



越南動物用疫苗

檢驗登記制度及疫苗廠發展現況

喻昭芳 本所製劑研究組

參訪目的

動物用疫苗要進入國際市場，除疫苗品質及價格應具有市場競爭力外，在研發初期即需依目標市場動物用疫苗主管機關要求之技術資料進行相關試驗，以縮短檢驗登記所需時間。農委會動植物防疫檢疫局（防檢局）向行政院國家科學技術發展基金管理會爭取計畫補助赴東南亞具市場潛力國家，了解該等國家動物用疫苗檢驗登記制度及 GMP 執行情形，以協助我國動物用疫苗製造業者進行產品規劃。

於 102 年 1 月 20 至 27 日期間本所與分所同仁隨同防檢局人員至越南河內、芽庄與胡志明市三地參訪越南獸醫局藥品查驗登記科、國家獸醫研究所、動物用藥品第一、第二檢驗所，及 4 間公民營動物用藥廠等 8 個單位，研習交流有關動物用疫苗新藥檢驗登記制度、動物用疫苗檢驗標準、動物用疫苗之安全與效力試驗規範、實驗室試驗和田間試驗規範，與越南動物疫苗廠之 GMP 實施情形等。本次參訪行程實際深入了解越南動物用藥品新藥檢驗登記作業流程、藥品檢驗實施狀況，以及該國動物疫苗廠運作情形，參訪所學經驗將可作為臺商在越南申請動物藥品檢驗登記時的依據與參考。

越南動物用疫苗檢驗登記制度介紹

越南動物用藥品由隸屬於農業與鄉村發展部獸醫局（動物衛生局）下的藥

品科（藥品與疫苗管理科）所管理（組織架構如圖 1），其所屬、管轄及組織任務與我國防檢局動物防疫組的藥品管理科略同，主要負責動物用藥品上市前檢驗登記與上市後品質監督管理、動物用藥製造廠與進出口藥品公司督導管理、動物用藥品相關法規研擬與檢驗核可等業務，人員編制含科長共 6 人。

本次我方拜會獸醫局主要是要了解越南國內製造和國外進出口動物用藥品資料審查與許可證申請等檢驗登記事項（登記流程詳如圖 2），並建立臺越雙方動物用藥品官方聯繫窗口，期間並已獲該局兩位副局長 Mai Van HIEP 與 Nguyen Thu THUY 首肯，同意指派藥品科科長 Nguyen Hoai NAM 擔任越方聯絡窗口，我方為防檢局藥品科劉雅方科長，未來臺商在越方處理檢驗登記事宜遭遇困難時，將可透過聯繫窗口請越方提供協助。另外我方亦邀請獸醫局官員於今年來臺參與「動物用疫苗檢驗登記制度國際研討會」，向國內業者說明越南檢驗登記制度，以利我國動物疫苗出口輸往越南。

越南雖為 ASEAN 東南亞國家協會會員國，但外國藥品如已在東協取得檢驗登記許可，在越南仍需遵照一般藥品正常程序申請檢驗登記，越方並無提供程序簡略等優惠。另外利用基因轉殖技術應用在生醫藥用途已是未來全球發展趨勢，而我國對動物用 GMO 基因改造動物用疫苗產品已有 GMP 動物用生物製劑廠和 GMO 動物用疫苗之檢驗登記規定，越方對此則尚無著墨，現階段仍視為一般生物藥品進行管理。

越南動物用藥品檢驗所介紹

越南共有兩間動物用藥品檢驗所，分別位於河內市的第一檢驗所以及位於胡志明市的第二檢驗所，皆隸屬於獸醫局藥品科，人員編制各約 30~40 人。主要負責動物用疫苗與化學藥品（含飼料、肥料等藥品）新藥（許可證申請中）和舊藥（有許可證）檢驗，有許可證的藥品每批生產後無須進行逐批藥品檢驗，而是每半年至 1 年由政府派員至市場抽檢，不合格者則罰款處理，廠商須對自己產品負責。在臺灣不論進口或國產的動物生物藥品，每批均需本所動物用藥品檢定分所進行檢驗，每年多達 1,000 批以上，此與越南大不同。

在檢驗收費方面，越南新藥檢驗費 10% 繳政府國庫，另外 90% 則交由執



行檢驗單位全權使用，而每半年抽檢的舊藥檢驗費，則全由國家支應，此檢驗費用的使用權也與我國全數繳回國庫方式有所差異。

第一檢驗所主要著重在疫苗檢驗，每年檢驗批數約 200 件，化學藥品約 1,000 件；第二檢驗所則負責絕大多數的化學藥品檢驗，每年約 7,000~10,000 件。檢驗藥品時依據越南國家政府公告之 TCVN 國家檢驗標準，或是依據 ASEAN 東協標準、OIE 世界動物衛生組織標準，或各家動物藥廠自家標準。疫苗檢驗項目與我國相似，包含：病毒（細菌）含有量檢查、不活化檢查、安全試驗與效力試驗等項目。

本次參訪會談由越方簡介與我方提問方式建立彼此動物用藥品檢驗技術交流管道，雙方亦表示未來樂意共享動物用藥品新知與新型檢驗技術。

越南生物藥品廠介紹

本次訪越期間共造訪兩間國營生物藥品廠（CVVI、NAVETCO）、1 間民營疫苗廠（RTD）與 1 間化學藥品廠（VINAVETCO）。越方接洽與會談人員皆為廠長、副廠長與單位負責人等級，並搭配電腦簡報或產品目錄對藥品廠的人員編制、執掌、藥品種類及國際合作等項目逐一說明，並就我方提問解釋說明，其中兩家藥廠（RTD、VINAVETCO）會後帶領我方進入廠區參觀藥品實際量產製造與 GMP 運作情形。

結語

越南動物用藥品產業尚在起步階段，國產動物用疫苗產品仍以傳統活毒或不活化疫苗為主，未有次單位疫苗或載體疫苗之基因改造產品。國產與進口疫苗分別佔約 20% 和 80%，國產約 50 種疫苗，進口則多達 300 多種。國產疫苗為豬、雞經濟動物使用為主，小部分疫苗針對牛、羊、鴨和兔，寵物用疫苗則全賴進口，此情形與臺灣相似。

目前越南動物疫苗廠達 GMP 標準的僅 1 家（RTD），該廠為新設廠，尚無商品化產品上市，但動物化學藥廠則有超過 1/3 廠已符合 GMP 規範，或是具

有 ISO 認證。現階段越南政府正積極推動 GMP 制度，所有生物藥品廠和具有注射劑之化學藥廠須於 2015 年底前達到 GMP 標準。此外，臺灣動物用疫苗廠與化學藥廠實施 GMP 制度已近 30 年，目前正朝向推動高標準的 cGMP 規範與精神邁進，我方具豐富 GMP 運作經驗，參訪會談中我方亦表示樂意提供越方相關經驗交流與分享。

越南水產養殖業興盛，年產值超過 40 億美元，是臺灣第 3 大水產供應市場。越南生物藥廠國產或進口多項經濟動物用疫苗，但越方至今尚無任何商品化水產動物疫苗，水產動物疫苗方面的研究則剛起步，我方表示 101 年臺灣已擁有第一項魚用疫苗上市，且我方具豐富開發水產疫苗經驗，未來樂意與越方進行疫苗開發交流與合作。

越南目前正不斷努力提升動物用藥品研發與生產技術，並展現提升藥品產業水準的企圖心，除加速推動 GMP 制度外，研發單位如國家獸醫研究院與 CVVI 疫苗廠亦不落人後積極派員至澳洲、南韓、日本、臺灣等國受訓，以培養疾病診斷與疫苗研發人才。

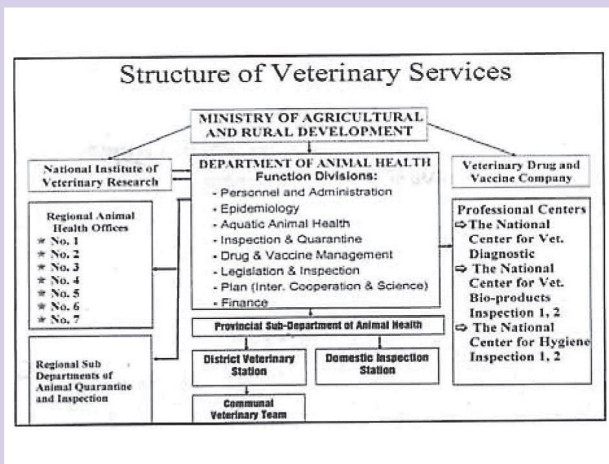


圖 1、越南國家獸醫單位組織結構。

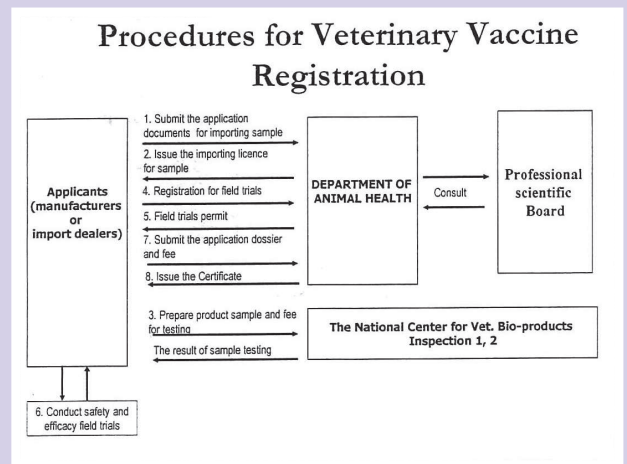


圖 2、越南動物藥品新藥檢驗登記流程。



致謝

感謝行政院國家科學技術發展基金管理會補助本計畫之執行，另外感謝此行我們所拜會的越南獸醫局藥品查驗登記科、國家獸醫研究院、動物用藥品第一、第二檢驗所、CVVI 和 NAVETCO 國家獸藥廠，以及 RTD 與 VINA VETCO 兩家民營動物藥廠熱情接待，並提供所需資料與詢問答覆。



圖 3、於越南獸醫局聽取簡報。



圖 4、越南動物用藥品第二檢驗所會後合影。



圖 5、於越南 CVVI 國家疫苗廠聽取簡報。



圖 6、越南 CVVI 國家疫苗廠產品。