

日本 NITE 專家來台辦理 GLP 查核員在職訓練

實驗室認證處/林思瑋



農委會動植物防疫檢疫局馮海東局長(右二)、經濟部標準檢驗局陳玲慧副局長(左三)、本會許景行執行長(右一)與日本講師們合影。

為強化國內 GLP 查核員查核一致性、提升查核員專業技術、符合國際查核水準，本會於民國 106 年 11 月 7 日假台北辦理「2017 GLP 查核員在職訓練」。有別於以往，本次訓練特別邀請到來自日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation，以下簡稱 NITE)的三位講師佐藤維磨先生(Mr. Koremaro Sato)、宮坂陽子女士(Ms. Yoko Miyasaka)及山口涉先生(Mr. Wataru Yamaguchi)。NITE 是日本經濟產業省(Ministry of Economy、Trade and Industry，METI)轄下專門負責化學品管理的單位，其所負責的技術類別主要為生物降解(Biodegradation)以及生物累積(Bioaccumulation)之優良實驗室操作(Good Laboratory Practice，以下簡稱 GLP)試驗。



2017 GLP 查核員在職訓練 (2017/11/7 台北)

本次訓練的主軸，主要是針對生物降解以及生物累積兩項環境測試技術由日方專家跟我查核員分享技術重點以及查核技巧，日方 NITE 人員此次來台除了提供訓練外，也參觀本會登錄的 GLP 試驗單位。長久以來，獲得經濟合作與發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development，以下簡稱 OECD) GLP 數據相互接受 (Mutual Acceptance of Data，簡稱 MAD) 一直是我國積極參與及推動的國際事務。我方除持續參與 OECD GLP 工作小組會議及各式活動外，同時也向 OECD 會員等國積極學習和交流，推動與國際接軌，使我國 GLP 監控系統可以維持國際水平。日本是 OECD 的成員國，在 GLP 管理方面體制完善而技術事務上經驗豐富值得我方借鏡。

這次參加訓練的主要對象，為國內各產品的權責主管機關代表，包括行政院農委會動植物防疫檢疫局、行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所、行政院環境保護署毒物及化學物質局、勞動部職業安全衛生署以及衛生福利部食品藥物管理署的約 35 位查核員。訓練除介紹日本化學品法規架構及管理組織、生物降解、生物累積的試驗特性及查核重點，也有互動式的案例研討與日本查核經驗分享，對我查核員而言相當豐富。後續期待透過此次台日間的交流，可以協助本會未來當接受到生物降解以及生物累積兩項申請時能提供專業的查核人力。