



本會許景行執行長(前排左二)與 GLP 查核員學員們合影。

本會於 2006 年建置「經濟合作發展組織(OECD)優良實驗室操作(GLP)國家符合性監控系統」，目的為協助權責機關的法規施行，以協助監控我國 GLP 試驗單位的非臨床安全性試驗研究計畫之真實性與完整性。此監控系統涵蓋範圍包括如藥品、農藥、環境用藥、化妝品、動物用藥、食品添加物、飼料添加物以及工業化學品等所執行的安全性研究。本會 OECD GLP 符合性監控系統開放迄今，已有 28 家符合性登錄 GLP 試驗單位，且每年有超過 2 家以上的試驗單位持續向本會提出申請。目前國內權責機關如行政院環境保護署、行政院農業委員會以及衛生福利部食品藥物管理署，亦於其法規中要求產品註冊應提交 GLP 試驗單位出具的安全性數據送登記審查。目前國內權責機構與 GLP 管理相關的對應法規資料，請參考表一。

產品 (權責主管機關)	法規
農藥 (行政院農業委員會動植物防疫檢疫局)	農藥管理法
環境用藥 (行政院環境保護署)	環境用藥管理法
藥品 (衛生福利部食品藥物管理署)	藥事法
醫材 (衛生福利部食品藥物管理署)	藥事法
工業化學品 (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)	毒性化學物質管理法 職業安全衛生法

表一：各產品業管權責機構與對應運用 GLP 之法規

為持續培養具備法規權責機關所需知能，同時具備符合 OECD GLP 查核能力的查核員，本會於 4 月 22 日至 4 月 23 日特別辦理「2019 年 GLP 查核員初始訓練」一場次。此次訓練活動的重要特色在於，邀請國內各化學品管理相關權責主管機構，包括行政院農業委員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、衛生福利部食品藥物管理署、行政院環境保護署毒物及化學物質局、行政院環境保護署環境檢驗所，以及行政院農業委員會臺南區農業

改良場等，共 27 位具備法規權責主關機關身份的學員參與，藉由已具備公務機關身份的學員參與，讓爾後的 GLP 查核成效更能貼切滿足權責主管機關的需求。

GLP 查核員主要任務，在於依照 GLP 規範查證試驗單位本身以及 GLP 研究案於滿足對應規範要求或自訂標準操作程序程度，以期瞭解試驗單位本身以及 GLP 研究案之安全性研究數據的真實性與完整性。因此，GLP 查核員的培訓過程，我們特別重視如何有條理、更清楚、及真實且完整的傳遞 GLP 知識、GLP 查核實際流程及 GLP 規範各章節的查核重點，給參與的培訓查核員。為了讓參與培訓的查核員，更能貼進查核活動的真實性與強化他們的 GLP 查核知能，除於訓練過程，提供查核經驗分享外，另外更針對 GLP 國家符合性監控系統、GLP 符合性登錄申請/查核流程說明包括文件審查、查核表單的使用、查核報告撰寫、以及 GLP 查核員應具備的角色與任務等議題，以案例分享、分組報告、講師個人經驗分享模式提供培訓學員更為充足的學習內容。為了瞭解查核學員的學習成果，最後採以個人紙本測驗模式，評估其學習成效，以確保培訓中的 GLP 查核員具備一定的水準與查核一致性。

目前國內權責機構在其業管的化學產品之環境或人體安全數據，大部分都已納入法規要求，需要提供 GLP 的測試數據，作為相關產品安全性評估證明。本會作為我國唯一 GLP 符合性監控機構，將會持續培訓 GLP 查核人力，以期能更為廣度的強化登錄試驗單位的查核管理，同時配合國內外權責機構所請求的不定期查核作業，持續協助權責機關於 GLP 測試數據有疑義時，以充足查核人力快速與穩健的協助查證其 GLP 符合性，以確保相關用於產品查驗登記用的數據是真實與完整，替我國國民的健康與環境安全把關。



查核員學員分享分組討論成果