



動物用藥品檢定分所 25 週年 回顧與展望 (一)

陳瑞祥、林文華、葉修如、張家禎 本所檢定分所

前言

我國動物用藥品檢定自臺灣省家畜衛生試驗所藥品檢定課之設置迄今歷 50 載，25 年前配合政府於民國 77 年實施優良藥品製造規範，在諸先進奔走下，並獲當時農林廳余玉賢廳長與農委會黃暉煌科長的支持，成立動物用藥品檢定分所，在歷任分所長睿智領導與無私付出下，分所業務順利推展，檢驗品質持續提升，深獲業界肯定，加速我國動物用藥品產業發展，確保動物用藥品品質，促進我國動物福祉與畜牧及養殖產業永續發展。

組織沿革

我國於民國 50 年 2 月 1 日經濟部公布「動物用藥品管理辦法」，鑒於當時中央農業主管機關（經濟部）所屬未設立動物用藥品檢定設施，有關動物用生物藥品檢定業務委由本所前身臺灣省政府農林廳獸疫血清製造所辦理，由當時的研究課細菌室兼辦生物藥品檢定業務，化學藥品則由台灣省衛生試驗所負責檢驗，復因應執行與日俱增之動物用藥品檢定業務，於獸疫血清製造所興建檢定大樓，並於 51 年 4 月 14 日檢定大樓落成啟用。該獸疫血清製造所亦於同年改制為臺灣省家畜衛生試驗所，增設有藥品檢定課，下設生物藥品檢定股及化學藥品檢定股，至該課設立始進行動物用化學藥品檢驗工作。

自民國 60 年 8 月 16 日「動物用藥品管理法」公布施行後，藥品檢定業務



仍由經濟部委託臺灣省家畜衛生試驗所藥品檢定課，自民國 64 年 11 月 21 日「動物用藥品管理法施行細則」發布實施，家畜衛生試驗所藥品檢定課於民國 66 年 2 月配合職位分類之實施，改制為藥品檢定研究系並廢除股之編制。

民國 71 年 5 月 25 日我國全面推動「優良藥品製造標準（Good Manufacturing Practices；GMP）」，動物用藥品製造邁入新紀元，為配合動物用藥廠全面實施 GMP 制度，於民國 77 年 7 月 26 日臺灣省政府農林廳以七七農人字第 54093 號函陳報臺灣省政府，「臺灣省家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所」於 77 年 8 月 1 日正式成立，下設生物藥品檢定研究系、化學藥品檢定研究系、實驗動物研究系、總務及會計。復於民國 87 年配合精省，臺灣省政府所屬各試驗機構於 88 年 7 月 1 日改隸行政院農業委員會。未來配合行政院組織改造，成立農業部獸醫試驗所，動物用藥品檢定分所將調整為獸醫試驗所之派出單位，更名為獸醫試驗所動物用藥品檢定中心。

現址籌建與辦公室搬遷

鑒於家畜衛生試驗所在淡水辦公廳舍空間狹小，無法容納日益增加之檢定業務，及配合動物用藥廠全面實施 GMP 制度，經行政院農業委員會與臺灣省政府農林廳於民國 75 年 3 月至 76 年 8 月兩年之研商籌劃與 5 次勘查後，將原臺灣省畜產試驗所苗栗種畜繁殖場（苗栗縣竹南鎮崎頂里）用地移撥臺灣省家畜衛生試驗所，由行政院農業委員會自 77 年度（76 年 7 月至 77 年 6 月）起分年成立專案計畫，以總經費 5 億 8 千萬元興建符合優良實驗室操作規範（Good Laboratory Practices；GLP）實驗大樓與檢定動物舍，擴充現代化儀器設備，以因應檢驗需要，並符合國際規範。

成立初期，實驗動物研究系係由苗栗種畜繁殖場移撥同仁除系主任與行政人員外均駐守竹南，辦理實驗動物有關業務，而生物藥品檢定研究系、化學藥品檢定研究系及行政人員暫駐於淡水辦理動物用藥品檢定業務，期間為了所區規劃、籌建動土、搬遷、各項工程招標施工、驗收，以及不分晝夜的施工協調會議，在淡水與竹南兩地奔波的諸先進，每天在竹南夏天的艷陽與冬天的東北季風強大風沙下披荊斬棘，無不歷經諸先進與同仁們周詳思考與縝密規劃，始有今日檢定分所各棟建築之規模。俟民國 81 年底實驗大樓落成啟用後，化學

藥品檢定系及行政部門於 82 年 5 月搬遷至竹南現址。當時 GLP 實驗大樓落成時，四周荒蕪，無高大建築物，竹南市區業者至分所洽公，由遠處看見新大樓建築外貌猶如總統府，稱檢定分所為竹南「總統府」，隨後因竹南啤酒廠興建、高速公路、西濱快速公路開通，竹南科學園區建置，以及週邊陸續開發，竹南「總統府」之美譽也漸被遺忘。而生物藥品檢定系因檢定動物舍之興建費時，至民國 87 年始全數搬遷至竹南。

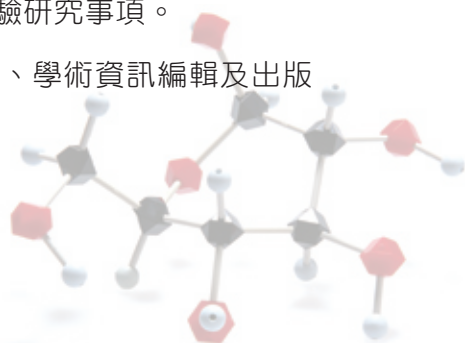
業務職掌

依動物用藥品管理法及飼料管理法執行動物用藥品檢定、含藥物飼料添加物檢驗工作，並負責實驗動物生產，分為生物藥品檢定研究系、化學藥品檢定研究系、實驗動物研究系，職掌業務為：

- 一、動物用一般藥品及生物藥品檢定技術研發及服務事項。
- 二、含藥物飼料添加物、維生素補助飼料與飼料中藥物檢定技術研發及服務事項。
- 三、動物用新藥試驗技術研究及委託試驗服務事項。
- 四、動物產品藥物殘留檢驗技術研發事項。
- 五、動物用藥品檢定用實驗動物選育、繁殖供應及其試驗研究事項。
- 六、動物用藥品檢定之科技計畫管理、技術合作與交流、學術資訊編輯及出版事項。
- 七、其他有關動物用藥品檢定事項。

組織編制

現行編制係依據 96 年 1 月 3 日施行之行政院農業委員會家畜衛生試驗所暫行組織規程，檢定分所暫行員額包括研究員兼分所長 1 員、副研究員兼系主任 3 員、助理研究員 10 員、課員 1 員及會計員 1 員，總計 16 員。惟合理員額僅 15 員，因此會計員於 99 年 9 月調陞後，遇缺不得遞補會計員，由助理研究員兼任。





臺灣省家畜衛生試驗所組織規程於 77 年 7 月 12 日經台灣省政府以七十七府人一字第 48798 號修正，奉准設立動物用藥品檢定分所，惟組織編制表於 77 年 9 月 16 日行政院以台七十七經字第 25783 號函同意，由臺灣省政府於 77 年 10 月 3 日以七十七府人字第 99090 號函轉，復經臺灣省政府農林廳於 77 年 10 月 11 日以 77 農人字第 69089 號函轉至家畜衛生試驗所。當時組織編制為研究員 1 員、副研究員 3 員、助理研究員 4 員、助理 6 員、課員 1 員及會計員 1 員，總計 16 員。

因受員額編制未能隨業務增加而補充人力，影響全盤工作之推展，25 年來曾多次因應檢驗業務需要，擬定組織調適計畫，請增員額，亦曾爭取升格設立動物用藥品檢定所，惟因政府人事精簡政策與組織改造等因素，未能達成任務。未來農業部組織法下設獸醫試驗所，動物用藥品檢定分所調整為派出單位，改為動物用藥品檢定中心，組織編制為研究員 1 員、副研究員 3 員、助理研究員 10 員、總務 1 員及技工友 14 員。

業務回顧與展望

化學藥品檢定系

化學藥品檢定研究系係執行動物用一般藥品及含藥物飼料添加物之技術性實驗室檢驗與檢定工作，以落實「動物用藥品管理法」及「飼料管理法」之相關規定。動物用一般藥品檢定與檢驗業務範圍包括：動物用藥品許可證申請檢驗登記之檢驗（許可證核發前管理）。動物用藥品上市後之抽查檢驗，及查緝取締動物用藥品偽禁劣藥品之檢驗。此外，為監控動物用藥品於動物用飼料中之正確使用，防範飼料中動物用藥品之交叉汙染，亦進行含藥物飼料抽樣抽查之檢驗。

歷年化學藥品檢驗案件統計

化學藥品檢定研究系辦理前述檢定與檢驗業務，由 72 年至今持續辦理之項目包括：動物用一般藥品許可證申請檢驗登記樣品檢驗、抽查送驗市售動物用一般藥品檢驗、含藥物飼料添加物鑑定等。因 75 年飼料管理法修正發布施行後，原列屬動物用藥品管理法管理之維生素（軟膏劑及注射劑型除外）及含

藥物飼料添加物改由飼料管理法管理，爰增加檢驗項目類別、聯合查緝取締案件成份鑑定、消毒劑效果試驗與水產動物新增藥品品目使用之殘留試驗等。

72 至 87 年動物用藥品案件檢驗件數與含藥物飼料添加物案件統計如表 1，其中 72 至 76 年含藥物飼料添加物檢驗，主要檢驗成分為卡巴得，合格率可達 94 % 以上；自民國 70 年代國民所得提高，消費者對畜產品品質要求更高，防範藥物殘留成為我國畜牧生產之重大議題。77 年間，因輸日豬肉被日本檢驗出磺胺藥劑殘留而退運，檢驗項目也陸續增加。表 1 可見含藥物飼料添加物檢驗件數逐年遞升，檢驗合格率如圖 1，惟自 83 至 87 年間含藥物飼料添加物檢驗依各地方主管機關採樣之飼料予以檢驗其指定之含藥物飼料添加物品目，其檢驗成績均函送各主管機關，依法判定及處理，爰無合格率之紀錄（如表 1 標註 * 者）；而在市售動物用藥品檢驗包含抗生素類與一般化學藥品檢驗，每年合計亦平均檢驗 1,000 件以上。抗生素類之不合格率以 77 年之 12.7% 最高，一般化學藥品之不合率最高為 74 年的 10.5%，如圖 2。整體而言不合格率有逐漸降低，動物藥品品質提升，與我國全面推動動物用藥廠實施優良藥品製造標準，以及輸入業者申請檢驗登記時必須提供工廠資料審查有關。

表 1、72 至 87 年動物用藥品檢驗件數與含藥物飼料添加物案件統計表。

年	藥品種類	檢驗件數	合格件數	合格率 %
72	抗生素	372	361	97.1
	一般化學藥品	464	449	96.8
	飼料添加物 (卡巴得)	415	411	99.1
73	抗生素	588	573	97.4
	一般化學藥品	682	642	94.1
	飼料添加物 (卡巴得)	238	231	97.0
74	抗生素	591	584	98.9
	一般化學藥品	601	538	89.5
	飼料添加物 (卡巴得)	401	394	98.2
75	抗生素	540	531	98.3
	化學藥品	912	855	93.8
	飼料添加物 (卡巴得)	1,071	1,014	94.7
76	抗生素	561	510	90.9
	一般化學藥品	745	717	96.2
	飼料添加物 (卡巴得)	1,032	981	95.1



年	藥品種類	檢驗件數	合格件數	合格率 %
77	抗生素	520	454	87.3
	一般化學藥品	737	693	94.0
	飼料添加物	1,930	1,882	97.5
78	抗生素	757	696	91.9
	一般化學藥品	624	575	92.1
	飼料添加物	2,729	2,689	98.5
79	抗生素	632	584	92.4
	一般化學藥品	657	606	92.2
	飼料添加物	2,462	2,388	97.0
80	抗生素	709	674	95.1
	一般化學藥品	634	609	96.1
	飼料添加物	2,693	2,653	98.5
81	抗生素	551	527	95.6
	一般化學藥品	590	555	94.1
	飼料添加物	1,355	1,312	96.8
82	抗生素	548	537	98.0
	一般化學藥品	533	500	93.8
	飼料添加物	2,623	2,548	97.1
83	抗生素	491	464	94.5
	一般化學藥品	471	441	93.6
	飼料添加物	2,141	1,866	*
84	抗生素	503	474	94.2
	一般化學藥品	474	450	94.9
	飼料添加物	3,103	2,828	*
85	抗生素	431	402	93.3
	一般化學藥品	482	476	98.8
	飼料添加物	2,777	2,624	*
86	抗生素	397	381	96.0
	一般化學藥品	478	468	97.9
	飼料添加物	2,392	2,018	*
87	抗生素	663	634	95.6
	一般化學藥品	748	732	97.9
	飼料添加物	1,952	1,918	*

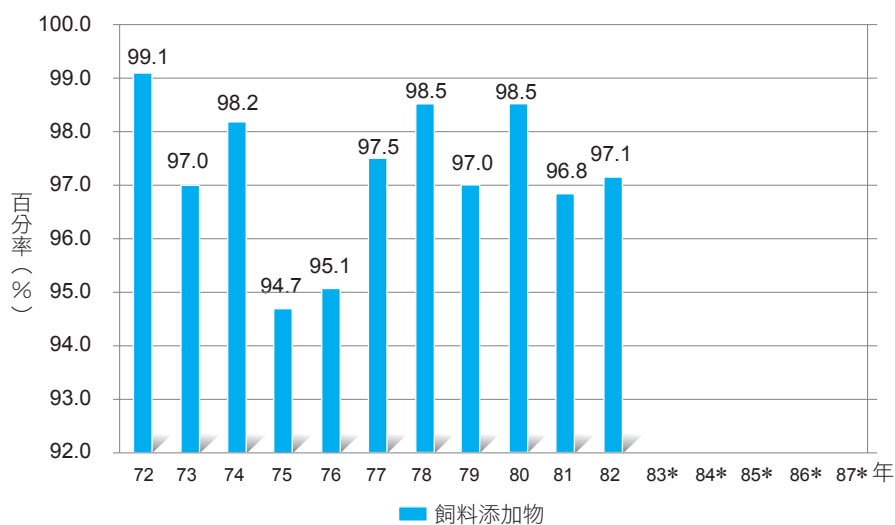


圖 1、72 至 87 年間抽驗含藥物飼料添加物檢驗案件合格率。

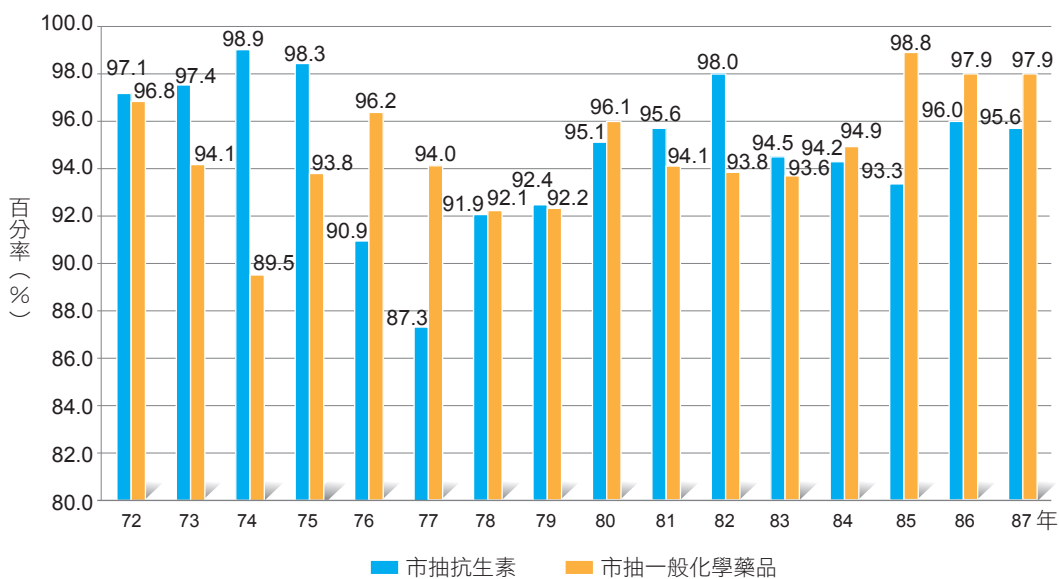


圖 2、72 至 87 年間市售動物用藥品抗生素及一般化學藥品檢驗案件合格率。



88 至 101 年動物用藥品檢驗案件分為，查緝取締市售動物用一般藥品、申請檢驗登記之動物用一般藥品與補助飼料維生素檢驗，檢驗件數統計如表 2，其中查緝取締市售動物用一般藥品合格率皆可達 92% 以上、申請檢驗登記之動物用一般藥品合格率达 95%、申請檢驗登記補助飼料維生素之檢驗，除 91 年與 94 年合格率分別為 88% 與 84% 外，其餘皆可達 92% 以上，如圖 3；88 至 101 年間，申請檢驗登記動物用一般藥品與補助飼料維生素檢驗件數，平均約每年 100 件。88 至 101 年間，查緝取締市售動物用一般藥品件數，平均每年約 700 件，惟 98 年後查緝取締市售動物用藥品件數因應經費分配與預算支應等而減少抽查件數，而將有限之檢驗能量與資源，轉於聯合查緝取締樣品之鑑定。

表 2、88 至 101 年市售抽查送驗之動物用一般藥品、申請檢驗登記之動物用一般藥品與補助飼料維生素檢驗件數統計表。

年	藥品種類	檢驗件數	合格件數	合格率 %
88	抽查送驗之動物用一般藥品	836	818	97.8
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	97	97	100
	申請檢驗登記之補助飼料	163	160	98.2
89	抽查送驗之動物用一般藥品	1,004	987	98.3
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	147	146	99.3
	申請檢驗登記之補助飼料	128	118	92.2
90	抽查送驗之動物用一般藥品	386	385	99.7
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	142	142	100
	申請檢驗登記之補助飼料	127	120	94.5
91	抽查送驗之動物用一般藥品	1,310	1,274	97.3
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	139	138	99.3
	申請檢驗登記之補助飼料	103	91	88.3
92	抽查送驗之動物用一般藥品	696	670	96.3
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	143	138	96.5
	申請檢驗登記之補助飼料	135	128	94.8
93	抽查送驗之動物用一般藥品	554	514	92.8
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	129	126	97.7
	申請檢驗登記之補助飼料	87	81	93.1
94	抽查送驗之動物用一般藥品	616	596	96.8
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	95	91	95.8
	申請檢驗登記之補助飼料	92	78	84.8

年	藥品種類	檢驗件數	合格件數	合格率 %
95	抽查送驗之動物用一般藥品	749	726	96.9
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	76	76	100
	申請檢驗登記之補助飼料	94	92	97.9
96	抽查送驗之動物用一般藥品	586	567	96.7
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	105	105	100
	申請檢驗登記之補助飼料	97	94	96.9
97	抽查送驗之動物用一般藥品	1,218	1,193	97.9
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	118	116	98.3
	申請檢驗登記之補助飼料	64	62	96.9
98	抽查送驗之動物用一般藥品	767	748	97.5
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	103	103	100
	申請檢驗登記之補助飼料	111	109	98.2
99	抽查送驗之動物用一般藥品	547	539	98.5
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	107	107	100
	申請檢驗登記之補助飼料	103	103	100
100	抽查送驗之動物用一般藥品	402	382	95
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	150	143	95.3
	申請檢驗登記之補助飼料	119	114	95.8
101	抽查送驗之動物用一般藥品	499	486	97.4
	申請檢驗登記之動物用一般藥品	124	117	94.4
	申請檢驗登記之補助飼料	94	91	96.8

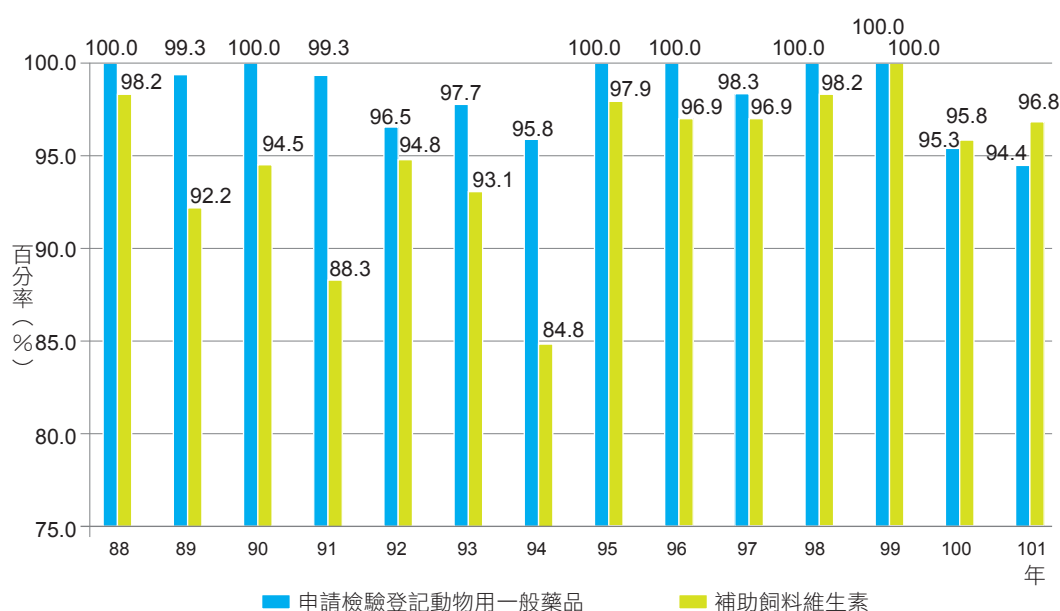


圖 3、88 至 101 年間申請登記動物用一般藥品與補助飼料維生素檢驗案件合格率。



依據行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 97 年 3 月 26 日防檢一字第 0971472384 號函釋動物用消毒劑為動物防疫之重要資材，為確認其殺滅病原之效果，凡新提檢驗登記及展延之動物消毒劑，其標籤仿單效能及用法用量登載能殺滅口蹄疫、豬瘟、水疱性疾病、家禽流行性感胃及新城病病毒者，均應檢附本所之效果檢驗成績書，始得辦理，否則不得有其效果之標示。為確保動物用消毒劑之效果，經參考歐美等先進國家之動物用消毒劑效果試驗規定，針對我國已核准之動物用消毒劑對於豬瘟、豬水疱病、口蹄疫、雞新城病及流行性感胃病毒等 5 種重要動物傳染病進行一連串試驗，並完成建立標準作業程序與檢驗方法，作為未來動物用消毒劑效果檢驗之依據。鑒於動物用消毒劑為防範動物傳染病之重要資材，其效果優劣攸關養畜禽業者權益與防疫成效，已於 97 年完成制定動物用消毒劑之效果試驗方法，以作為該項效果檢驗之依據，提升國內動物用消毒劑品質，維護養畜禽業者權益，減少疫病造成經濟損失，有效防範重要動物傳染病散播。

化學藥品檢定研究系負責動物用化學藥品檢驗技術之研發，為建立公信力，於 89 年 2 月 24 日取得中華民國實驗室認證委員會化學測試領域之實驗室認證，核定認可實驗室編號 0610。為我國農業試驗研究機關最先取得認證之實驗室。迄今已取得共 15 項認可項目。並於 92 年 5 月 30 日、95 年 9 月 7 日、99 年 1 月 26 日和 101 年 12 月 25 日分別通過 4 次延展認證，現認證有效期間至 105 年 1 月 25 日。品質政策為積極、正確、效率。長程目標為持續精進實驗室檢驗能力及公信力，提高檢驗效率及服務品質。

為了減少人為錯誤發生，簡化檢驗作業、落實檢測數據品保品管制度，藉由實驗室資訊管理系統之協助，將檢驗作業流程資訊化，增加數據準確性，提升檢驗過程中各步驟之 QA/QC 工作，縮短統計驗算作業時間及減少人力，提高檢驗效率。

化學藥品檢驗儀器日新月異，持續充實更新檢驗儀器設備，加強檢驗技術研發，擴充檢驗能量，提升檢驗服務效能，並持續增加 TAF 項目認證，提升動物用藥品檢驗公信力。(待續)





邱所長仕炎（右圖左 2）、徐副廳長茂樟（右圖右 2）、池處長雙慶（右圖右 1）共同主持實驗大樓動土典禮（1990.04.07）



實驗大樓現貌



GLP 檢定動物舍動土典禮（1994.09.27）



GLP 實驗大樓暨檢定動物舍落成啟用典禮（1998.12.11）



時任農委會畜牧處陳處長保基蒞臨 GLP 實驗大樓暨檢定動物舍落成啟用典禮（1998.12.11）