

# 新南向國際動物用疫苗 潛力國法規比較分析

撰文/林彥宏·余祁暉·詹逞洲

隨著全球暖化及氣候變遷對農業生產與糧食安全之影響，以及全球人口成長與各國經濟發展所帶動的食物需求量上升，如何維持穩定且安全的食物供應來源，已成為各國政府與公眾關注的焦點。畜禽水產動物為人類動物性蛋白之主要來源，隨著民眾對食品安全之關注，各國已逐漸改用動物用疫苗，來取代抗生素的使用藉以促進動物生長及預防疾病，各大動物用藥廠均積極研發動物用疫苗產品。

為把握每年急速成長的東協及南亞各國動物用疫苗產業市場商機，進入各國市場首先必須符合當地動物用藥品檢驗登記規定。同時為了降低進軍目標市場時可能遇到的阻礙，應對於目標國家之政策法規有所了解，並與我國動物用疫苗管理法規進行比較分析，了解雙方差異與可能遇到的相關障礙，以減少同一產品在不同國家檢驗登記可能遇到的問題。

以下將就東協及我國東南亞主要出口國之動物用疫苗檢驗登記制度進行介紹：

## 東協

東協成員國或非東協成員國的製造商所生產的動物用疫苗，皆須滿足東協動物用疫苗優良製造規範 (GMP) 手冊與東協動物用疫苗檢驗標準手冊的要求，東協成員國的動物疫苗聯絡點應在收到製造動物疫苗的國家獸醫局通過審核之證書，於 30 天內更新動物用疫苗的東協登記並通知其他國家聯絡點更

新資料後，即可自由銷往其他的東協成員國；而非東協成員國的動物疫苗，進口商須向欲出口地點之東協成員國獸醫局提交申請註冊並通過後，由東協成員國的動物疫苗聯絡點在 30 天內更新相關資料完成後，才可輸出至目標國或其他的東協成員國。

若為東協成員國，輸入動物用疫苗業者須提供生產國主管機關出具之製售證明與動物用藥品優良製造準則 GMP 符合證明、批次檢驗結果、標籤、仿單及技術資料。而非東協成員國雖不用提供生產國已經過獸醫局的核可證明文件，但必要時，欲註冊使用的動物疫苗測試實驗室應採用東協認可準則的實驗室進行疫苗測試。另外，若為進口，也須提供原產地合格證書和自由買賣的國家動物用疫苗註冊機構證書，並通過使館認證或各自國家的代理認證。

然而東協動物用疫苗相互認可部分，目前尚未訂定實際作法，因此進入東協各國市場時，仍需遵照各國規定進行許可證申請。

## 菲律賓

菲律賓主管生物製劑註冊登記的單位為農業部動物產業局 (Bureau of Animal Industry, BAI)，檢定與測試則為底下的實驗服務部 (Laboratory Service Department, LSD) 負責。

在產品註冊時，由獸醫生物製劑生產商和進口商向動物產業局提出申請，並進行相關資料審查，審查結束後交付實驗服務部進行檢定與測試，於兩

個月後通知審查結果。若通過，則簽核臨時進口許可證；若未通過，則依照審查意見於一個月內補齊/補充相關文件。

取得臨時進口許可證後，提交田間試驗計畫書，經兩個月進行審查通過後，進行為期半年以上的田間試驗。田間實驗完成後，進行兩個月的疫苗品質測試，包含安全性、純度與無菌要求，並進行田間試驗整體結案審查。經上述項目完成通過後，完成產品註冊。

輸入動物用疫苗業者須提供生產國主管機關出具之製售證明與動物用藥品優良製造準則 GMP 符合證明、批次檢驗成績、標籤、仿單及技術資料。技術資料包括：製造程序、檢驗結果、安定性試驗、效力試驗、安全性試驗及於菲律賓當地執行之田間試驗資料。但在菲律賓境內未有正式官方病例報告者，該等動物用疫苗不得申請檢驗登記。

## 越南

越南動物用疫苗主管單位分別為農業與農村發展部獸醫管理署、農業與農村發展部動物衛生局，與漁業部水生動物品質、安全、衛生部門管理健康局。

其中農業與農村發展部獸醫管理署之業務包含註冊動物用藥品、獸醫生物製劑、微生物或化學品之申請等業務；農業與農村發展部動物衛生局則負責管理陸生動物獸醫藥物與製備；漁業部水生動物品質、安全、衛生部門管理健康局則負責管理水生動物有關的動物用藥品與製備。

單位或個人想要於申請動物用藥品、獸醫生物製劑、微生物或化學品申請註冊，則須依據其使用對象向不同部門進行申請。以陸生動物來說，其管理單位為農業與農村發展部動物衛生局；若為水生生物，管理單位為漁業部水生動物品質、安全、衛生部門管理健康局。進口的產品需檢附越南文的註冊文檔、進口註冊申請需檢附生產國核可證明文件 GMP 證書或 ISO 證書，以及產品品質分析報告。

輸入動物用疫苗業者須提供生產國主管機關出

具之製售證明與動物用藥品優良製造準則 GMP 符合證明、批次檢驗結果、標籤、仿單及技術資料。技術資料包括：製造程序、製程管制、檢驗方法、檢驗成績、安定性試驗、效力試驗、安全性試驗及田間試驗資料。其中需注意的地方為安定性試驗，必須提供連續三批次之安定性試驗資料；安全試驗部分，則須含毒性研究資料（急性毒性、亞急性毒性、慢性毒性、細胞毒性）與該疫苗對人、動物及環境安全之資料，並提供該疫苗之野外毒株已於越南出現之流行病學資料。

提交申請後，收到該註冊申請文件的機構的需在收到該檔案十五日內通知申請的單位或個人其檔案是否符合規定或需要申請單位再行補充；六十日內，動物衛生局或管理健康局將提交有關部會設置的專業科學委員會完成審查結果。

## 泰國

泰國是由衛生部的 Thailand Food and Drug Administration (TFDA) 依據 Drug Act BE 2510 (1967) 的相關法令執行。且特別的是，泰國人用以及獸用疫苗由同一單位管理，與世界各國的管理方式不太相同。

其在產品註冊上，主要分為三大部分，包含向 TFDA 提出生產或進口藥品樣品的許可及藥品註冊許可證申請，以及向醫學科學部提出藥品品質控制和分析方法的批准申請，而審查過程中，會依照各種藥物成立相對應之委員會進行審查。輸入動物用疫苗業者須提供生產國主管機關出具之製售證明與動物用藥品優良製造準則 GMP 符合證明、批次檢驗結果、標籤、仿單、輸入業者許可證影本及技術資料。其中，技術資料包括：製造程序、製程管制、檢驗方法、檢驗成績、安定性試驗、效力試驗、安全性試驗及田間試驗資料。

其中需注意的地方為安定性試驗部分，必須提供實際保存時間 (Real time) 進行之試驗資料，不得以加速試驗代替。不同濃度含量、包裝大小及包裝材質都必須提供個別之安定性試驗資料。

## 馬來西亞

馬來西亞根據 1953 年的動物法 (2006 年修訂)，進行相關權責單位劃分。而具體註冊程序，則須依照獸醫服務局所訂定的 APTVM (馬來西亞獸醫操作指南) 進行。申請者須由馬來西亞當地領有疫苗註冊獸醫執照的經銷商代為提出申請。且註冊通過後先取得一年的臨時性許可證，此時進行相關的實驗室以及田間試驗，可再延長一年。

這些資料獲得 TACB 委員會許可後，才會獲得長期的許可證，其有效期限為 5 年，之後每 5 年更新一次。另根據 APTVM 規定，送審至審查通過時間為應於 2 年內完成，已確定的評估文件將提交給予 3 個月審查時間。

申請產品註冊時除須填寫 TACB1、TACB2、TACB6、TACB7 等表單，亦須供生產國主管機關出具之製售證明與動物用藥品製造廠登記證明、生產國以外兩國登記證明、原廠授權販賣委任文件、批次檢驗結果、標籤、仿單及技術資料。技術資料包括：種批管理、不活化方法、檢驗方法、檢驗結果、安定性試驗、效力試驗、安全性試驗及田間試驗資料。其中需注意如為活毒疫苗，應提供回毒試驗資料。

## 跨國比較分析

所有動物用疫苗的生產、進口或銷售至東協相關國家，都必須在東協進行註冊，這是為了確保動物用疫苗的生產足夠東協相關國家使用，並符合生產和檢測標準的動物用疫苗，藉由此登記程序將允許動物用疫苗自由銷售與貿易於東協簽定的國家，增加東協生產動物用疫苗國際市場。然而東協動物用疫苗相互認可部分，目前尚未訂定實際作法，因此進入東協各國市場時，仍需遵照各國規定進行許可證申請。

而各國檢驗登記制度架構和歐盟、美國、澳洲及我國並無不同，其文件要求不脫離品質、安全、效力及安定性之範圍，並依個案可能要求全部產品

於當地執行田間試驗，部分國家會要求至生產國實地查核動物用疫苗製造廠，不同之處在於對於技術資料細節之規定。以安定性試驗為例，泰國要求不同濃度含量、包裝大小及包裝材質都必須提供個別之安定性試驗資料，越南僅要求連續三批之試驗資料，菲律賓則無任何技術細節規定。其他比較結果則如表一。

依規定來看，越南申請註冊時所需時間最短，然而在實務上，由於東協國家仍以人治為主，故實務上申請產品註冊時，可能會因不了解當地語言、民俗風情與當地經銷商等狀況導致產品無法申請通過。我國廠商若要進入當地，除須準備足夠的資金外，更需深入當地，強化在地關係 (含當地經銷商)。以國內某廠商為例，當初進入越南時就耗費相當多時間與費用進行政商關係交流。因此，若我國廠商想要進入東協市場時，除了自行拓建通路外，建議可與國際大廠合作，或是利用現有廠商佈建好的通路進行產品銷售。

另外，根據目前資料顯示，由於我國已實施動物用藥品廠 GMP 制度多年，在品質已具一定水準，若要輸出東協國家，並無太大問題，但是否通過檢驗登記，仍需視各國主管機關實質審查之結果。東協國家已開始評估動物用疫苗生產標準是否要提升至 cGMP (Current good manufacturing practice) 或 PIC/S (The pharmaceutical inspection convention and pharmaceutical inspection co-operation Scheme)，為了提高我國競爭力，在方向上，國內動物用藥品廠未來發展應逐漸提升軟、硬體設施，符合 cGMP 或 PIC/S 規範，以與國際接軌。

AgBIO

林彥宏	台灣經濟研究院	生物科技產業研究中心	專案經理
余祜暉	台灣經濟研究院	生物科技產業研究中心	總監
詹運洲	行政院農業委員會	動植物防疫檢疫局	技正

表一 新南向國際動物用疫苗潛力國檢驗登記制度比較

	東協	菲律賓	越南	泰國	馬來西亞
主管機關	各國動物局	生物製劑：動物產業局 檢定測試：實驗服務部 (LSD)	陸生：動物衛生局 水生動物：管理健康局	TFDA	獸醫服務局
製售文件 (產地主管機關出具)	要檢附	要檢附	要檢附	要檢附	要檢附
GMP證明文件	-	要檢附	要檢附	要檢附	-
安全試驗	要檢附	要檢附	要檢附	要檢附	要檢附 <sup>註1</sup>
效力試驗	要檢附	要檢附	要檢附	要檢附	要檢附
田間試驗 (須於當地執行)	-	要	要	要	要
安定性試驗	要檢附	要檢附	要檢附 <sup>註2</sup>	要檢附 <sup>註3</sup>	-
當地主管機關預估取證時間 <sup>註4</sup>	-	一年	75天	160天	兩年
產品現況	-	進口為主	進口為主	進口為主	進口為主

註1：如為活毒疫苗，應提供回毒試驗資料。

註2：要求連續三批之試驗資料

註3：必須提供實際保存時間進行之試驗資料，不得以加速試驗代替。不同濃度含量、包裝大小及包裝材質都必須提供個別之安定性試驗資料。

註4：據研究團隊了解，於東協各國申請註冊時，可能會因不了解當地語言、民俗風情與當地經銷商的不了解等狀況導致產品申請通過的難度提高並增加申請所需時間。另本預估時間僅依照各國法規中申請與審查過程所需時間進行計算，不含執行田間試驗等所需時間。

資料來源：各國管理法規、農業科技研究院；台灣經濟研究院生物產業研究中心整理。