

澳洲國家檢測協會(National Association of Testing Authorities, 以下簡稱 NATA), 為澳洲非營利性質的國際認證機構。其組織除提供各類國際符合性評鑑標準之認證方案的認證服務外, 亦協助澳洲政府架構符合其國內法規施行所需之不同技術領域的認證服務, 如 OECD GLP 的符合性登錄。因此 NATA 是澳洲政府之 GLP 符合性監控機構(Monitoring Authority, 簡稱 MA)。本會於年 10 月份派員拜訪澳洲國家檢測協會(NATA)雪梨辦公室, 以辦理雙方之 GLP 議題的技術交流, 共同提升雙方於 GLP 試驗機構管理符合性登錄體系之相互瞭解, 本次交流除獲得許多寶貴的管理經驗外, 亦利用拜會期間, 拜訪 NATA 之 GLP 重要代表 Ms. Louise Calder, 其為 NATA 之 GLP 系統的重要核心人物, 目前亦為現任 OECD GLP 工作小組會議之副主席。為協助各位讀者瞭解 NATA 之 GLP 制度, 以下為對應資訊的簡要說明。

NATA 之 GLP 登錄制度於 1981 年起即經經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) GLP 數據相互接受(Mutual Acceptance of Data, MAD) 小組評估成為正式簽署 MAD 成員。其以澳洲 GLP 符合性監控機構的角色, 配合澳洲各權責機關推動 GLP 登錄業務, 配合業務範圍對應的權責機構(Regulatory authority, RA)與其業管產品範圍, 簡述如下:

- 屬於藥品範圍之權責機關為 Therapeutics Goods Administration (TGA), 相關資訊連結: <https://www.tga.gov.au/how-therapeutic-goods-are-regulated-australia>
- 屬於動物用藥及農用化學品之權責機關為 Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority (APVMA), 相關資訊連結: <https://apvma.gov.au/node/1036>
- 屬於工業化學品之權責機關為 National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS), 相關資訊連結: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00816>。

現有 NATA 已登錄之 GLP 試驗機構為 26 家, 接受申請範圍為以上提及產品類別及生物非臨床安全性試驗(例如: 理化性、毒理試驗、致變異性、環境毒理或殘留試驗)。GLP 符合性登錄使用的對應要求為 OECD GLP 規範, 而其他與本會較具差異性之個別特色簡述如下:

- 其亦採用其他 OECD GLP 共識性文件作為其執行 GLP 查核活動之相關要求性文化, 舉例如查核多試驗地點時, 使用 OECD GLP 第 13 號共識文件作為附加要求。
- 於 GLP 登錄之行政管理, NATA 之 GLP 登錄期間與 TAF 相同皆為兩年, 惟 NATA 可接受於一個登錄週期內, 如無執行申請範圍研究案時, 仍還是強制規劃整體管理面的 GLP 現場查核作業。
- NATA 的 GLP 查核業務是採行使用者付費制, 即申請者需繳交相關費用, 於年費的要求,

為採用試驗機構整個年度查核活動為估價收費之依據。

- 於數據相互接受(MAD)協定要求與原則下，NATA 僅查核澳洲境內試驗機構維持 OECD GLP 的能力。惟依其程序提及於特殊情境下，NATA 可執行海外試驗機構 GLP 報告之查核作業。

本次拜訪除了獲得諸多 NATA 於管理 GLP 試驗機構的管理經驗外，於交流過程亦獲知相關重要管理議題的處理，如多試驗地點的管理與符合性登錄、試驗單位監控管理做法以及具體查核手法或技巧，相信這些知識與經驗都將對本會後續管理我國 GLP 符合性登錄作業上有重大幫助，亦可著實提升我國 GLP 試驗機構的管理品質，以期獲得國外 GLP 權責機關的肯定與運用。