DPVCT：目前主要負責人用藥品管理。
    - ◆ DFE：負責藥品許可證核發、檢驗、輸出輸入管理以及實驗室服務。
- 系統試點歷程及預期效益：
  - 歷程：自 2023 年 3 月初步接觸該合作後，與主辦單位討論並接受系統操

作培訓至同年 8 月；自同年 9 月開始使用該系統進行自我評估後，於 12 月提交初步報告。最後在 2024 年提交更新之報告。該機關因大部分單位尚無啟動試點，故由動物用藥品管理單位執行大部分評估工作。

- 預期效益：
  - ◆ 該國動物用藥品管理先前僅著重於動物用藥品許可證核發、檢驗及進出口管理，透過該系統可全面檢視該國動物用醫藥品管理狀況；
  - ◆ 透過該系統各評估子項，可令機關了解一國動物用藥品監督管理機構（NRA）應具備要件；
  - ◆ 經過評估可令機關了解不足並加以提升，並重新檢視資源分配。
- 系統試點後觀察事項與法規不足處
  - 觀察事項：
    - ◆ 部分指標所需提供之佐證資料不夠明確，如 VMA01.06 Ev4, VMA01.10 Ev2, VMA02.01 及 VMA03.02.Ev4 等；
    - ◆ 部分指標相互涵蓋及潛在衝突，如 VMA02.02 及 Ev2, VMA03.02 及 VMA03.01；
    - ◆ 部分指標或證據不易於表述，如 VRI04.04；
    - ◆ 部分指標或證據不夠具體，如 VRS01.06 Ev4 & 5；
    - ◆ 部分指標發現重複，如 VLE01.01 Ev4&5 與 VLE01.04 Ev1 等…。
  - 不足處：包含治理方式、法規條文、工作流程與紀錄以及現有人力資源充足性與人才能力。
- 系統試點後後建議事項：
  - 評估耗時冗長，需適當規劃及資源投入；
  - 部分指標具有不同意含而導致有各至解釋空間，建議簡化指標工具以避免提交錯誤佐證資料；
  - 建議可增設文字複製功能，以方便填報回應內容；
  - 系統為 VMD 所開發，若未來不移交至其他中立單位，則恐有英國動物用

藥主管機關評估其他國家動藥主管機關之虞，建議可移交至 WOHAI，開放供所有與會國家使用。

- 試點之自評結果，整體成熟度級別：銅級前（Pre-Bronze）
  - 動物用藥監督管理系統（VRS）：實施百分比 81%；
  - 動物用藥品檢驗登記與上市許可（VMA）：實施百分比 54%；
  - 藥物監測（VPV）：實施百分比 54%；
  - 市場監督與管制（VMS）：實施百分比 37%；
  - 動物用藥監管檢查（VRI）：實施百分比 71%；
  - 核准設施（VLE）：實施百分比 75%；
  - 實驗室服務與測試（VLT）：實施百分比 61%；
  - 批次放行（VBR）：實施百分比 8%。
- 綜上，BoMRA 參加法規自我評估系統試點後，明確發現該國動物用藥品法規不足之處，將系統評估結果作為該國資源分配和結構調整依據，供未來進行相關法規制度建立之參考。而試點亦發現現行系統可在精進項目：如部分指標和所需提交佐證資料之關聯性不明確，且部分指標具重疊或衝突現象；部分關鍵指標，如實驗室服務與測試（VLT）與批次放行（VBR）之系統框架尚不完善。另 BoMRA 進行系統試點時發現，所需填報資料範圍過於廣泛，需大量人力及時間完成，建議針對術語和證據要求進行簡化或明確化。最後，BoMRA 建議該系統未來可移交至 WOHAI 管理使用，以確保系統之公正性並獲得持續維持之資源。

### 3. 系統試點經驗分享 2-盧安達共和國

本章節由盧安達食品藥品監督管理機構（Rwanda Food and Drugs Authority，即盧安達食品藥物管理局 Rwanda FDA）分享該國動物用藥品主管機關組織架構、動物用藥品管理模式以及試點使用 VMD 所開發之動物用藥品法規自我評估系統之心得：

- 盧安達食品藥物管理局（Rwanda FDA）背景資訊：
  - 隸屬於該國衛生部，成立於於 2018 年 2 月 9 日，職責為負責該國食品、藥品及相關產品的監管和監督。
  - 執掌為負責盧安達境內食品、藥品及相關產品監督與管理。
  - 任務範圍：透過監督管理方式以確保該國產品之品質、安全性及有效性，含人用藥、動物用藥、疫苗和其他生物製劑、加工食品、有毒物質、藥用化妝品、醫療器材、家用化學品、煙品等…。
  
- 盧安達 FDA 之組織架構與其業務管理範圍：
  - 決策單位（Borad of Directors）
    - ◆ 董事會：由總統指派，含局長、副局長以及其他成員共計 7 員。
  - 局長（Office of Director General, DG）之管理範圍如下：
    - ◆ 副局長（Deputy Director General , DG）；
    - ◆ 內部稽核團隊（Internal Audit Team）；
    - ◆ 品質管理系統（Quality Management System, QMS）。
  - 副局長（Deputy Director General , DG）之管理範圍如下：
    - ◆ 藥物部門（Drugs Department）；
    - ◆ 食品部門（Food Department）；
    - ◆ 實驗室服務部門（Laboratory Services Department, LSD）；
    - ◆ 法規體系策略組（Regulatory Ecosystem Strategy Division）：職責為確認法規管理制度可符合國家政策或國際標準。
    - ◆ 業務單位，依其業務職掌分組如下：
      - 藥物部門：
        - 人用藥品及醫療器材註冊組（Human Medicine and Devices Registration Division）；
        - 動物用藥及醫療器材註冊組（Veterinary Medicine and Devices Registration Division）；

- 化妝品與家用化學物質註冊組 (Cosmetics and Household Chemicals Registration Division)；
- 藥品查驗及許可證管理組 (Pharmaceutical Inspection and Licensing Division)；
- 藥物安全監測及臨床試驗組 (Pharmacovigilance and Clinical Trail Division)；
- 輸出入管理組 (Imports and Exports Control Division)。
- 食品部門：
  - 食品註冊及資訊管理組 (Food Registration and Information Control Division)；
  - 食品安全監控、查驗與許可證管理組 (Food Safety Monitoring, Inspection and Licensing Division)；
  - 食品輸出入管理組 (Food Imports and Exports Control Division)。
- 實驗室服務部門：
  - 微生物試驗組 (Microbiology Unit)；
  - 藥物檢測組 (Drugs Testing Division)；
  - 疫苗及生物藥品檢測組 (Vaccines and Biologics Testing Division)；
  - 食品檢測組 (Food Testing Unit)；
  - 醫療器材及儀器檢測組 (Devices and Instrumentation Testing Unit)；
  - 殺蟲劑、毒化物及化學物檢測組 (Pesticides and Poisonous Substances and Chemical Testing Unit)。
- 財務部門：
  - 企劃單位；
  - 人力資源與行政單位；

■ 財務單位。

- 系統試點經驗分享：該國於試點期間，填報除了批次放行（VBR）之外等 7 項關鍵功能，包含動物用藥監督管理系統（VRS）、動物用藥品檢驗登記與上市許可（VMA）、藥物監測（VPV）、市場監督與管制（VMS）、動物用藥監管檢查（VRI）、核准設施（VLE）、實驗室服務與測試（VLT），使用經驗分享如下：

■ 使用上優點：

- ◆ 系統足系統性組織，各功能結構清晰、評估參數與各項指標明確；
- ◆ 系統操作簡便，可按步驟逐步進行各項關鍵功能填報與評估；
- ◆ 各項指標估評分以及整體法規成熟度分級有助於機關發現需改善領域，使機關可優先改進不足之處並制定相對應行動計畫；
- ◆ 評估結果有助於機關釐清與國際標準之差異。

■ 使用上不便處：

- ◆ 初次使用時，部份功能模組較難理解；
- ◆ 填報法規面項較廣，相關資訊並非單一部門可釐清；
- ◆ 主辦方給予時間不夠充分，導致相關人員工作負荷影響原先業務；
- ◆ 系統填報資料或數據尚無自動帶入等相關功能，手動輸入數據耗時；
- ◆ 各項指標排序並非以所列編號排列，辨識不易。

■ 未來規劃事項：

- ◆ 提升本系統填報為跨部門協作，一同參與可節省時間；
- ◆ 建議主辦方可持續教育訓練以熟悉該系統操作，並根據使用者建議進行系統改善；
- ◆ 盧安達 FDA 將根據系統自評結果所需改善事項持續改進。

- 綜上，盧安達 FDA 透過試點本系統明確別該國動物用藥品法規與國際差距並法規制度不完整處。未來該國將根據評估結果重新討論資源分配、流程優化及加強跨部門協作，並計畫參考國際標準並與之接軌，進一步提升該國政府於動物用藥品之監督管理能力，目標可與國際制度一致化。

## (五) 動物用藥品管理制度分享-印度共和國

本章節由印度漁業、畜牧及乳業部轄下畜牧及乳業部司（Department of Animal Husbandry and Dairying, Ministry of Fisheries, Animal Husbandry and Dairying）Dr. Aruna Sharma 及衛生與家庭福利部轄下印度藥品標準控制組織（Central Drugs Standard Control Organization, Ministry of Health & Family Welfare）Dr. Gouri Shankar 分享該國動物用藥品製造、輸入及新藥等管理制度：

- 印度畜牧業發達，佔全球地理面積 2.4 %之土地確為全球牛肉（水牛）及牛乳最大生產國，國內畜牧業 GDP 佔全國農業 30.23 %、全國農村人口中約 2/3 從事畜牧業。
  - 全國畜牧飼養量約 5.36 億，為全球排名第 2；
  - 蛋類生產量約 1380 億，為全球排名第 2；
  - 肉類生產約 977 萬噸，為全球排名第 8；
  - 牛奶生產約 2.3 億噸，全球排名第 1；
  - 水牛肉生產約共 170 萬噸，全球排名第 1；
  - 山羊肉生產約 140 萬噸，全球排名第 2；
  - 家禽肉生產約 499 萬噸，全球排名第 8。

因此，印度動物健康相關行業（如動物藥品或疫苗）市經濟規模龐大，約 730 億印度盧比（8.9 億美元），其中家畜佔 55 %、家禽佔 33 %，而其他（如犬、羊、魚類等）僅占 12%。

- 印度動物用藥品管理相關法源依據
  - 藥品與化妝品法 1940 (Drugs and Cosmetics Act 1940)，屬中央法案 (Central Act)，其效力涵蓋中央政府及各邦政府；
  - 藥品及化妝品規範 1945 (Drugs and Cosmetics Rules 1940)。

前述法規與規範，用以規範藥品、化妝品、生物製劑（疫苗）、醫療器材或其他符合藥品定義產品之製造、販賣、運輸及輸入。

- 於印度申請動物用疫苗所涉及之機構如下：
  - 衛生與家庭福利部（Ministry of Health & Family Welfare）轄下之印度藥品標準控制組織（Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO），該機構依業務職掌如下：
    - ◆ GMP 施行與稽核（Enforcement & GMP Audit）
    - ◆ 品質管制（Quality Control）
    - ◆ 獸醫師管理（Veterinary Management）
    - ◆ 專家諮商委員會（Subject Expert Committee, SEC）：審議動物用疫苗案件
    - ◆ 藥物安全監測（Pharmacovigilance）
  - 漁業、畜牧及乳業部（Ministry of Fisheries and Animal Husbandry and Dairying）轄下畜牧及乳業司（Department of Animal Husbandry and Dairying, HAHD）：就動物用新藥向「動物健康授權委員會」（Empowered Committee for Animal Health, ECAH）提案審議，通過後則由 ECAH 提出無異議證明（No Objection Certificate, NOC）
  - 科技部生物技術司（Ministry of Science and Technology Department of Biotechnology）：由基因操作審查委員會（the Review Committee on Genetic Manipulation, RCGM）審查基因改造疫苗（r-DNA）申請案件。
  - 環境、森林和氣候變遷部（Ministry of Environment and Forest and Climate Change）：由基因工程鑑定委員會（Genetic Engineering and Appraisal Committee, GEAC）審查相關申請案件。
- 印度藥品標準控制組織（CDSCO）業務範圍：

- 核准新藥及臨床試驗；
- 輸入藥品查驗登記及許可證核發；
- 血庫、大包裝輸注液（Large-Volume Parenteral Solutions, LVPs）、疫苗、重組 DNA 產品（r-DNA Products）及醫療器材等之許可證核發；
- 相關法規修訂並公告禁止項目（藥品及化妝品）；
- 核發測試許可（Test License）、個人許可（Personal License）及出口許可（NOCs for Export）；
- 藥品品質檢測。
- 印度新藥申請程序：概念驗證（Proof of concept studies, POC）=>申請試驗批製造（Test license）=>製造試驗批=>田間試驗=>申請試製批製造（Manufacturing license）=>製造試製批 3 批次=>許可證核准。
- 印度藥品之進口、查驗登記及許可相關規範
  - 藥品製造廠及其產品皆需通過註冊，根據該國 Drugs and Cosmetics Act
    - ◆ 第 21-30 條為規範藥品及化妝品監督及管理事項。
    - ◆ 同法 Schedule D、D（I）及 D（II）則涉及藥品及化妝品進口規範，簡述如下：
      - Schedule D 為進口藥品和化妝品之要求及手續。
      - Schedule D（I）為製造商或代理商辦理查驗登記須提交之相關證明文件和聲明，含製造商和製造場所詳細資料，以及許可製造證明文件之詳細資料。
      - Schedule D（II）則為製造商或代理商須提交申請文件所需填報資料，如藥品/製劑/特殊產品的名稱、簡要描述、治療類別、化學和藥理信息、安全性文件、包裝和儲存條件等。
  - 申請則可透過印度政府 SUGAM 線上系統申請（[www.cdsoonline .gov.in](http://www.cdsoonline.gov.in)）

- 印度疫苗及藥品輸入核准與否之判定原則
  - 申請疫苗之病毒株或菌株，以及該菌株或毒株於印度之可取代性；
  - 疫苗需有安全、品質及其他研究資料；
  - 產品可於輸出國當地銷售，而非專供輸出產品；
  - 若疫苗為新毒株、新菌株，則需執行田間試驗；
  - 田間試驗則須於印度當地之獸醫院校或其他機構執行；
  - 試驗完成數據經審查通過始得取得許可證。
  
- 印度動物用疫苗查驗登記程序
  - 製造動物用疫苗（本地開發）查驗登記流程及說明如下：
    - ◆ 產品開發及試製批（田間試驗用）製造：
      - 菌株/毒株開發及來源文件化及製程開發；
      - 根據印度藥典執行疫苗之安全試驗、效力試驗以及毒力回復試驗（non-reversion to virulence testing）；
      - 申請者根據印度 Drugs and Cosmetics Act 的附件 Form 29 申請表單（內容含申請者資訊、藥品名稱及組成、製程摘要、品管規格、試驗資料（包括臨床試驗及臨床試驗外之數據）、貯存條件以及聲明與簽名等）並向 CDSCO 申請，核准後於符合 cGMP 之動物用藥廠進行試製三批次；
      - 並於 CDSCO 認可實驗室（如印度獸醫研究所-Indian Veterinary Research Institute, IVRI 以及查德里·查蘭·辛格國家動物衛生研究所-Chaudhary Charan Singh National Institute of Animal Health, CCS NIAH）進行臨床試驗。
    - ◆ 田間試驗申請及核准：
      - 申請者填具 Form 44 向 CDSCO 申請執行田間試驗；

- CDSCO 將申請案轉送畜牧業及乳業司 (NAHD) 審查，通過則發行無異議證明 (NOC)；
  - CDSCO 則會依據 NAHD 審查結果核准執行田間試驗；
  - 申請者則依據 CDSCO 田間試驗核准內容、測試實驗室同意排程以及實驗動物小組審查通過等條件下開始執行田間試驗。
- ◆ 執行田間試驗及取得許可證：
- 完成臨床試驗或田間試驗後，提送相關結果報告至 CDSCO；
  - CDSCO 再次轉送相關成果至 NAHD 審查，通過則發行 NOC；
  - NAHD 審查通過後，CDSCO 則根據該國藥品法規附件 Form 46 核准其藥品檢驗登記案；
  - 申請者提送 3 批次試製產品至 CDSCO 測試實驗室，檢測通過後則可取得許可證並於市場銷售。
- 輸入動物用疫苗查驗登記流程及說明如下：
- ◆ 以執行臨床試驗為目的申請輸入疫苗：
- 輸入產品根據該國藥品法規附件 Form 41 向 CDSCO 申請獲准；
  - 另需透過 SUGAM 資訊系統入口網站登入提交附件 Form 12 (內容含申請者資訊、申請目的、藥品詳細資訊、測試分析地點、藥品來源、申請者承諾事項、費用等)；
  - CDSCO 將申請案轉送畜牧業及乳業司 (NAHD) 審查，通過則發行無異議證明 (NOC)；
  - CDSCO 再根據 NOC 核發輸入許可後，於 CDSCO 核准之實驗室執行臨床試驗。
- ◆ 田間試驗申請及核准：
- 申請者填具 Form 44 向 CDSCO 申請執行田間試驗；

- CDSCO 再次轉送相關成果至 NAHD 審查，通過則發行 NOC；
  - CDSCO 則會依據 NAHD 審查結果核准執行田間試驗；
  - 申請者則依據 CDSCO 田間試驗核准內容、測試實驗室同意排程以及實驗動物小組審查通過等條件下開始執行田間試驗。
- ◆ 執行田間試驗及取得許可證：
- 完成臨床試驗或田間試驗後，提送相關結果報告至 CDSCO；
  - CDSCO 再次轉送相關成果至 NAHD 審查，通過則發行 NOC；
  - NAHD 審查通過後，CDSCO 則根據該國藥品法規附件 Form 45 核准其藥品檢驗登記案；
  - CDSCO 並根據同法附件 Form 41 請申請者提供製造廠資料；
  - CDSCO 則根據同法附件 Form 10 核准其藥品檢驗登記案；
  - 申請者提送 3 批次試製產品至 CDSCO 測試實驗室，檢測通過後則可取得許可證並於市場銷售。
- 綜上，印度為國際上畜牧產品主要供給國之一，其動物用藥品、疫苗需求量大，爰動物用藥品製造業亦為該國發展重點，相關疫苗、藥品申請等法規架構具有一定程度完整性，該國亦為近年來動物用藥品原料藥生產國之一，其產量及產值占比將日益提升。

#### (六) 專題報告：準則未制定卻具需求之管理方式 1

本次會議主要討論議題為前次論壇會議成員所提案 VICH 準則未滿足現行需求之應對方式，由醫藥先進國家分享透過法規彈性鬆綁、鼓勵創新、有限制之使用以及少量使用/次要物種等方式解決面臨問題外，另邀請動物用藥品產業界代表以商業角度分享業者觀點供與會論壇成員參考及借鏡，分述如下：

## 1. 歐盟

本章節由本屆論壇會議主辦方歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)Dr. Nick Jarrett 及 Dr. Jordi Torrem 進行簡報「EU's Approaches for Addressing Unmet Needs」,說明歐盟對於針對本次會議主題準則未制定卻具需求之管理方式,報告內容整理如下:

- 根據產品可取得性提供協助 (Supporting Availability)
  - 特殊情況授權 (Authorizations Under Exceptional Circumstances): 當產品無法完全符合標準的品質、安全性與有效性要求時,主管機構可根據「特殊情況授權」允許其上市:
    - ◆ 允許未完全符合標準品質、安全性與有效性要求之藥品上市,主要以應對緊急需求;
    - ◆ 主要適用於疫情爆發,公共衛生受到嚴重威脅或特定區域之次要物種時(如疫苗需求),可透過此途徑核准;
    - ◆ 縮短標準審查時間(英國標準 210 天縮減至 150 天);
    - ◆ 產品須進行後續監測,並可能設有限制條件。
  - 需向主管機關報備資訊:
    - ◆ 介紹該完整藥品之使用訊息、限制及副作用;
    - ◆ 針對該藥品使用之副作用或特殊情況;
    - ◆ 但可能需要額外的市場後監測(如不良反應報告);
    - ◆ 有關該藥品於數據上之缺失(如安全性或有效性報告)均須完整說明;
    - ◆ 授權有效期為一年,可視後續使用情況延長。
  - 有限市場之產品 (Limited Markets):
    - ◆ 針對市場需求有限但具有重要價值的藥品,可透過此機制降低部分安全性與有效性數據要求,以加速上市;

- ◆ 適用於罕見疾病或地域性疾病（即少量使用 Minor Use, MU）的產品；或次要物種（Minor Species, MS）動物，如非肉用牛、羊、豬、雞、犬、貓以外的物種(預估該藥品適用目標小於國內 0.5 % 物種數量；倘為疫苗，則為預估適用目標小於國內 5 %物種數量)。
- 標籤外使用（Off-label Use）：當無適當核准產品可用時，獸醫師可透過決策級聯（Cascade system）進行用藥評估，開立可替代之藥物。
- 根據申請者協助（Supporting Applicants）：主管機關可透過多種協助措施，幫助中小企業完成藥品檢驗登記程序。
  - 中小企業協助（SME Support）：
    - ◆ 設立專門相關機構，指導不熟悉法規的公司完成申請；
    - ◆ 提供經濟協助（如費用減免、諮詢服務）。
  - 創新專案諮詢（Innovation Task Force Briefings）：
    - ◆ 幫助企業在研發初期與主管機關溝通，避免後期審批困難；
    - ◆ 針對現今新興療法（如基因編輯、生物製劑）提供額外支持。
  - 科學諮詢（Scientific Advice）：企業可向主管機關提出問題，主管機關對試驗設計提出符合法規之建議。例如：企業可諮詢某動物疫苗試驗設計是否符合歐盟法規標準。
  - 提交前會議（Pre-submission Meetings）：幫助企業在申請前先開會議，解決所有法規與程序問題，以提高成功率。
- 根據新創與技術協助（Supporting Innovation & Technology），主管機關所推動之新技術推廣方案，如：
  - 噬菌體療法（Phage Therapy）：
    - ◆ 雖目前尚無正式核准的動物用噬菌體藥品，但主管機關已發布相關指引，供產業界參考並促使投入研發；

- ◆ 歐洲部分屠宰場已核准使用噬菌體療法來降低病原體污染風險。
- 疫苗管理機制優化：
  - ◆ 疫苗不良事件監測框架（Vaccine Adverse Event Monitoring Framework, VAMF）：可獨立提交相關資料，文件內容涵蓋疫苗抗原之品質資料，獲認證後則可適用於全歐盟；
  - ◆ 疫苗平台技術：可允許相同技術的疫苗共用部分技術資料，以降低申請者負擔；
  - ◆ 多株菌株註冊：同意疫苗單一申請案中，文件可包含多種抗原變異之數據資料，用以應對快速變異的病毒或細菌，如家禽流行性感冒病毒之疫苗。
- 促進良好規範與國際合作（Encouraging Compliance & International Cooperation）：
  - 國際合作及資訊交換
    - ◆ 參與國際活動，如 VICH；
    - ◆ 與 FDA、EMA 等機構合作，提供雙邊科學諮詢，提高審批效率；
    - ◆ 參與跨大西洋抗微生物耐藥性工作組（TATFAR），以共同因應抗生素抗藥性議題之挑戰。
  - 數據共享與透明化
    - ◆ 歐盟產品資料庫（Union Product Database），提供已核准藥品資訊；
    - ◆ 動物用藥品監測系統（Veterinary Pharmacovigilance System），監測上市後藥品安全性與有效性；
    - ◆ 監測抗生素藥物使用數據，以防止細菌抗藥性問題惡化。
- 綜上，歐洲藥品管理局對法規或準則未臻且具實務用藥需求之情況，以個案認定方式由該局提供各種諮詢及協助，並且優化疫苗管理機制，並有審

查通過則可適用於歐盟全境等方式提升藥物可取得性，為多國組成之歐盟架構下之核准方式。

## 2. 美國

本章節由美國食品藥物管理局（USFDA）動物用藥品中心動物用新產品評估辦公室（Office of New Animal Product Evaluation, Center of Veterinary Medicine）Dr. Matthew Lucai 進行簡報「Regulatory Approaches to Unmet Needs」，針對本次會議主題說明美國對於準則未制定卻具需求之管理方式，報告內容整理如下：

- MU/MS 法案：美國於 2004 年通過，以鼓勵針對少量使用與次要物種（Minor Use & Minor Species, MUMS）之藥品開發或申請。
  - 主要與次要物種的分類
    - ◆ 主要物種：犬、貓、馬、牛、豬、火雞、雞。
    - ◆ 次要物種：除上述物種以外的所有動物，如羊、山羊、魚類、野生動物等。
  - MUMS 藥品申請的激勵措施
    - ◆ 市場獨占期（Market Exclusivity）：MUMS 藥品上市後可獲得 7 年市場保護（一般藥品為 5 年）。
    - ◆ 索引登記（Indexing）：允許非食品動物或特定成長階段的食品動物使用未經正式核准的 MUMS 藥品。
    - ◆ 申請藥品許可相關費用得到減免（避免因 MUMS 藥品市場或使用端物種少，該費用成為藥品研發或申請之障礙）。
- 有條件核准（Conditional Approval）
  - 業者需完成安全性、品質、環境影響等資料，於足以提供「合理有效性證據（reasonable expectation of effectiveness）」情況下先核准上市。
  - 該核准效期 1 年，最多可延長其效期至 5 年；倘業者於效期內完成資

料之補充，則可獲得正式核准。

- 優先人畜共通疾病用藥法案（Priority Zoonotic Animal Drug Act, PZADA）
  - 申請條件(申請者需提出以證據及聲明：
    - ◆ 預防或治療人畜共通傳染病，如萊姆病、炭疽病等。
    - ◆ 或可能對人類健康造成嚴重威脅之疾病。
  - 簡化審查及其優點：
    - ◆ 縮短藥品審查程序；
    - ◆ 定期與業者進行會議，提供技術指導；
    - ◆ 同意可提交的文件資料具備更彈性之討論空間。
- 鼓勵創新之措施
  - 動物與獸醫創新計畫（Animal & Veterinary Innovation Agenda, AVIA），該計畫於 2022 年由 FDA 發布，目標提升新創藥品研發與審查效率：
    - ◆ 優先支持需求程度較高的技術與產品，使法規程序可符合新影技術之需求外，並以防疫一體（One Health）角度進行各方面強化，如提升跨域合作並針對新技術發展與新興疾病威脅，建構合適的管理架構以填補實際需求。
    - ◆ 2024 年 FDA 成立四個 AVIA 中心來研發新興產品，分別為 University of Wisconsin-Madison、University of California-Davis、Kansas State University 以及 University of Arkansas。
  - 快速開發計畫（ADVANCE Program），主要用來協助具高度需求或符合少量使用或次要物種標的所開發之動物用藥品審查案件：
    - ◆ 針對優先治療特定動物疾病進行藥物開發，例如火雞黑頭病（Blackhead disease）為常見疾病，影響美國家禽產業，為優先開發標的。
    - ◆ 倘快速開發計畫規劃成熟且執行上取得成效，未來將規劃拓展其適用範圍至次要物種（如水產動物、羊或山羊）之新興治療用

藥物開發。

- 動物生技創新計畫 (Veterinary Innovation Program, VIP)
  - ◆ 鼓勵開發基因編輯 (Intentional Genomic Alteration, IGA) 動物及細胞或組織之治療模式，以提升動物及人類健康。
  - ◆ 目前約有 50 項產品參與計畫，含 20 多種基因編輯技術。
- 新替代方法 (New Alternative Methods, NAMs) 策略，AVIA 計畫中一環，以符合 3R 原則 (替代 Replace、減量 Reduce、優化 Refine) 為導向進行推動：
  - ◆ 目標為降低高等動物 (如犬科動物) 的使用，轉向較低等級的動物或體外 (in vitro) 模型，取代部分動物實驗。
  - ◆ 透過更精確之試驗設計，減少動物使用數量並提升試驗品質。
  - ◆ 主要研究領域與案例如下：
    - 犬隻生體相等性 (Bioequivalence) 試驗的體外溶解度模型：開發體外溶解度測試 (in vitro dissolution model)，以替代部分犬類生體相等性動物實驗。
    - 對伊維菌素 (Ivermectin) 敏感之動物品種之替代試驗評估：透過政府、產業及學術界合作進行相關評估，目前仍處於實驗動物小鼠試驗研究階段。
    - 豬隻疼痛研究的生物標記與人道終點之驗證：
      - 美國豬獸醫協會 (AASV)、堪薩斯州立大學 (Kansas State University) 所共同開發更精準之疼痛評估模型，主要透過生物標記 (biomarkers) 驗證豬隻疼痛試驗的終點，改善去勢 (castration) 等程序對動物的影響評估。
  - ◆ 根據風險評估導向之政策管理方式：
    - 當某些產品風險極低時，FDA 視情況可允許其不經一般申請流程上市，如：2022 年基因編輯牛 (育種出短毛牛，以增

強耐熱性) 經評估無安全性風險後，於 2023 年同意含血小板血漿 (PRP) 用於犬與馬的關節治療之產品，仍須提交安全性及有效性之試驗數據。

- 綜上，美國 FDA 對法規或準則未臻且具實務用藥需求之情況，訂有 MUMS 法案、有條件性核准或優先人畜共通疾病用藥法案政策，並有針對新興技術等議題具有相關措施，並同步推動風險導向監督管理措施、資料共享等國際合作方式，以應對全球動物健康挑戰。相關措施或構想可做為我國規劃之借鏡。

### 3. 日本

本章節由日本農林水產省動物用藥檢查所 (National Veterinary Assay Laboratory, NVAL) Dr. Sholo Iwamoto 進行簡報「Regulatory Approaches to Unmet Needs - Initiatives to address Unmet Needs in Japan」，針對本次會議主題說明日本對於準則未制定卻具需求之管理方式，報告內容整理如下：

- 日本之動物用藥品之審查與核准，根據指導原則不同之藥物申請類型而有所差異：
  - 新藥 (New Drug)：須提送完整之安全、殘留及效果試驗資料外，尚需檢附藥品對環境影響等相關評估資料等。
    - ◆ 產食動物用藥需提供完整之殘留研究資料，以確保食品安全；
    - ◆ 伴侶 (寵物) 動物藥品審查，則僅需檢附安全試驗及效果試驗資料，無需殘留試驗。
  - 重製/改良藥物 (Reformulated Drug)：指的是在原有藥物基礎上進行改良或調整，可能包括改變藥物的劑型、劑量、藥物釋放方式、配方成分等，以達到更好的療效、安全性、或使用便捷性。本類申請案件所需提送資料較少，可豁免部分研究項目。

- 人用藥品轉用動物用藥品（Human Drug Repurposing for Veterinary Use），可利用人用藥品既有數據，減少臨床試驗需求，常見於犬貓用藥：
  - ◆ 若申請藥品同已核准人用藥品，則可省略部分臨床試驗。
  - ◆ 若藥品已於動物臨床使用多年，則可使用既有臨床數據（伴侶動物藥品若已有相關數據或生物等效性證明），無需重新執行臨床試驗。
- 少量使用及次要物種（MUMS）相關藥品之管理方式：
  - 日本尚無 MUMS 專法，但業者可透過主管機關發布之指導方針與政府補助研究金推動相關藥品之開發。
  - 日本所定義之 MUMS：
    - ◆ 次要物種如水產養殖魚類、蜜蜂及特殊爬蟲類；
    - ◆ 少量使用如罕見疾病或特殊生產環境下的疾病；
  - 實例：
    - ◆ 治療蜜蜂疾病用藥（如蜂群崩壞症候群 Colony Collapse Disorder, CCD）用藥於日本歸類於少量使用，日北政府透過補助計畫協助業者進行相關藥品研發。
    - ◆ 水產動物藥品，日本對觀賞魚及養殖魚用藥皆具使用需求，因此本類藥品審查得予以簡化。
    - ◆ 基因改造疫苗（Genetically Modified Vaccines）等較新穎技術運用於 MUMS 用途，則該類疫苗審查流程可予以簡化，
- 為確保糧食安全、動植物健康及保護，日本政府以計畫方式促進相關疫苗與藥品之開發研究，作為對抗新興傳染疾病方式：
  - 提升疫苗與防疫策略研發，確保新興疾病爆發時能迅速應對。
  - 根據國內外相關疾病研究之科學資訊為依據，規劃制定相關政策。

■ 實例：

◆ 豬瘟疫苗開發：

- 日本為預防傳統豬瘟（CSF）及非洲豬瘟（ASF），啟動國家級疫苗研發計畫，並與法國動物用藥品主管機關-法國國家食品、環境與勞工衛生安全署（Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail, ANSES）進行合作，研發聚焦於基因改造疫苗（Recombinant Vaccines）之開發、提高疫苗保護力及降低生產成本等。

◆ 家禽流行性感冒防疫（Avian Influenza, AI）防疫：

- 透過基因改造技術，開發具耐病基因之雞隻，以降低禽流感傳播風險，目前由日本國立動物衛生研究所（National Institute of Animal Health, NIAH）與相關企業合作進行試驗。
- 綜上，日本因應法規或準則未臻且具實務用藥需求之情況，透過非產食動物申請資料簡化措施或補助產業界共同研究計畫方式，補足臨床用藥需求缺口，部分措施與我國類似。

#### 4. 動物用藥品產業界

本章節由 ANIMAL HEALTH INSTITUTE（AHI）進行簡報「Un-met medical needs Viewpoint of industry」，針對本次會議主題說明動物用藥品產業界對於準則未制定卻具需求之觀點，報告內容整理如下：

- 影響動物用藥品開發之關鍵：

- 「未被滿足的醫療需求」（Unmet Medical Needs, UMN）之識別：

- ◆ 許多新興或再現之疾病尚未有足夠的數據來證明為「未被滿足的醫療需求」，因此業者或企業難以獲得當地動物用藥品主管機關支持。
- ◆ 證實「未被滿足的醫療需求」之方式數據收集與疾病監測是定義 UMN 的關鍵，因此學術研究機構、政府資助的研究與私人企業的投入至關重要。
- 商業可行性評估（Commercial Viability）：
  - ◆ 企業決策不僅關乎潛在市場規模，還包括研發成本、時間、法規要求與投資回報（ROI）。
  - ◆ 監管政策若能減少審查時間或允許跨市場數據共享，將能提升投資吸引力。
  - ◆ 「生產成本與製造流程（CMC, Chemistry, Manufacturing & Controls）」亦是關鍵，優化生產能降低開發門檻。
- 創新藥品開發的阻礙：
  - ◆ 過於廣泛之調製藥品（Compounding，通常指所需要劑型、劑量或配方在市面上無法取得的情況，按照醫師處方，將原料藥或現成藥品進行混合、調配、改製或分裝，以製成符合個別患者需求的藥品）。調製藥品無需透過嚴謹藥品查驗登記制度即可根據開立之處方箋進行調配取得，具有許可證之藥品因此不具市場優勢。建議需有相應配套措施，如歐盟之藥品選擇級聯系統（Cascade System）」明確註明，應優先使用經核准之藥品，當一連串選擇順序都無法取得藥物之情況下，方允許使用調製藥品。
- 法規程序之可預測性（Regulatory Predictability）與創新激勵措施：
  - 建議主管機關提升程序之可預測性，如：

- ◆ 審查時間標準化：使企業可明確得知審查及核准時程，以利規劃後續產品開發與市場推廣。
  - ◆ 減少審查期間衍生重複意見：企業提交資料送審後，主管機關應確保所要求說明或補充之意見具有一致性，以加速整體流程。
  - ◆ 針對新穎技術所開發之藥品，如基因編輯或細胞治療產品。主管機關應提供明確規範及建議。
- 國際數據共享與標準化
    - ◆ 主管機關間的數據互承認，可降低企業在不同市場重複進行臨床試驗的成本。範例：若一項藥品已在歐盟通過審查，美國 FDA 若能承認部分試驗數據，可加速美國市場核准。
    - ◆ 區域間法規協調：促進不同國家間的藥品互認，以擴大市場規模，提高投資回報率。
- 投資與市場推動策略
    - ◆ 投資者支持機制（Investor Support Mechanisms）
      - 風險評估透明化：讓投資者更容易理解監管過程與市場潛力，以吸引資本投入創新藥品開發。
      - 預測性核准流程：確保投資者能合理估算何時能獲得市場回報，以減少投資風險。
    - ◆ 企業與投資者的關鍵需求
      - 法規之明確性：企業期盼主管機關可明確其要求，以便合理分配研發資源。
      - 市場准入便利化：減少市場進入後的行政負擔（如再註冊要求），以降低營運成本。

- 降低貿易壁壘：如「國際最大殘留限量（MRL, Maximum Residue Limit）」標準化，以避免藥品通過後仍受貿易政策限制。範例：Codex Alimentarius 國際食品法典會議上，針對 MRL 標準的討論，有助於減少藥品貿易障礙，確保食品動物用藥能夠全球流通。
- 創新藥品上市後的監管優化（Post-Approval Challenges）
  - ◆ 貿易障礙與市場可及性
    - 貿易障礙（如各國不同的 MRL 標準）可能導致已核准藥品無法有效進入國際市場。
    - 主管機關應與國際組織（如 OIE、FAO、WHO）合作，推動全球標準一致性，以降低市場進入門檻。
  - ◆ 註冊更新與產品生命週期管理
    - 企業需持續進行產品再註冊，增加營運成本。
    - 建議監管機構提供更具彈性的「上市後監測（Post-Marketing Surveillance, PMS）」機制，降低行政負擔。
- 綜上，產業界針對具市場需求卻無法取得用藥之建議方式，以商業考量為出發點，建議各國主管機關透過適度保障已登記核准之原廠藥品利潤，並採取認定他國登記資料或技術資料之方式降低查驗登記資料需求門檻，以提升產業界開發未核准藥物之意願。

## (七) 專題報告：準則未制定卻具需求之管理方式 2

延續上場次會議討論主題，下半場由其他醫藥先進國家如加拿大與澳洲分享該國因應準則未制定卻具實務需求之管理方式供與會各代表參考，分述如下：

## 1. 加拿大

本章節由加拿大衛生部（Health Canada）進行簡報「Emergency Drug Release -Providing limited access to unauthorized products to fill unmet needs in Canada」，針對本次會議主題說明加拿大對於準則未制定卻具需求之管理方式，報告內容整理如下：

- 加拿大動物用藥品管理架構：加國動物用藥品管理之法源依據為「食品及藥物法」（Food and Drugs Act），透過法規授權執行以下工作：
  - 臨床試驗與實驗研究（Experimental Studies）；
  - 上市前核准（Pre-market Authorization）；
  - 上市後變更與藥品監測（Post-market Variations & Pharmacovigilance）；
  - 緊急藥品釋放計畫（EDR）。
- 緊急藥品釋出計畫：
  - 計畫目的與適用情境:允許獸醫師於以下特殊情況，申請使用未獲加拿大官方核准之藥品：
    - ◆ 市場上無適用藥品（未曾核准或核准後未上市）；
    - ◆ 現有治療無效或無法取得藥品（如供應鏈問題或藥品短缺）；
    - ◆ 嚴重或危及生命的疾病發生（如動物感染罕見疾病）。
  - 申請費用：伴侶動物 60 加幣；經濟動物 120 加幣。
  - 申請流程：
    - ◆ 由獸醫師填寫申請表，提供以下資訊：
      - 藥品名稱、用法、用量、適用物種、安全及效果試驗（第一次申請之藥品尤其需要提供）；
      - 申請原因（如現有療法失敗）；
      - 藥品進口管道。
    - ◆ 申請案由加拿大衛生部進行審查並於 48 小時內回覆，視案件需由申請者補件說明。

- ◆ 核准後，可由動物用藥品業者向獸醫師提供藥物，並須遵守以下規定：
  - 藥品臨床效果與不良反應等相關報告數據；
  - 輸入藥品之數量與所申請量相符；
  - 完整紀錄詳細之進出口交易記錄，以供主管機關審查(尤其為儲備藥品申請案)；
  - 禁止將申請藥品進行廣告與推廣，以防止濫用。
- ◆ 藥品儲備（Prepositioning）機制：
  - 某些需求量較大之藥品可能會出現大量需求或供應鏈延遲的問題；
  - 製造商可申請預先儲備未授權藥品，以便快速應對未來需求。
- 緊急藥品釋出計畫成效：
  - 統計 2022-2023 年間，共計 493 件申請案：430 件獲得核准（約 86 %）、45 件由申請者取消、5 件駁回（通常為具已核准藥品可用）、13 件延至次年處理。
  - 最常見的 EDR 申請藥品類別
    - ◆ 犬隻淋巴瘤（Lymphoma）治療用藥；
    - ◆ 野生動物用鎮靜劑（標籤外使用）；
    - ◆ 荷爾蒙（如卵泡刺激素，FSH）相關用藥；
    - ◆ 腎上腺皮質疾病治療用藥。
- 緊急藥品釋出計畫額外效益
  - 除提供獸醫緊急用藥需求外，亦協助動物用藥品主管機關蒐集未核准藥品之臨床使用數據；
  - 透過該機制，可獲取相關使用報告與不良反應資料，作為該產品未來於加國申請與核准之依據。
  - 相關藥品之對象動物用法用量、副作用將於公告於政府公開資料平台，

供未來申請正式核准之用。

- 綜上，加拿大針對法規或準則未制定之用藥需求管理制度，透過緊急釋出計畫有條件進行動物用藥品輸入審查，我國亦具有同類機制，惟差異於我國未收取任何申請費用且案件量遠高於加拿大。

## 2. 澳大利亞

本章節由澳大利亞農藥和獸醫藥品管理局（Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA）Dr. Donald Sibanda 進行簡報「APVMA Permits Overview-Addressing unmet needs」，針對本次會議主題說明澳洲對於準則未制定卻具需求之管理方式，報告內容整理如下：

- 澳洲動物用藥品管理分工：
  - 澳洲農藥與動物用藥品管理局（APVMA）負責動物用化學藥品之製造、輸入、販賣及使用等監督管理；
  - 澳洲生物安全局（Department of Agriculture, Fisheries and Forestry, DAFF）則負責該國動物用生物製劑（如疫苗）審查與管理；
  - 但澳洲之動物用藥品皆需經由澳洲農藥與動物用藥品管理局核發許可證或專案核准方可合法使用。
- 現行澳洲主管機關所面臨挑戰：
  - 與各國相同，完成正式之動物用藥品檢驗登記程序成本高昂且對於試驗數據要求較為嚴謹，開發或申請市場規模小之動物用藥品，有其難處，因此產業界亦難以投入資源進行新藥開發；
  - 針對緊急用藥需求，如疫情爆發時，則需更靈活之管理機制應變。
- 特殊許可類型及其審查流程（為解決未滿足需求，供未正式登記的藥品在特定條件下使用）：
  - 少量使用及次要物種（MUMS）藥物核准：
    - ◆ 適用於市場規模小、但具有經濟或公共衛生價值的藥品，一般申

請需時 3-5 年。

◆ 澳洲之主/次要物種：

- 主要物種 (Major Species)：犬、貓、牛、羊、豬、馬等；
- 次要物種 (Minor Species)：山羊、部分水產動物、野生動物等…。

◆ 因應部分魚類之藥品使用需求增加，APVMA 考慮將部分魚類自次要物種升級為主要物種，以提升藥品可及性。

■ 緊急使用核准：

- ◆ 目的為同意於疫情爆發或緊急情況下，加速動物用藥品核准及使用；
- ◆ 檢查時間短，約 20 日即可核准；
- ◆ 已核准案例：日本腦炎疫苗及口蹄疫疫苗。

■ 研究用途核准：

- ◆ 允許產業或研究機構於條件下使用未核准藥品進行研究評估，以蒐集藥品之安全與效果資料；
- ◆ 可適用於技術資料不足之藥品，如新興療法或特殊品種動物用藥申請案件。

■ 輸出核准：

- ◆ 適用於澳洲生產之專供輸出之動物用藥品；或由國外生產，但需透過澳洲出口至第三國之動物用藥品；
- ◆ 本類申請需遵守澳洲之動物用藥品優良製造準則 (Good Manufacturing Practice, GMP) 及相關規範，並確保藥品符合輸入國之標準。

■ 輸入核准，適用於符合特定條件下，同意國外已核准之動物用藥品輸入至澳洲，惟需符合下列條件：

- ◆ 澳洲當地無同類藥品可供使用；

- ◆ 供特定動物使用（需由澳洲合法登記之獸醫師申請）。
- 特殊使用之情況：
  - 自家疫苗/自體疫苗（Autogenous Vaccines）：
    - ◆ 本類疫苗產品於澳洲廣泛使用，特別為針對特定地區病原體；
    - ◆ 部分產品可能超出既有規範（Out of Specification），但具實務需求，爰該國主管機關允許在特定條件下持續使用該類產品。
  - 養殖水產動物用藥品（Aquaculture Drugs）：
    - ◆ 由於水產養殖產業用藥需求，澳洲正調整部分水產物種分類，由次要物種提升為主要物種，以簡化藥品的審查與核准流程。
    - ◆ 前述機制有助於提高水產藥品的可取得性，減少因市場規模過小導致產業界無意願投入研發，而導致藥品短缺問題。
  - 緊急使用核准（Emergency Permits）：
    - ◆ 由主管機關核發緊急核准，即便藥品已註冊但供應短缺，仍能允許其緊急使用。
    - ◆ 如市場上某疫苗因供應問題短缺，主管機關可授權臨時輸入或使用替代品。
  - 野生動物藥品（Wildlife Drugs）：
    - ◆ 該國於野生動物保護領域及動物園之藥物使用較為靈活，故需具備此類考量。
    - ◆ 獸醫師可根據自身專業判斷行使獸醫處方權（Veterinary Prescribing Rights）並開立處方箋，為治療動物疾病而使用未經核准之動物用藥品。
- 澳洲特殊核准制度面臨之挑戰與改進建議：雖該國透過前述機制可使動物用藥品主管機關核准使用未經核准之動物用藥品，惟實際用途與該藥品原核准適應症不符（Sub-claim Use），令主管機關於審查時所考量事項更為複雜，故審查人員需於藥品安全、有效與動物醫療需求之緊急性間取得平衡，

並朝向放寬適應症限制來允許更廣泛之用途上進行研議。

- 綜上，澳洲透過靈活的專案申請許可制度補足經正式檢驗登記程序核准之動物用藥品限制，此類根據風險導向之管理模式，對於動物用藥品專案申請及所需提交資料可供我國參考。

#### (八) 分組討論及報告：準則未制定卻具需求之管理方式

依主辦方規劃，討論分為三組進行，各組成員具備 VICH 指導委員會成員美國、歐盟及日本外，另有其他先進醫藥國如英國、加拿大及澳洲外，尚有動物用藥品產業界代表參與討論，由前述小組成員引導論壇會議成員國進行討論，最後由論壇會議成員國進行報告，各組討論之結論整理如下：

##### 1. 第一組（新加坡、埃及、沙烏地阿拉伯及我國）分享討論結果：

- 有關動物用藥品管理法規架構，各國具有各自管理差異性，經討論皆同意主管機關與動物用藥品產業界間溝通之重要性，如申請案件提交資料或技術資料之試驗設計等，倘若雙方皆採納或遵照 VICH 準則時，則能預測達到較良好的審查結果。倘 VICH 準則有未臻事項時，參考 ICH 相關準則不失為較佳之解決方案。
- 關於公私合作夥伴關係（Public-Private Partnership, PPP），倘若可建立資料庫（如透過國際資料庫辨識潛在之新興人畜共通傳染病之風險）共享不同區域間準則未制定卻具需求之管理方式或所需動物用藥產品清單，可視為解決本議題之有效方式，同時亦可促進區域間國際合作。
- 動物用藥品之市場供應，屬市場機制，主管機關無法強制要求產業界投入供應市場，但主管機關與動物用藥品產業界兩者間關係應加強溝通管道順暢，以確保產業界可辨識需求所在及潛在市場。
- 最後，有關未經查驗登記核准以專案進口之動物用藥品使用責任問題，為避免食品安全亦綠，使用上更需考量停藥期之設定，最終仍需由開立

處方箋使用藥品之獸醫師承擔所有不良反應或殘留問題。

2. 第二組（巴西、烏克蘭、印度及波札那）分享討論結果：

- 首先為各國因應本次議題分享該國實際狀態如下：
  - 根據本次會議，美國分享之經驗，主管機關需在法規明確規範及認定靈活性間取得平衡，以滿足對動物用藥品使用需求。
  - 巴西尚未針對次要物種及少量使用產品制定管理規範，主要難處為主/次要物種與少量使用之界定標準。另該國目前針對治療新興疾病之相關藥品之申請具有快速或簡化審查措施。
  - 印度及烏克蘭目前尚未針對動物用藥品制定快速或簡化審查措施，僅於疫情爆發之緊急情況下可有條件核准未經查驗登記之動物用藥品。另印度為降低引入外來菌株之風險，則以更嚴謹之輸入管理程序把關。
  - 波札那亦尚未針對次要物種及少量使用產品制定管理規範，與會代表認為歐盟分享之決策級聯（Cascade system）評估方式可做為管理動物用藥品標籤外使用（off-label use）之有效方法。
- 另有關野生動物用藥需求，各國同樣存在不同需求。如巴西可於疫情緊急且完成風險利益評估下輸入動物用疫苗，類似於日本因應疫情爆發，進行貯備疫苗輸入之政策。
- 最後，該組亦強調資訊共享與國際合作之重要性，尤其是因應具有跨境且對動物健康造成威脅之情況，如家禽流行性感冒。故以禽流感疫苗之開發，經討會認為，更需加強區域間溝通聯繫與資訊共享，將有助於提升各國動物用藥品主管機關管理之一至性與相關產業之應對能力。

3. 第三組（盧安達、東非共同體及韓國）分享討論結果：

- 首先針對次要物種與少量使用之藥品定義及審查時程進行歸納與討論，各國審查所需時間不同：
  - 美國審查時間約需 1-2 年；

- 歐盟針對禽流感疫苗之審查時間約 100-150 天；
- 部分地區，如非洲，針對特定藥物之安全試驗及效果試驗審查則需更多時間。
- 此外，對象動物之物種於不同地區或國家間亦有所差異。如羊於澳大利亞視為主要物種，而加拿大則為次要物種。但市場機制使然，產業界通常不會將次要物種所需藥物優先導入。
- 有關緊急用藥之申請及審查運作方式，較特別為澳洲於申請輸入時需提交評估報告、原始實驗數據並支付該國動物用藥品主管機關執行風險評估所需費用。
- 最後，該組亦提出聯合國糧食及農業組織（Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO）於 2024 年 9 月 24-25 日召開之於 FAO Global Conference on Animal Health Innovation, Reference Centres and Vaccines 會議，對疫苗定義提出進一步闡述與說明，如口蹄疫疫苗的定義和相關規範，跟與會成員分享。



圖 1. 11 月 12 日小組討論（第一組）

#### (九) 論壇成員回饋或建議下次會議討論議題

- 針對本次討論議題「準則未制定卻具需求之管理方式」，與會之各論壇成員國皆對 VICH 所安排醫藥先進國之分享表達感謝之意，可做為各自國家研議相關法規之參考，惟所分享簡報內容未臻詳盡，個案認定之界線模糊且無明確評斷標準，故多數成員表示仍希望 VICH 制定相關準則以供依循，並辦理線上教育訓練課程。
- 主辦方提出將三個名額作為下一屆 VICH 指導委員會會議之觀察員，與會論壇成員國代表皆表示感謝之意，惟觀察員需符合 VICH 訂定之責任義務，在場代表皆表示將再回國進行討論後，本議題最後將由主辦方 VICH 遴選後通知。

#### (十) 結論及閉幕

- 有關 VICH 準則實施追蹤表，應由 VICH 明確說明是否以列入該國法規與否作為「已實施」之判斷依據，各國之追蹤表應於下次會議前提交。
- 第 18 屆 VICH 論壇會議暨第 44 屆指導委員會會議，預計於 2025 年 11 月 11 至 12 日於美國舉辦，並由 VICH 由現行論壇成員中擇定 3 國代表以觀察員身分參與下屆指導委員會會議。



圖 2. 11 月 12 日 VICH 論壇會議閉幕合影

#### 肆、心得與建議

一、VICH 組織自去年開始提供各成員國「VICH 準則實施追蹤表」供成員國家自行檢視各準則實施狀況。除論壇成員外，其他成員如常任會員皆於調查範圍。根據該追蹤表自行評估準則實施狀況具「已實施」、「部分實施」及「未實施」等三選項，惟實施與否認定依據並無明確說明，導致部分成員國具填報疑義，VICH 後續將確認定義以利各國遵從；建議待 VICH 組織明確定義準則實施定義後，我國應於下次會議召開前配合提交 VICH 準則實施追蹤表。

二、英國動物用藥品管理局（Veterinary Medicines Directorate, VMD）所開發動物用藥品法規自我評估系統，可供使用者檢視國家所制訂之動物用藥品相關法規完善成熟度並進行分級（銅級前、銅級、銀級、金級至金級+），供主管機關檢視法規之不足，藉此提升動物用藥品監管能力；建議動物用藥品法規自我評估系統目前僅提供少數

國家進行先期性試點，待未來系統正式上線後，我國應積極利用該系統進行法規完整性之自我評估，作為完善我國管理制度之參考方向。

三、VICH 組織持續積極邀請世界各國動物用藥品主管機關以及相關產業、工會組織加入，目標為調和國際間動物用藥品檢驗登記之需求及技術資料等認定方式，並制定各種準則供成員依循。目前 VICH 指導委員會成員多為動物用醫藥產業相對先進國家，除管理制度相對成熟外，其動物用藥品相關產業規模亦相對龐大，較易符合 VICH 所制定之準則。惟會議所邀請參加論壇會議會前會之國家，多半為發展漁牧業之開發中國家，如亞洲、非洲及中東等國或法規管理制度多半具有改善空間者。根據會前會與各代表國提出意見及想法，若國家缺乏動物用藥品製造產業或大量仰賴輸入藥品者，多半可配合 VICH 所制定之各項準則；若國家動物用藥品製造業發展至一定程度或極力發展者，如印度、韓國，則多半於自身法規與 VICH 準則間尋求平衡；我國動物用藥品製造業規模較小且業者目標集中於內銷市場，倘研議需完全配合 VICH 準則，恐對國內小型業者造成嚴重影響，建議根據國內產業狀態，適度調整規劃並符合 VICH 準則之方向，並鼓勵具輸出藥品意願之國內業者依循 VICH 準則持續進步。