


工業局，農業生技產業化策略推動計畫

# 農業生物技術產業化 法規環境建議報告 —動物用疫苗

 台灣經濟研究院

生物科技產業研究中心

許嘉伊專案經理

November 2005



# 主管機關

## 農委會

農委會		
	動植物疾病管制局	家畜衛生試驗所
業務內容	<ul style="list-style-type: none"><li>• 全國動植物防疫、檢疫政策、法規擬定 (交由法規委員會制訂相關法規)</li><li>• 動物用藥品查驗登記</li><li>• 動物用藥品技審會</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 動物用藥品檢定(生物藥品、化學藥品)</li><li>• 動物疫苗、診斷試劑研發及製造</li><li>• 參與動物用生物藥品技術審議及動物用藥廠審查</li></ul>

## 動物用疫苗法規

- 動植物疾管局首頁 > 法規命令 > 動物用藥品法規
  - 動物用藥品管理法 (民國 91 年修正)
  - 動物用藥品檢驗標準 (民國 94 年修正)
  - 清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法 (民國 91 年修正)
  - 動物用藥品製造廠(所)設廠標準 (民國 61 年公布)
  - 優良藥品製造標準 (民國 79 年修正)
  - 動物用藥品販賣業管理辦法 (民國 93 年公布)



■ 申請檢驗登記廠商資格：

(一)製造動物用藥品：依法辦理工廠登記取得「經濟部工廠登記證」之動物用藥品製造業者。

(二)輸入動物用藥品：依法取得「動物用藥品販賣業許可證」之動物用藥品輸入業者(動物用藥品販賣業許可證所載之販賣業種類必須為輸入業)。



## 動物用藥品管理法 (民國 91 年 12 月 18 日 修正)

**第3條** 動物用藥品，係指左列各款之一之原料藥、製劑及成藥。專供預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑及其他具有生物藥品效能之藥品...

**第3-2條** 新藥，係指經中央主管機關審查認定屬新成分、新複方、新效能、新使用途徑、新劑型或新用法用量製劑之動物用藥品。

**第7條** 動物用藥品製造業者，係指經營動物用藥品之製造、加工與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。經核准輸入之自用原料，非經中央主管機關核准，不得轉讓或轉售。

**第8條** 動物用藥品販賣業者，係指經營動物用藥品之批發、零售、輸入及輸出業者。

**第12條** 動物用藥品許可證應記載事項

**第17條** 動物用藥品製造廠(所)，製造動物用生物藥品者，應聘用獸醫師，駐廠(所)負責監督藥品之製造。

**第32-3條** ...不得買賣來歷不明或未經主管機關核准製造、輸入之動物用藥品...不得使用 ... 定期送檢、藥品數量報備、輸出證明書、偽藥、禁藥...

動物用藥品製造廠(所)設廠標準 (民國 61 年 10 月 31 日 公發布)

第3條 製造動物用生物藥品者應聘用獸醫師，製造動物用抗生素或普通藥品者，應聘用藥劑師，駐廠(所)負責監督製造(僅製造動物用中藥者可聘用中醫師駐廠(所)負責監督製造)

第2條 (九) 生物藥品製劑類應具設備

動物用藥品販賣業管理辦法 (民國 93 年 04 月 30 日 公發布)

申請許可證資格、營業場所 ...

動物用藥品檢驗標準 (民國 94 年 08 月 31 日 修正)

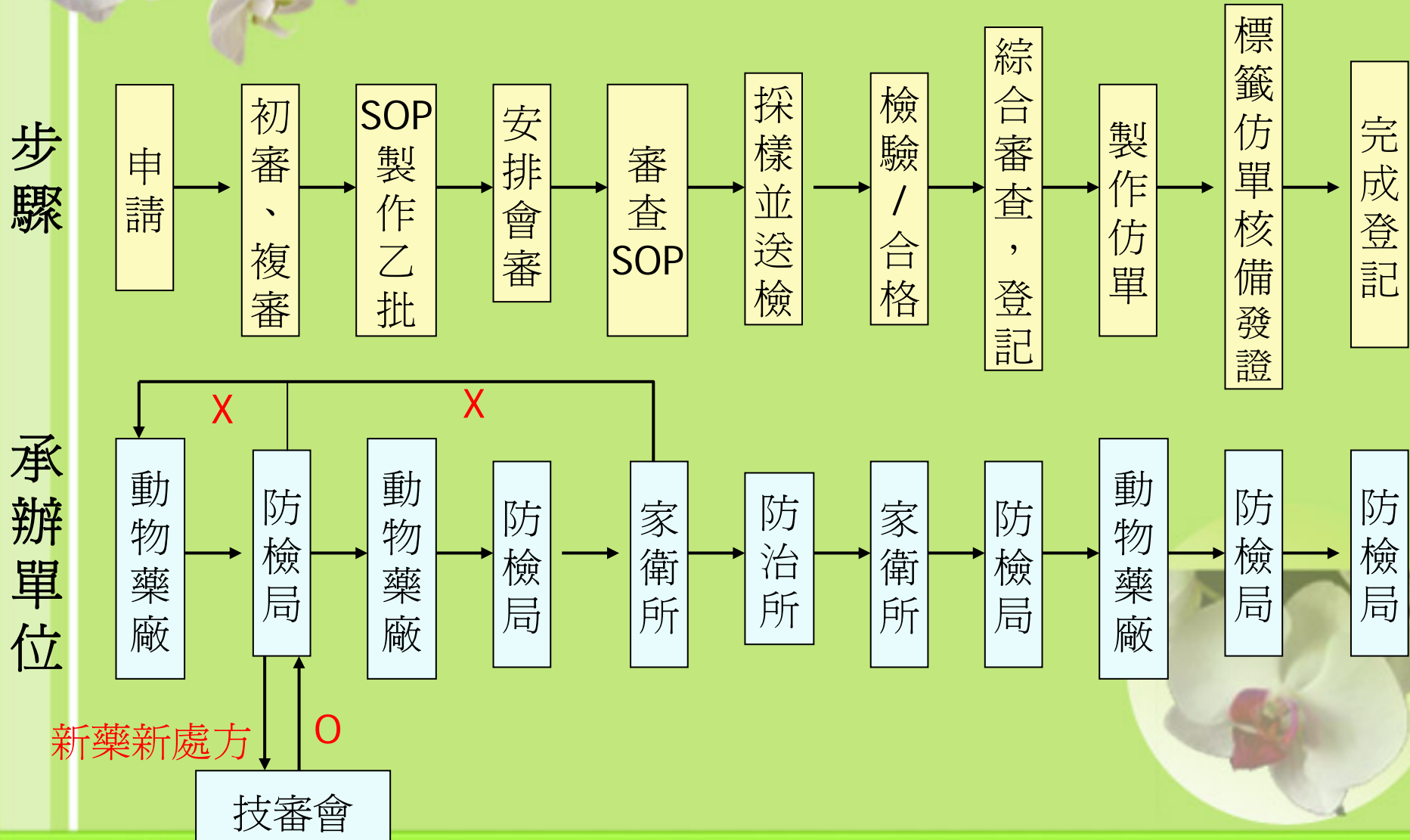
第三章 動物用生物藥品檢驗 個別規定每種生物藥品檢驗標準

例如： 乾燥兔化豬瘟疫苗檢驗標準

適用於兔化豬瘟病毒 (Lapinized hog cholera virus) 注射於家兔，採取病材加適當保護劑後以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。

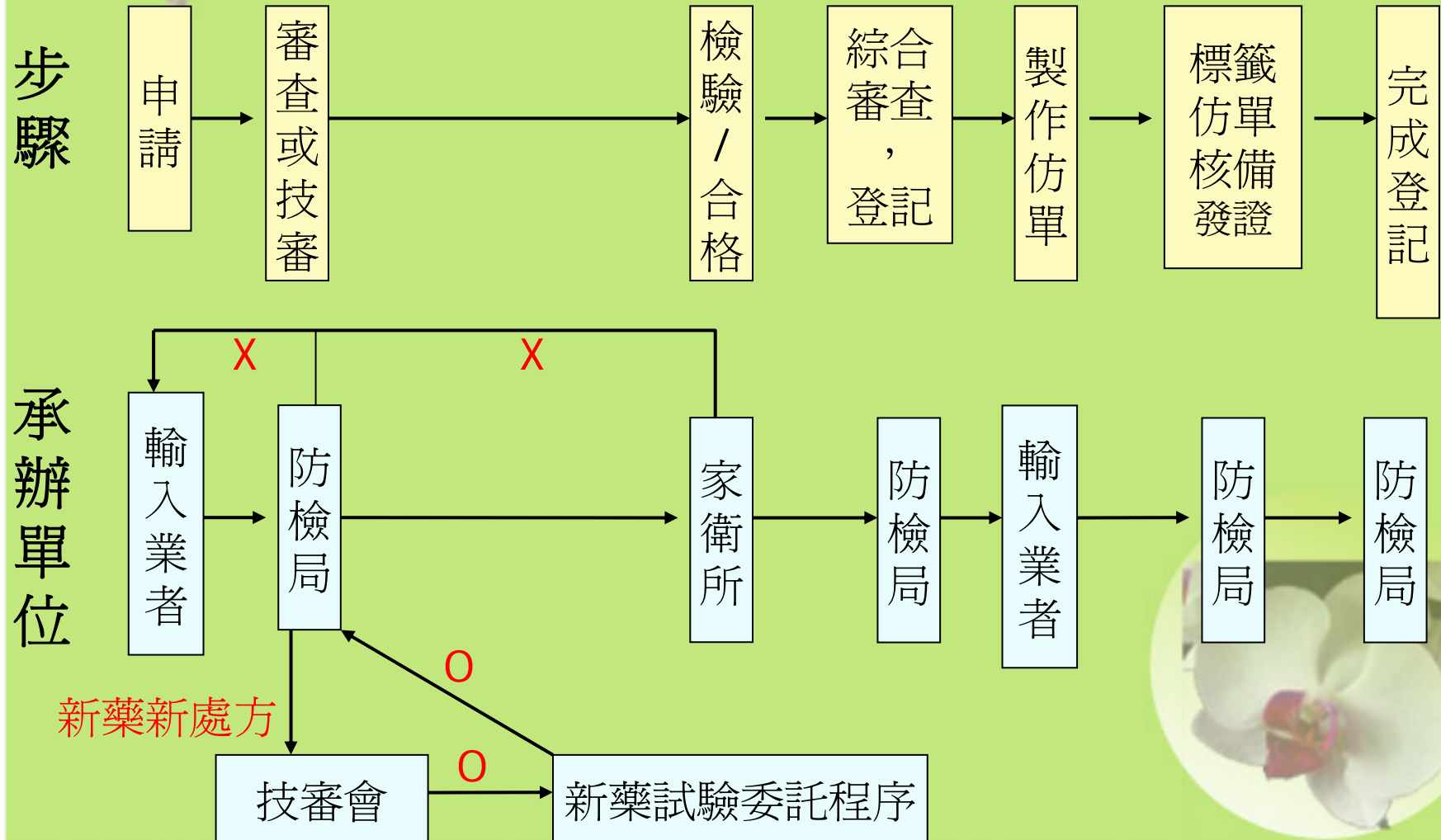
特性試驗、無菌試驗、真空試驗、合濕度試驗、安全試驗、效力試驗、認定試驗、病毒迷入試驗

# 製造動物用藥品檢驗登記流程



新藥新處方 0

# 輸入動物用藥品檢驗登記流程



## 動物用疫苗廠商

### □ 國內製造廠：（傳統疫苗製造）

高生、全亞洲、太元、畜衛所、大豐、高農、台生

### □ 進口商：

英特威、建盈、極佳、有泉行、經農、華駝、東盈、愛適、龍馬躍、佑生、福又達、寰海、高首、卜蜂、鎰泰、先靈葆雅、信超、季達、益瑞



## 法規環境檢討與建議

- 目前國內動物用疫苗廠皆符合GMP標準，惟「動物用藥品製造廠設廠標準」及「優良藥品製造標準」久未修改
  - 因應新興疫苗技術，更新相關法規。
  
- 對於新興疫苗接受度低
  1. 已有核酸疫苗及胜肽疫苗通過美國、中國大陸查驗登記。
  2. 我國延遲通過驗證，阻礙商機。
    - 召集國內相關專家，建立與新技術審查功能。不但鼓勵廠商研發，亦建立審查新興疫苗進口之能力。

## 法規環境檢討與建議

- 缺乏國際互相認證
- 歐盟、日本與美國組成VICH，互相承認動物用藥審查機制（VICH決議亦供OIE參考）。
- 我國為OIE會員，檢測規定參照OIE規定，但無國際認證制度。
- 善用OIE會員資格，使國內法規與國際規定接軌並同時更新，利於疫苗出口。

VICH : International Cooperation on Harmonization of  
Technical Requirement for Registration of  
Veterinary Medical Products

OIE : Office of Epizootics



簡報結束，敬請指正！



台灣經濟研究院

生物科技產業研究中心

許嘉伊 專案經理

TEL: (02)2586-5000 ext.526

FAX: (02)2597-9641

Email: [d18856@tier.org.tw](mailto:d18856@tier.org.tw)