

出國報告(出國類別：考察)

赴澳大利亞試驗機構認證組織交流
及參訪 GLP 試驗機構

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：羅維新技正兼科長

派赴國家：澳大利亞

出國期間：2019 年 10 月 20 日 - 10 月 26 日

報告日期：2019 年 11 月 26 日

摘要

澳大利亞國家檢測協會（National Association of Testing Authorities, NATA），為澳大利亞國內之認證機構，位於雪梨，屬非營利性組織機構。NATA 同時也是該國優良操作規範（Good Laboratory Practice, GLP）之符合性監控機構（Monitoring Authority, MA），目前已登錄之 GLP 試驗機構為 26 家，接受申請之範圍為全部產品及技術類別。NATA 本身為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）成員之一。為提升台灣與南向國家在藥物認證 GLP 試驗機構於管理及認證體系上之相互瞭解，安排拜訪 NATA 進行議題交流。

此外，亦參訪經 NATA 登錄之 GLP 試驗機構：Tetra Q，其隸屬於昆士蘭大學，地點位於皇家布里斯本醫院院區中，GLP 登錄範圍為藥品分析化學（Analytical chemistry）及免疫試驗（Immunoassay）、動物用藥分析化學（Analytical chemistry）。本次參訪雙方就多試驗地點研究案之運作，進行討論，並參觀試驗環境、設施及設備，整體而言，該機構管理良好，具一定之水準。

藉由此次出國經驗，建議我國可參考澳大利亞 GLP 監控機制，視合適性納入國內的 GLP 監控管理機制中，以與國際潮流接軌；另，建議持續維繫與澳大利亞 GLP 監控機構之關係，以利我方推展國際交流合作業務；此外，建議將 OECD GLP 建議及共識文件適度納入規範，從中提取適用部分，製作成為補充要求，以提升國內試驗機構之品質及水準。

目錄

壹、目的	1
貳、過程	2
參、心得及建議	8

壹、目的

澳大利亞國家檢測協會（National Association of Testing Authorities, NATA），為澳大利亞國內之認證機構，其辦公室位於雪梨，屬非營利性組織機構。NATA 同時也是該國優良操作規範（Good Laboratory Practice, GLP）之符合性監控機構（Monitoring Authority, MA），目前已登錄之 GLP 試驗機構為 26 家，接受申請之範圍為全部產品及技術類別，即不侷限於藥品、醫療器材、化粧品或食品。NATA 本身即已成為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）成員之一。

為提升台灣與新南向國家在藥物 GLP 試驗機構於管理及認證體系上之相互瞭解，安排拜訪 NATA 進行交流，同時參訪 GLP 登錄試驗機構，以實地觀察 GLP 試驗機構運作情形，並促進對該國 GLP 管理體系之了解。

貳、過程

一、行程

出國人員為衛生福利部食品藥物管理署羅維新技正兼科長，經奉派於2019年10月20日起赴澳大利亞，與該國國家檢測協會（NATA）進行交流，及參訪GLP登錄試驗機構（Tetra Q），並於10月26日返抵國門，行程與工作紀要如下表：

日期	行程
10月20-21日(日、一)	啟程(台北—澳大利亞雪梨)
10月22日(二)	至國家檢測協會(NATA)進行議題交流
10月23日(三)	路程(雪梨—布里斯本)
10月24日(四)	參訪GLP認證試驗機構：Tetra Q
10月25-26日(五、六)	返程(澳大利亞布里斯本-台北)

二、澳大利亞國家檢測協會(NATA)進行議題交流

2019年10月22日拜訪澳大利亞GLP監管單位-國家檢測協會(NATA)，洽談雙方GLP交流事項。

(一)國家檢測協會(NATA)背景簡介

澳大利亞國家檢測協會(National Association of Testing Authorities, NATA)，為澳大利亞國內之認證機構，其辦公室位於雪梨，屬非營利性組織機構。NATA同時也是該國之GLP符合性監控機構(Monitoring Authority, MA)，目前已登錄之GLP試驗機構為26家，接受申請之範圍為全部產品及技術類別，即不侷限於藥品、醫療器材、化粧品或食品。NATA於1981年起即成為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)成員。

(二)出席人員

我方 TFDA 及 TAF 代表：

姓名	職稱	單位
羅維新	技正兼科長	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
林思瑋	認證經理	財團法人全國認證基金會 (TAF)
賴勇佐	認證專員	財團法人全國認證基金會 (TAF)

澳大利亞國家檢測協會 (NATA) 代表：

姓名	職稱	單位
Ms. Louise Calder	GLP program Adviser and Accreditation Manager	澳大利亞國家檢 測協會 (NATA)

(三)議題交流摘要

1. 在澳大利亞，GLP 符合性係為自願性登錄制度，非屬法定強制登錄。對於多試驗地點研究案 (Multisite study)，不僅試驗單位 (Test facility) 可以申請登錄，而且試驗地點 (Test site) 亦可獨立申請登錄，惟前述二類申請者均須接受 NATA 的查核。
2. 該國亦有案例是由 GLP 試驗單位委託給非 GLP 登錄之試驗地點，去執行某一階段的試驗。若該試驗單位研究主持人在總結報告中宣稱前述試驗地點具有 GLP 符合性，則 NATA 保留查核該試驗地點之權利，但並非每次都會前往查核；反之，若研究主持人在總結報告中，對該試驗地點不宣稱具有 GLP 符合性，NATA 即不會查核該處，亦不會保留查核該

試驗地點之權利。

3. NATA 在給予試驗單位或試驗地點 GLP 符合性登錄時，在符合性登錄證書上並沒有區分，因為 NATA 所核發之證書上是不會載明符合性登錄範圍，登錄範圍僅會在官方網站中呈現，如有需要可自行上網查詢或致電 NATA。
4. 在多試驗地點研究案的查核中，GLP 符合性監控單位應與試驗單位保持良好的溝通管道，以便針對進行中（On-going）的試驗階段（Phase）以及涉及的試驗地點進行查核，相較於事後文件審查，更能達到良好的監控成效。
5. NATA 在查核試驗地點時，若發現偏離事項，應由試驗地點自行改善，且須由試驗地點人員主動通知試驗單位之研究主持人，而非由 GLP 監控單位轉知。
6. NATA 所登錄的 GLP 試驗單位，無須在一認證週期中提供一個已完成執行且歸檔的研究案供查核，而是可接受試驗單位以模擬試驗（Mock study）的方式，或者單純提供資訊表供審查，惟當試驗單位有實際研究案委託時，須主動向 NATA 告知，NATA 會立即安排查核。
7. OECD GLP 建議（Advisory）或共識（Consensus）文件，對 NATA 而言，非單純只是參考文件。前述文件有些部分補充 GLP 部分規範章節之具體要求細節，如 OECD GLP 規範文件編號第 13、17 及 19 號文件等。
8. NATA 認為，OECD GLP 數據相互接受（Mutual Acceptance of Data, MAD）制度鼓勵試驗單位在可行時，應儘量使用 OECD 發布之試驗方法。
9. 在澳大利亞，GLP 監控機構會定期對接受試驗報告之主管機關，提供 GLP 觀念之宣導，使其可持續並充分瞭解 GLP 規範在產品申請查驗登記過程中的重要性，以及說明 GLP MAD 制度及對主管機關可提供之服務與協助。



圖一：2019年10月22日，TFDA 以及 TAF 代表與 NATA 代表於 NATA 雪梨辦公室交流 GLP 管理相關議題。

三、參訪 GLP 認證試驗機構：Tetra Q

(一)參訪行程

2019年10月24日拜訪GLP認證試驗機構：Tetra Q - GLP Bioanalytical，由品質主管 Mr. Simon Lake、研究主持人 (Study Director) 及主要研究員 (Principle investigator) 等人接待及交流。該試驗單位位於澳大利亞布里斯本 (Brisbane)。

(二)試驗機構GLP執行情形

Tetra Q - GLP Bioanalytical 試驗單位隸屬於昆士蘭大學，地點則位於皇家布里斯本醫院院區中，登錄範圍為藥品分析化學 (Analytical chemistry) 及免疫試驗 (Immunoassay)、動物用藥分析化學 (Analytical chemistry)。該公司 (Tetra Q) 另有一個試驗地點 (Tetra Q - GLP Toxicology) 位於昆士蘭大學校區。

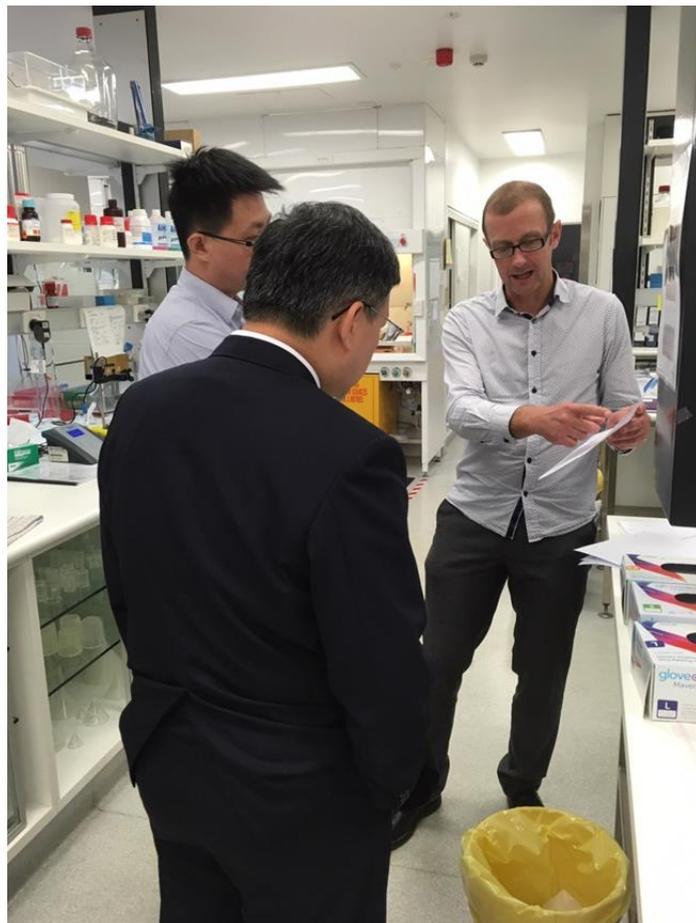
該試驗單位於2007年取得 NATA GLP 符合性登錄資格，現共有人員 20 名，屬於中小型試驗單位，同時執行 GLP 及非 GLP 研究，每年出具 GLP 研究報告約 1 至 2 案，大部份研究屬臨床試驗案。試驗單位具體工作內容亦包括檢驗方法開發、方法確效及樣本分析。

本次參訪我方就多試驗地點研究案之運作，進行相關討論，做為未來醫藥產品試驗單位之多試驗地點研究案管理參考依據，並參觀試驗環境、設施及設備。

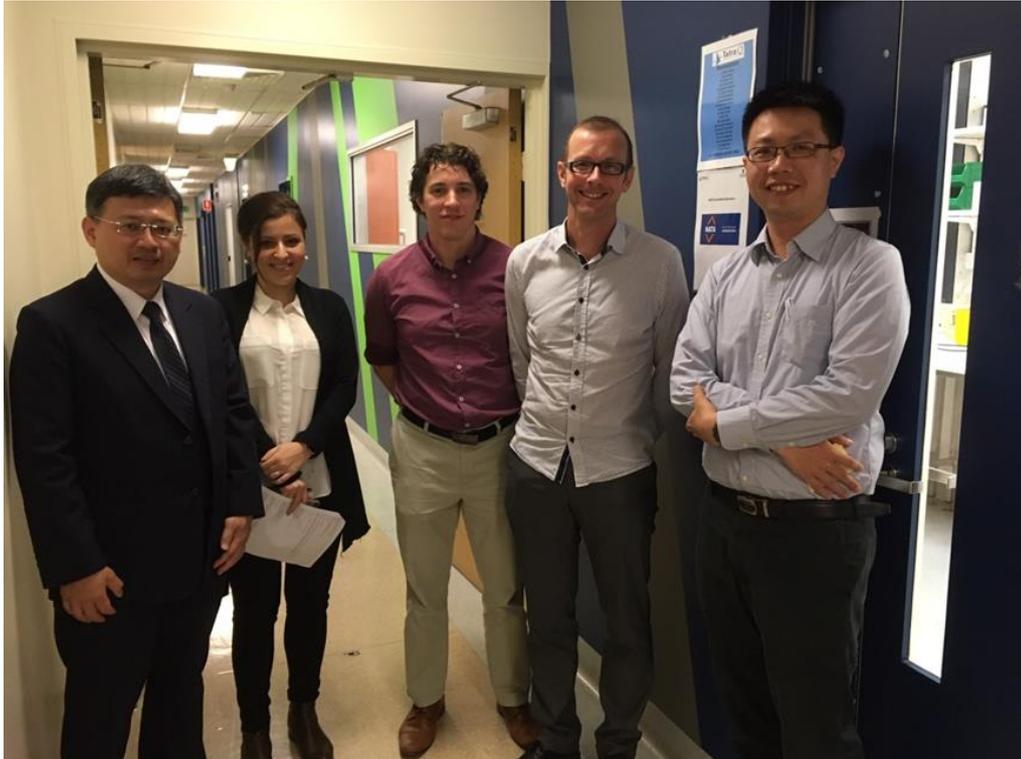
(三)議題交流摘要

1. 該試驗單位有執行多試驗地點研究案，並另有一處試驗地點，同時也有委託其他機構試驗地點（位於美國）執行試驗。該試驗單位對於其他非該機構之試驗地點，會詳細審查其 GLP 符合性及管理系統，特別包括品保程序、研究人員資格等。另外，必要時該試驗單位也會主動提供訓練給涉及 GLP 作業的人員，如資訊人員、獸醫師、病理獸醫師等。
2. 該試驗單位建議，在執行一多試驗地點研究案時，除應確保試驗地點之管理系統、GLP 符合性外，也應確保研究案在執行過程中溝通管道之順暢，包括試驗之執行、試驗物質（或樣本）之傳遞、偏離事項、數據傳遞、歸檔等，而相關通聯紀錄應予書面保存。
3. 在研究案開始執行前，以會議方式先溝通研究案執行細節與注意事項，盡量避免在試驗執行過程中才進行確認，以及盡可能在所有作業中呈現良好的追溯性。
4. 有關研究案中之試驗方法，研究主持人應於執行研究前，即應知悉並認可試驗地點所用之試驗方法，且應儘量選擇 OECD 公布的方法，以利與簽署 GLP MAD 協議的國家進行數據相互接受。

4. 另外，試驗單位分享方法確效 (Method validation) 於 GLP 研究案中之作法：試驗單位在進行方法確效時是執行獨立之方法確效，應一般不算入 GLP 研究案的範疇內。前述做法與我國 GLP 試驗單位執行的方式相類似。
5. 該試驗機構導覽實驗室內部，主要參觀檢體貯存室、精密儀器室及檢體處理室等區域。在檢體貯存室，有 5 座冰箱，皆有網路自動紀錄溫溼度及異常警示系統，可確保檢體保存的條件狀態；精密儀器室各項設備均已執行設計、安裝、操作及性能驗證作業完成，不僅符合 GLP 要求，亦符合 GMP 要求；在檢體處理室區域，各項操作活動均即時記錄並簽名，確保試驗的追溯性及完整性。



圖二：2019年10月24日，NATA登錄之GLP試驗單位(TetraQ)人員解說實驗室內相關作業。



圖三：2019年10月24日，參訪後與試驗單位人員合影。(左一為
職、中間三位為GLP試驗單位 (TetraQ) 人員、右一為TAF林思瑋經理。)

參、心得及建議

一、建議參考澳大利亞 GLP 監控機制

財團法人全國認證基金會 (TAF) 為我國 GLP 符合性監控機構，而自 107 年 12 月 6 日起，本署委託該會擔任 GLP 符合性監控機構，後續試驗機構認證工作即由該會負責執行。此次，該會人員併同前往澳大利亞進行參訪活動，建議該會可就相關交流的成果，包括 GLP 試驗地點之符合性登錄機制：申請資格與範圍、查核方式、符合性登錄範圍之呈現等，均可進行後續研究探討，視合適性納入國內的 GLP 監控管理機制中，以參考先進國家經驗，並與國際潮流接軌。

二、持續維繫與澳大利亞 GLP 監控機構之關係

NATA 現任 GLP 業務負責人 Ms. Louise Calder，同時兼任 OECD GLP 工作小組會議副主席，即將於下一個任期（2021 - 2022）任職主席。據瞭解，在 OECD GLP 工作小組會議中，該女士為具發言權之重要人物之一，同時也主導或參與各類 OECD GLP 相關文件之制定。該女士樂於分享澳洲相關經驗，故建議持續維繫與澳大利亞 GLP 監控機構之關係，促進我方國際交流合作業務。此外，我方後續若有適當時機，亦可邀請澳大利亞相關人士來臺，提供試驗單位、GLP 查核員教育訓練，及分享相關經驗。

三、OECD GLP 建議及共識文件適度納入規範

參考澳大利亞 NATA 的相關經驗，OECD GLP 之建議（Advisory）或共識（Consensus）文件中，有些部分內容被 NATA 用來規範 GLP 試驗機構，而非單純只是參考文件，並不被納入查核的範圍內。建議本署可依澳大利亞之推動經驗，嘗試從前述文件中提取適用部分，制作成為相關補充規範，提供緩衝期，逐步對試驗單位開始要求，同時對 GLP 查核員進行教育訓練以確保查核一致性，必要時也可邀請他國專家給予教育訓練，提升國內試驗機構之品質及水準。