

GLP 認證管理 Q&A

公布日期：108.08.02

修正日期：112.05.11

Q1：有關儲備樣品(留樣)部分，若試驗物質極為珍貴或其他特殊情形，研究委託者是否可要求試驗單位歸還？

A1：可以。但試驗單位需留有紀錄(如:對應歸還或銷毀等相關紀錄)。

Q2：若實驗室已列入 TAF 符合性登錄名單，申請食藥署證明文件的公文是否需副知 TAF？

A2：相關公文內容需有申請書資料正本及影本，不需副知 TAF。

Q3：若於 TAF GLP 減類，是否需副知食藥署？

A3：如為食藥署認證範圍內的項目需副知，若非為食藥署認證範圍內的項目則無需副知。

Q4：中藥材之產品是否可歸類於藥品？

A4：中藥材於國內的權責主管機關為衛福部中醫藥司，故中藥材不屬食藥署業管產品範圍，食藥署亦不受理中藥材之 GLP 證明文件申請。

Q5：有關申請技術範圍中，編號 08:分析性及臨床化學測試，是否包含臨床試驗人類檢體之研究？

A5：此技術範圍之分類方式為參考 OECD GLP 之分類，臨床之定義為動物之臨床檢測，而非人類檢體臨床檢測。