



GLP 國家符合性監控系統登錄 補充要求

文件編號：TAF-GLP-R03(4)
文件類別：符合性登錄規範
日期：2024 年 10 月 01 日

1. 前言

本會擔任國內優良實驗室操作 (GLP) 符合性監控機構 (GLP Compliance Monitoring Authority, GLPMA) 的角色，為維持 GLP 國家符合性監控系統之運作，發佈 GLP 符合性監控規範文件，作為符合性登錄標準之依據。

2. 目的與適用範圍

本文件為本會 GLP 國家符合監控系統之符合性監控規範之一，主要作為 OECD 優良實驗室操作規範的補充要求，適用於申請/維持本會 GLP 符合性試驗單位登錄之各類申請與查核案件。

3. 名詞與定義

- 3.1 偏離事項：試驗單位執行非臨床健康及環境安全性研究之作業中，任何非有意之與規範要求不一致之情事，包括與研究計畫或標準操作程序之不一致。
- 3.2 偏離事項改善：經採取相關措施後，除立即改正偏離事項外，並避免(防止)該偏離事項會再度因同樣原因而發生，可能之措施包含 (但不限於) 書面評估偏離事項對試驗單位之作業系統及(或)研究品質與完整性之影響(如是單一、短期、全面、長期之問題，影響層面或範圍)；根據影響之嚴重性提出對應措施 (必要時包括研究工作暫停、總結報告留置、研究工作召回)，並確保對應措施之執行。
- 3.3 研究委託者：研究委託者 (Sponsor)：研究委託者為提供經費或其他資源，發起或贊助非臨床健康與環境安全研究案的實體。
註：研究委託者應瞭解 GLP 規範的要求，尤其是與試驗單位管理階層、研究主持人/主要研究員相關的部分。細節可參考 OECD GLP 系列出版品 No.11: 1998 “Advisory Document of the Panel on Good Laboratory Practice: The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP”。

4. 偏離事項改善要求



- 4.1 對於內部或外部引發之偏離事項，試驗單位皆應運用機構本身作業系統之對應相關程序與對應表單，以風險思維方式評估改善計畫以及實施必要之改正/矯正措施。
- 4.2 偏離事項如經試驗單位以風險思維方式評估應實施矯正措施活動時，矯正活動應包括該偏離事項發生之原因分析，評估是否已為一個長期之問題與涉及層次，針對問題的根本原因、立即之處理措施以及後續各影響層面之配套評估與對應處理，擬定改善計畫與改善活動，以確保改善之完整有效性，且搭配適當之追蹤或查核，確認改善有效維。
- 4.3 對於受查核單位經查核後之偏離事項回報改善措施之要求
 - (1) 每一偏離事項紀錄表「請試驗單位回報改善情形」欄位之內容及其所附之佐證資料，應皆是完整而獨立的。
 - (2) 根據試驗單位對應偏離事項之改善程序及對應表單進行處理（改善），以及提出改善計畫，如可行時，試驗單位對應改善活動引發管理或技術方面之資料/紀錄，應同時檢附於對應回報資料內，以證明所提及的改善措施已完成/實施，如涉及程序修訂，不用附上全部的程序，僅需附上有更改的部份，以螢光筆或其它識別方式標示出更改處即可。

5. 儀器設備的管理要求

- 5.1 試驗單位使用於 GLP 研究的儀器設備，除應符合經濟合作暨發展組織 (OECD) 優良實驗室操作規範 (TAF-GLP-R01)第 4.2 節要求外，另應滿足本會「測量結果之計量追溯政策 (TAF-CNLA-R04)」要求。
- 5.2 以上文件可於本會網站上取得 (www.taftw.org.tw)

6. 使用 GLP 符合性登錄標誌與宣稱符合性要求

- 6.1 本會 GLP 符合性登錄標誌如下，



GLP Compliance
Registered No. 0000



註：GLP 符合性登錄編號 (0000) 為四位阿拉伯數字所組成，是識別登錄試驗單位的唯一編碼。文字與數字的字型為 Time New Roman (粗體)

- 6.2 獲 GLP 符合性登錄之試驗單位應依據本會「認證標誌與優良實驗室操作 (GLP) 符合性登錄標誌製作說明」(文件編號：TAF-AR-11)製作 GLP 符合性登錄標誌。
- 6.3 為便利獲 GLP 符合性登錄之試驗單位製作與使用 GLP 符合性登錄標誌，特於本會網路上 (網址：www.taftw.org.tw) 提供 GLP 符合性登錄標誌電子檔，試驗單位可逕自下載使用。
- 6.4 GLP 符合性登錄標誌及獲 GLP 符合性登錄之試驗單位所屬機構之標誌同時使用時，應將其位置、大小、關係列入考量。
- 6.5 本會獲 GLP 符合性登錄之試驗單位在取得本會 GLP 符合性登錄證書後，即可自行使用 GLP 符合性登錄標誌。
- 6.6 GLP 符合性登錄標誌不得使用於未包含其本身任何 GLP 符合性登錄範圍內之研究報告中。
註：GLP 符合性登錄範圍是以 GLP 符合性登錄證書上登載的事項為界定。
- 6.7 GLP 符合性登錄標誌應以印刷、黏貼或蓋印等方式標示於獲 GLP 符合性登錄之試驗單位所發出研究報告之首頁。獲 GLP 符合性登錄之試驗單位對所發出且附有 GLP 符合性登錄標誌的研究報告之影本／複本、原始觀測紀錄、導出數據等相關紀錄保存年限應符合本會「權利義務規章」(TAF-AR-10)至少保存六年之規定。(備註：如獲 GLP 符合性登錄之試驗單位之 GLP 符合性登錄範圍涉及本會其他相關認證規範或認證服務計畫之規定時，則依該規定年限辦理)。
- 6.8 附有 GLP 符合性登錄標誌的研究報告不得以文字、圖形或標誌等任何方式宣稱為獲得或符合不屬於 GLP 符合性登錄、實驗室認證、檢驗機構認證…等範疇之符合性登錄或認證等。
- 6.9 附有 GLP 符合性登錄標誌的研究報告，其報告出具單位的名稱應與本會所核發之 GLP 符合性登錄證書中所列機構名稱與試驗單位名稱完全相同。
- 6.10 獲 GLP 符合性登錄之試驗單位與其所屬之機構於公開、公佈、廣告與宣傳上使用 GLP 符合性登錄標誌或宣稱獲 GLP 符合性登錄身分時，應以能提昇符合性登錄聲譽與增加符合性登錄價值為目的，以及不誤導



GLP 符合性登錄意義與其被登錄身分為原則，同時不可陷 GLP 符合性登錄於爭端中。

- 6.11 對獲 GLP 符合性登錄的宣稱或 GLP 符合性登錄標誌的使用限於符合性登錄範圍內相關事務。若在估價單、工作委託單或申請工作/業務的計畫書中提及獲 GLP 符合性登錄身分或使用 GLP 符合性登錄標誌時，應明確區分 GLP 符合性登錄範圍與非登錄範圍，並與研究委託者確認留有對應紀錄。
- 6.12 GLP 符合性登錄標誌的使用或任何獲 GLP 符合性登錄的宣稱不得黏貼或附於產品或產品包裝等附屬物品上，亦不得以任何方式暗示產品已獲 GLP 符合性登錄。
- 6.13 獲 GLP 符合性登錄之試驗單位不得將 GLP 符合性登錄標誌或獲 GLP 符合性登錄的宣稱，以任何形式誤導為本會對其測試、研究結果或由此測試、研究結果所作的任何意見解釋、判斷負起所有責任，亦不得以任何形式誤導為本會登錄該試驗物質。
- 6.14 獲 GLP 符合性登錄之試驗單位僅能於 GLP 符合性登錄證書內，所明列的場所使用 GLP 符合性登錄標誌。
- 6.15 當 GLP 符合性登錄標誌使用在信紙或(與)其他辦公文具上時，此類紙張與文具不得用於估價單或任何工作計畫書、工作委託單或申請書等文件上，也不得用來印製非認證範圍的報告，也不得用於產品驗證的用途上。
- 6.16 獲 GLP 符合性登錄之試驗單位得於公司名片或個人名片上使用 GLP 符合性登錄標誌，使用時應注意符合本文廣宣或宣傳之目的，不得與其他認證誤導或混淆。
- 6.17 獲 GLP 符合性登錄之試驗單位有義務應本會要求回報與/或協助本會瞭解其對獲 GLP 符合性登錄標誌之使用情形，以及 GLP 符合性登錄身分宣稱的情形。
- 6.18 當 GLP 符合性登錄資格為不登錄或屆滿時，或是 GLP 符合性登錄證書有效日期屆滿而尚未獲得另一 GLP 符合性登錄證書的期間，代表已非本會獲 GLP 符合性登錄之試驗單位；不得繼續使用 GLP 符合性登錄標誌及以任何方式聲稱 GLP 符合性登錄資格仍有效。
- 6.19 當 GLP 符合性登錄範圍減類及撤銷時，或 GLP 符合性登錄資格為不登錄及撤銷時，試驗單位應即時通知受影響顧客其相關的後果，不得無故延誤。對於受影響之 GLP 符合性登錄範圍或 GLP 符合性登錄資格，應立即停止運用 GLP 符合性登錄身分與停止使用 GLP 符合性登錄標誌



於任何報告、證書、相關書面、廣宣品及電子媒體等。

- 6.20 當本會公告 GLP 符合性登錄相關規範改版或修訂時，試驗單位應依本會規定完成規範實施的轉換，如未依規定轉換，將不得繼續使用 GLP 符合性登錄標誌或以任何方式宣稱本會 GLP 符合性登錄資格。
- 6.21 獲 GLP 符合性登錄之試驗單位如違反本要求時，本會除依實際情事要求矯正且將依本會權利義務規章內容予以處置，必要時得採取法律行動。
- 6.22 對於非獲得本會認證機構如侵犯本會 GLP 符合性登錄標誌之所有權，本會將採取法律行動。

7. 接受委託研究案之要求

為確保研究委託者於委託 GLP 研究案時能知悉其於 GLP 規範中所扮演的角色，研究委託者與試驗單位應展現滿足下列要求，

- 7.1 研究委託者委託受託試驗單位進行研究時，研究委託者必須事先通知受託試驗單位遵照 GLP 規範進行研究。試驗單位亦應以書面方式向研究委託者確認其委託的研究為 GLP 研究案。
- 7.2 試驗單位管理階層於必要時，與研究委託者共同同意研究計畫。

8. 境外委託研究案之要求

本會 GLP 符合性監控系統的登錄旨在服務國內委託業者與試驗單位，通過符合性登錄和雙(多)邊數據相互接受來協助國內化學品產業的發展。對於 GLP 試驗單位接受來自境外委託者的研究案，本會有以下要求：

- 8.1 當 GLP 試驗單位接受境外委託者的 GLP 研究案並出具 GLP 報告時，倘該報告主要用於提交安全性研究數據至國外權責機關進行註冊，則該報告不屬於本會 GLP 符合性登錄範圍 (即研究主持人不得於 GLP 研究總結報告內的 GLP 符合性聲明中宣稱符合本會 GLP 符合性登錄規範/範圍內或於總結報告使用本會 GLP 符合性登錄標誌)。試驗單位應告知境外委託者此限制，並保留相關溝通紀錄。
- 8.2 當 GLP 試驗單位接受境外委託者的 GLP 研究案時，且該報告主要用於提交安全性研究數據至我國權責機構進行登記，則不受本要求第 8.1 節的限制，即該報告仍屬於本會 GLP 符合性登錄範圍。試驗單位應在 GLP 研究報告內容之研究委託者相關資訊 (對應本會符合性登錄規範 TAF-GLP-R01 第 9.2.2 節) 中註明該總結報告欲提交至我國何者權責機關 (機構全名) 進行產品登記，並保留與委託者確認遞交至國內權責



機構的相關紀錄。

- 8.3 請注意，當研究報告不在本會 GLP 符合性登錄範圍內時，應滿足本文件第 6 章節使用 GLP 符合性登錄標誌與宣稱符合性要求。

9. 對主進度表之要求

依經濟合作暨發展組織 (OECD) 優良實驗室操作規範 (TAF-GLP-R01) 專有名詞之定義，主進度表 (Master schedule) 係一試驗單位用來協助評估工作量及追蹤研究進度之彙編資訊，而試驗單位管理階層應確保維持主進度表。鑒於規範針對主進度表之內容未有特定要求，故本會特定此要求規定。試驗單位主進度表之維持應展現滿足下列要求：

- 9.1 試驗單位應有機制確保定期維持主進度表，並於接受現場查核時可提供最新版本之主進度表。
- 9.2 試驗單位應確保主進度表內容之正確性，GLP 研究案應確實登載於主進度表中。
- 9.3 主進度表的內容應包括下列，但不限於，
 - (1) 研究案標題；
 - (2) 研究案編號；
 - (3) 研究主持人姓名；
 - (4) 產品之識別 (如，農藥及環境用藥、健康食品、藥品等)；
 - (5) 技術類別之識別 (如，物理化學測試、毒性試驗、生物相容性試驗等)；
 - (6) 研究起始日；
 - (7) 研究完成日；
 - (8) 研究案狀態 (如，試驗進行中、歸檔、註銷等)；
 - (9) 可行時，研究報告遞交之權責機構；
 - (10) 如為多試驗地點研究案，則應包括，主要研究員姓名、試驗地點名稱；
 - (11) 是否為 GLP 研究案之識別，如為非 GLP 研究案，得免呈現上列資訊。

※本要求第 8、9 章節之自本文件發布後一年 (即 2025 年 10 月 1 日) 起實施※