

協助衛生福利部食品藥物管理署強化我國 GLP 試驗機構查核

實驗室認證處/賴勇佐

本會自 2015 年起承接衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)所委託的優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, 簡稱 GLP)計畫,以協助主管機關維持國內醫藥品 GLP 監控制度,並提昇非臨床試驗單位之品質,同時進行相關法規研究,以期促進國內 GLP 規範之整合以及促進國際規範的接軌。在維持國內醫藥品 GLP 監控制度方面,具體作法除了安排試驗單位的查核活動,也辦理業者 GLP 教育訓練(2015 年及 2016 年)以持續加強試驗單位對 GLP 管理的認知,以及辦理查核員共識營來加強查核員之間的一致性以及提昇查核技能。

本會今年度執行「研析精進我國 GLP 法規制度及提升試驗機構品質之研究計畫」,較以往計畫執行內容較不同的是,今年執行重點在於協助食藥署調和國內 GLP 法規制度,包括對於經濟合作發展組織(OECD)之優良實驗室操作(GLP)譯本修訂,以及食藥署未來改採 OECD GLP 規範進行認證之意見調查進行問卷調查,問卷調查對象除了目前已通過食藥署認證之 GLP 試驗單位,也包含相關藥品、醫療器材以及健康食品業者,此部份目前進度為回收問卷,後續將進行分析並召集國內專家進行研討。

上述之調和法規工作項目,今年度也持續維持 GLP 監控制度、安排查核活動,並將辦理 2 場次之查核員共識營。第一次查核員共識營已於 2018 年 5 月 8 日假台北科技大學集思國際會議中心辦理,訓練主題為電腦化系統的查核,因應電腦化系統(或 LIMS)在實驗室管理的應用越來越廣泛,因此在活動中邀請到國內專家為查核員介紹電腦化系統或資訊系統在實驗室的發展現況,也透過案例研討來交流查核經驗(活動照片如下)。



2018 年度上半年查核員共識營活動，邀請陳開憲博士介紹電腦化系統或 LIMS 於實驗室管理之現況。



2018 年度上半年查核員共識營活動，電腦化系統案例研討分組討論。

本會長期以來積極地與國內外權責機關在 GLP 上合作，共同發展對化學品或醫藥品管理以及促進該產業的貿易發展，期望整體提升我國藥物非臨床試驗數據品質、減少藥物產品註冊之風險，促進我國非臨床試驗之國際競爭力。對於國內試驗單位有意申請食藥署優良實驗室操作(GLP)認證之試驗單位，可至食藥署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2691>) 查詢或與 TFDA 風險管理組王柏森助理研究員聯絡。

小辭典

優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, 簡稱 GLP)目的在於確保非臨床試驗數據之品質與有效性，GLP 規範是一套實驗室管理概念，對於包括組織的作業程序與實驗室的研究之計畫、執行、監督、紀錄與報告等所需之條件加以規範，凡預計提交數據給各國主管機關作為評估化學物或醫藥品安全性及其他有關保

護人體與環境用途者，其數據產生的試驗單位通常都必須符合此 GLP 規範執行研究。