

LDTs實驗室輔導流程說明

1

台灣生醫品質保證協會 理事
殷本惠 博士
20190701

TSQA
Taiwan Society of Quality Assurance

2

OUTLINE

1

計畫緣起與目的

2

LDTs指引符合性輔導流程

3

輔導申請說明

4

聲明

TSQA

計畫緣起及目的

行政院生醫產業創新推動方案

時程：2017~2025年

經費：2017年投入109.47億元

規畫：強化資金、人才、選題、智財、法規、資源六大構面，完善生態系。

三大主軸：

①連結在地：由北至南串接生醫廊帶，整合創新聚落

②連結國際：
*鬆綁5項法規，吸引國際高階人才、技術、資金投入
*全球前百大來台，鼓勵併購優質國際廠商
*提升技術能量開拓高齡、南向市場

③連結未來：發展利基精準醫學

願景：建置台灣成亞太生醫研發產業重鎮

效益：
*扶植新藥在國外上市至少20項
(至2025年)
*促高值醫材國外上市至少80個
*扶植健康服務旗艦品牌至少10個
*培養3~4家大型旗艦生醫公司

製表：呂雪慧

<https://www.chinatimes.com/newspapers/20161111000096-260202?chdtv>



TSQA

完善法規環境

MOST 科技部
Ministry of Science and Technology

生技新藥產業發展條例修正案

2017.01.18
公布施行第3條修正案



產業創新條例修正案

2018.06.20
總統修正公布



加入國際醫藥法規協和會(ICH)

2018.06



精準醫療分子檢測產業實驗室服務管理(LDTS)指引

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點
精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請審查及不定期查核作業原則
精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10892>



預計提報列入第9屆
第7會期優先法案

國家藥物審查中心
設置條例《草案》



預計提報列入第9屆
第7會期優先法案

醫療器材管理法
《草案》



2018.10.18
行政院院會通過 已送立法院審

再生醫療製劑管理條例
《草案》



TSQA

計畫緣起及目的

- 精準醫療分子檢測實驗室品質提升計畫
 - 協助辦理精準醫療分子檢測服務實驗室之輔導相關事宜，以提升該類實驗室建立並落實品質管理系統，增進LDTS指引之符合性。



LDTS指引符合性輔導

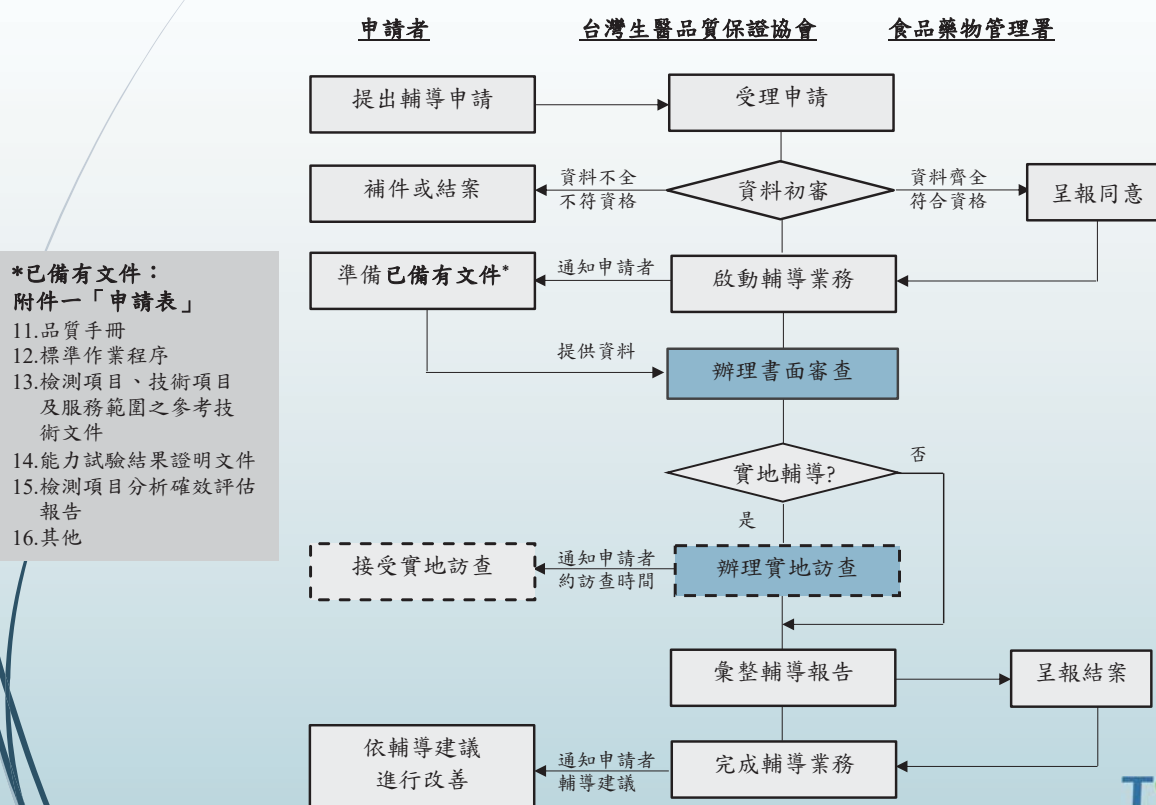
- 輔導對象：
 - 有意願申請LDTS指引查核列冊之分子檢測實驗室
- 輔導依據：
 - 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)指引
 - 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點
 - 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請審查及不定期查核作業原則
 - 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知
- 輔導委員：
 - 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請審查之審議委員
 - 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請審查之查核委員

LDTs指引符合性輔導

- **輔導重點：**
 - 精準醫療分子檢測實驗室之品質管理系統
- **輔導方式：**
 - 書面輔導至少6家次，視需求實地輔導至少2家次。
- **輔導申請：**
 - 檢附下列資料，向本會申請
 - 1、LDTs輔導申請表（紙本及電子檔）
 - 2、相關證明文件（紙本及電子檔）
 - 3、申請公文
 - 受文者：社團法人台灣生醫品質保證協會
 - 地址：112台北市北投區石牌路二段322號台北榮總致德樓835室
 - 聯絡人：游娟娟秘書長
 - 聯絡電話：02-2875-7256

LDTs指引符合性輔導

輔導流程：



LDTs指引符合性輔導

- 參考資料：
 - 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢測實驗室輔導申請說明
 - LDTs輔導申請表
 - 輔導流程圖
- 申請時間：
 - 第一階段：
 - 2019年7月5日起至2019年7月25日
 - 第二階段：
 - 中部場說明會辦理後開放

TSQA



輔導/查核

輔導過程**時間有限**，
僅能就所觀察到事
項提出建議

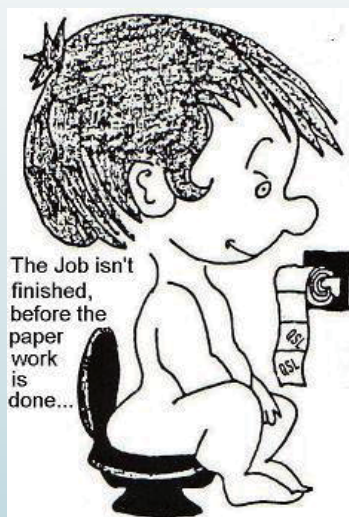
委員**持續學習**、
吸收新知，相關
知能與時精進

每個委員有共識標準，
但查核時是接觸到**不
同資料**

每次輔導/查核都可能
發現不同觀察事項!

TSQA

No job is finished till the paper work is done!!



TSQA
Taiwan Society of Quality Assurance