

衛生福利部食品藥物管理署
非臨床試驗優良操作規範(GLP)證明書
申請與管理規定

目 錄

| | |
|------------------------------|---|
| 一、目的..... | 1 |
| 二、適用對象..... | 1 |
| 三、申請規定..... | 1 |
| 四、管理規定..... | 3 |
| 五、送件方式..... | 3 |
| 附件一、衛生福利部食品藥物管理署「GLP證明書」之申請書 | |
| 附件二、聲明書 | |

一、目的

考量整合國內非臨床試驗認證體系及國際法規調和，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)委託財團法人全國認證基金會(以下簡稱 TAF)擔任「非臨床試驗優良操作規範」(以下簡稱 **GLP 規範**) 符合性監控機構，確認健康食品、藥品、化粧品、醫療器材非臨床安全性試驗之試驗單位之 GLP 符合性，取得 TAF 之符合性登錄之試驗單位，得依本規定另向本署申請核發「GLP 證明書」。

二、適用對象

依據本署公告之 GLP 規範進行健康食品、藥品、化粧品、醫療器材非臨床安全性試驗之試驗單位，取得 TAF 之符合性登錄資格者。

三、申請規定

(一)申請資料審查

試驗單位申請本署「GLP 證明書」，應檢送下列申請文件，申請文件未齊備時，試驗單位應於收到食藥署通知之日起算，十五日內補正，補正以一次為限，逾時未完成補正者，逕行退件。

GLP 認證申請文件如下：

1. 「GLP 證明書」之申請書 (附件一)。
2. 聲明書 (附件二)。
3. 其他依規定之必要文件 (視所申請之業務性質而有不同規定)。

※所有文件皆為一式二份 (正本一份，影本一份)，申請資料不予發還，申請單位請先行備份。

(二)資料填寫注意事項：

1. 綜合說明：

- (1) 所有內容應詳實完整填寫，填寫不全者恕不受理。
- (2) 請以電腦之文書處理系統填寫所有申請資料。

2. 「GLP 證明書」之申請書 (附件一)：

- (1) 填列之資料應與 TAF 之符合性登錄資料相符，如有異動，應先取得 TAF 之核准。
- (2) 「機構負責人」與「管理階層」不同，請依 GLP 規範內之定義詳實

區分。

- (3) 「申請項目」請依附表之欄位勾選，附表未列之項目、及 TAF 出具之證明文件未列項目，不得申請。
- (4) 「TAF 出具之證明文件」，其效期應包含申請日期。
- (5) 申請書請加蓋機構廠商印章及機構負責人印章。

3.聲明書（附件二）：

請詳細閱讀本申請與管理規定第四章之「管理規定」，並填具聲明書。聲明書應有管理階層之簽署，並加蓋機構廠商印章、機構負責人印章。填具聲明書表示申請機構自願遵守第四章之「管理規定」。

四、管理規定

- (一)試驗單位之運作應符合本署公告之非臨床試驗優良操作規範，並取得 TAF 之符合性登錄資格後，始得向本署申請「GLP 證明書」。
- (二)本署核發之「GLP 證明書」，所載之認證範圍僅限於本署業管相關產品類別，且以 TAF 符合性登錄範圍為限。「GLP 證明書」效期與 TAF 符合性登錄之效期相同。取得本署「GLP 證明書」之試驗單位，名單將於本署網站公開。
- (三)增加技術類別、延展符合性登錄、或符合性登錄之事項有變更，應依 TAF 之規定申請異動。本署將依 TAF 之符合性登錄決定修正「GLP 證明書」之內容。試驗單位應來文檢附 TAF 出具之證明文件影本、所持之本署「GLP 證明書」正本，以換發新「GLP 證明書」。
- (四)試驗單位遭 TAF 不登錄或減類符合性登錄，試驗單位應於收到 TAF 通知之次日起十五日內，來文檢附 TAF 通知文件影本、所持之本署「GLP 證明書」正本，以利本署同步修正「GLP 證明書」所載內容。
- (五)未載於本署「GLP 證明書」內之研究，不得宣稱取得本署 GLP 認證。
- (六)試驗單位未符合第四條或第五條「管理規定」者，本署得逕行註銷「GLP 證明書」。試驗單位經本署註銷「GLP 證明書」，一年內不接受該試驗單位申請「GLP 證明書」。後續本署「GLP 證明書」之效期，自申請案核准日至 TAF 符合性登錄之效期迄日，不依本管理規定第二條方式辦理。
- (七)本署或其他國家產品權責主管單位發現試驗單位出具之研究或數據有重大違反 GLP 規範者，本署得逕行註銷「GLP 證明書」及副知 TAF，並保留後續不受理試驗單位「GLP 證明書」申請之權力。

五、送件方式：

申請單位請隨函檢送申請資料至衛生福利部食品藥物管理署提出申請。

機關地址：(115021) 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號

聯絡單位：本署品質監督管理組

衛生福利部食品藥物管理署

「GLP 證明書」之申請書

填表日期： 年 月 日

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------|----|--|
| 機構名稱 | 中文 | | |
| | 英文 | | |
| 機構地址 | 中文 | | |
| | 英文 | | |
| 機構負責人姓名 | 中文 | 電話 | |
| | 英文 | 傳真 | |
| 試驗單位名稱 | 中文 | | |
| | 英文 | | |
| 試驗單位地址 | 中文 | | |
| | 英文 | | |
| 管理階層代表姓名 (即 GLP 規定內管理階層代表，且僅限 1 名) | 中文 | 電話 | |
| | 英文 | 傳真 | |
| 聯絡人資訊 | 姓名 | 職稱 | |
| | 電話 | 手機 | |
| | 電子郵件 | | |
| | 聯絡地址 郵遞區號：_____ | | |
| 申請項目 | 填列於附表 | | |
| TAF 出具之證明文件 | 提供證明文件影本 | | |

申請機構用印：

機構負責人用印：

申請項目

| | |
|------|---|
| 申請類別 | <input type="checkbox"/> 初次 <input type="checkbox"/> 延展 <input type="checkbox"/> 變更 <input type="checkbox"/> 增加技術類別 <input type="checkbox"/> 減類 <input type="checkbox"/> 不登錄 |
| 變更項目 | 申請類別填寫「變更」者，請說明變更項目： 機構名稱變更： 試驗單位名稱變更： 地址變更： 管理階層變更： |

附註：GLP 證明書所載之範圍限於下表內容

| 適用產品範圍 | 技術類別 | TAF 登錄範圍 |
|------------------------|---|-----------------------|
| 藥品(Drugs) | 臨床前毒性試驗 (Preclinical Toxicity studies) | A 藥品-02 毒性試驗 |
| | 致變異性試驗 (Mutagenicity studies) | A 藥品-03 致變異性試驗 |
| | 生物檢體中藥物濃度測試 (Determination of Drug Levels in Biological Matrices) | A 藥品-08 分析性及臨床化學測試 |
| | 生物安全測試 (Biosafety testing) | A 藥品-09 其他(生物安全性測試) |
| 醫療器材 (Medical Devices) | 生物相容性試驗(Biocompatibility Studies) | H 醫療產品-09 生物相容性試驗 |
| | 致變異性試驗 (Mutagenicity studies) | H 醫療產品-03 致變異性試驗 |
| | 生物安全測試 (Biosafety testing) | H 醫療產品-09 其他(生物安全性測試) |
| 化粧品 (Cosmetics) | 毒性試驗 (Toxicity studies) | D 化粧品-02 毒性試驗 |
| | 致變異性試驗 (Mutagenicity studies) | D 化粧品-03 致變異性試驗 |
| 健康食品 (Health Foods) | 毒性試驗 (Toxicity studies) | I 其他(健康食品)- 02 毒性試驗 |
| | 致變異性試驗 (Mutagenicity studies) | I 其他(健康食品)- 03 致變異性試驗 |

聲明書

試驗單位_____已取得衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)委託之 GLP 符合性監控機構(即財團法人全國認證基金會，下稱 TAF)之符合性登錄，並向食藥署申請「GLP 證明書」，試驗單位已充分認知、了解並願遵循以下事項：

- 一、試驗單位之運作應符合食藥署公告之非臨床試驗優良操作規範，並取得 TAF 之符合性登錄資格後，始得向食藥署申請「GLP 證明書」。
- 二、食藥署核發之「GLP 證明書」，所載之認證範圍僅限於食藥署業管相關產品類別，且以 TAF 符合性登錄範圍為限。「GLP 證明書」效期與 TAF 符合性登錄之效期相同。取得食藥署「GLP 證明書」之試驗單位，名單將於食藥署網站公開。
- 三、增加技術類別、延展符合性登錄、或符合性登錄之事項有變更，應依 TAF 之規定申請異動。食藥署將依 TAF 之符合性登錄決定修正「GLP 證明書」之內容。試驗單位應來文檢附 TAF 出具之證明文件影本、所持之食藥署「GLP 證明書」正本，以換發新「GLP 證明書」。
- 四、試驗單位遭 TAF 不登錄或減類符合性登錄，試驗單位應於收到 TAF 通知之次日起十五日內，來文檢附 TAF 通知文件影本、所持之食藥署「GLP 證明書」正本，以利食藥署同步修正「GLP 證明書」所載內容。
- 五、未載於食藥署「GLP 證明書」內之研究，不得宣稱取得食藥署 GLP 認證。
- 六、試驗單位未符合第四條或第五條規定，食藥署得逕行註銷「GLP 證明書」。試驗單位經食藥署註銷「GLP 證明書」，一年內不接受該試驗單位申請「GLP 證明書」。後續食藥署「GLP 證明書」之效期，自申請案核准日至 TAF 符合性登錄之效期迄日，不依第二條方式辦理。
- 七、食藥署或其他國家產品權責主管單位發現試驗單位出具之研究或數據有重大違反 GLP 規範者，食藥署得逕行註銷「GLP 證明書」及副知 TAF，並保留後續不受理試驗單位「GLP 證明書」申請之權力。

茲聲明

緣試驗單位已充分瞭解己方之權利與義務並願遵照執行。若嗣後因違反本聲明內容，致「GLP 證明書」被註銷絕無異議。

試驗單位管理階層簽章：

申請機構用印：

機構負責人用印：

中華民國 年 月 日