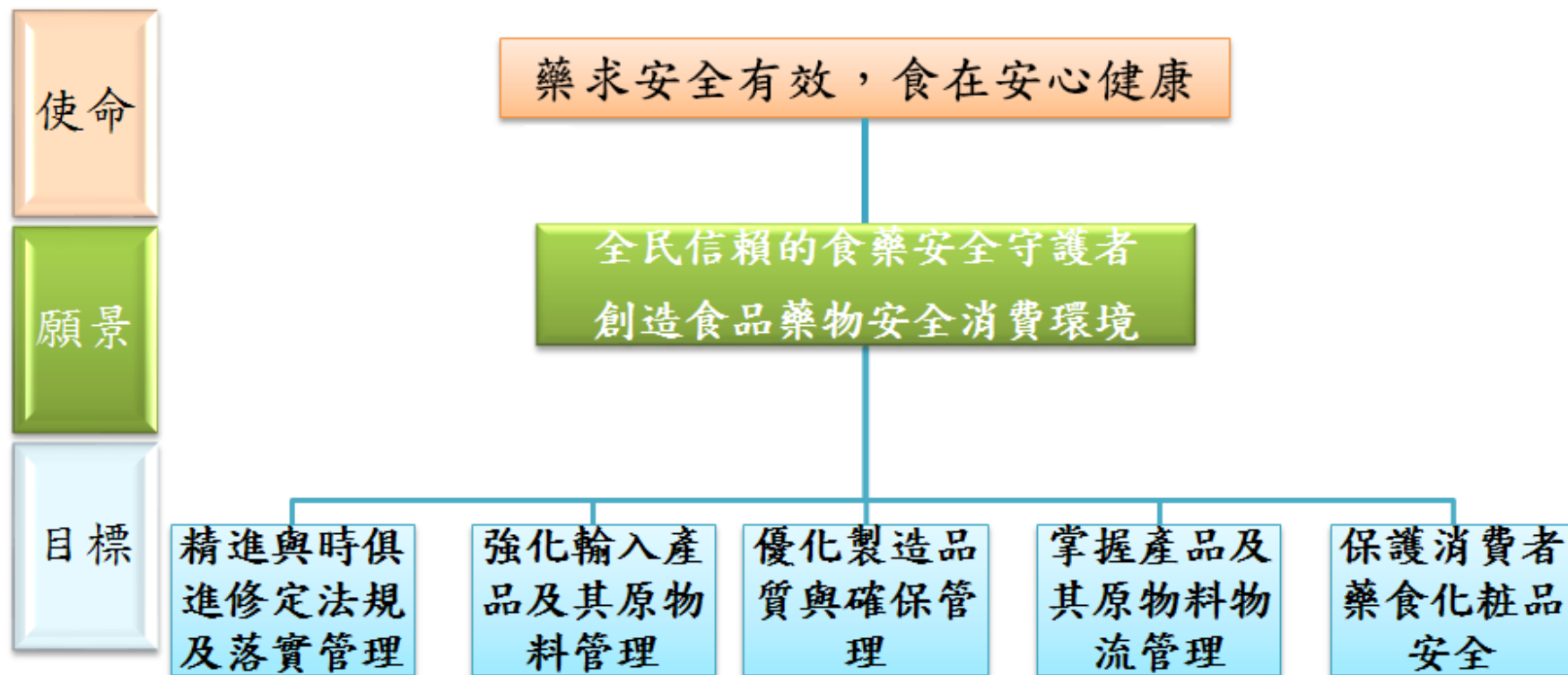


運用認證與優良實驗室操作 規範(GLP)為安全把關

食品藥物管理署
王淑芬副組長
107年9月17日

食藥署使命、願景及目標



我國GLP認證現況

GLP 規範

- 針對非臨床試驗研究計畫、執行、監督、紀錄與報告進行要求
- 提交主管機關之非臨床安全性測試結果，應符合GLP規範，以確保產品品質、保護大眾安全

食藥署 認證

- 產品範圍包含藥品、健康食品、化粧品及醫療器材。
- 認證項目包含臨床前毒性試驗、安全性評估、生物相容性試驗等
- 計有13家試驗機構取得認證，認證項目56項

TAF 認證

- TAF為農委會防檢局、經濟部工業局及環保署指定監控機關
- 產品範圍包含食品、藥品、化粧品、農藥、環境用藥、工業化學品等
- 計有25家試驗機構取得認證，認證項目32項



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

醫療器材

法規

- 第二、三等級醫療器材辦理查驗登記，都應檢附臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書，且依據現行「醫療器材查驗登記審查準則」第12條之規定，受託實驗室執行生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗，應符合ISO 17025或GLP之規定。

現況

- 目前通過TAF或食藥署優良實驗室操作規範(GLP)符合性登錄中登錄範圍屬「醫療器材」共10家，可協助醫療器材查驗登記之案件試驗品質及安全把關。
- 認證項目包含生物相容性試驗。

藥品

法規

- 依據「藥品非臨床試驗安全性規範」規定，新藥查驗登記審查時，針對非臨床試驗資料中之安全性試驗資料(包含安全性藥理試驗及毒理試驗)，會確認申請者是否提供GLP符合性聲明，以確認試驗之執行符合GLP規範。

現況

- 目前通過TAF或食藥署優良實驗室操作規範(GLP)符合性登錄中登錄範圍屬「藥品」共11家，可協助藥品查驗登記之案件試驗品質及安全把關。
- 認證項目包含生物安全試驗、臨床前毒性試驗及生物檢體中藥物濃度測試。

健康食品

法規

- 依「健康食品安全性評估方法」，所進行之非臨床試驗請參考「藥品非臨床試驗優良操作規範」進行，並應妥善保存所有觀察結果、原始數據及文書紀錄，以確保各項試驗數據之品質及試驗之完整性與可信度。
- 另依「健康食品查驗登記審查原則」申請案執行之相關試驗，為確保評估試驗符合倫理與科學，可參考相關法規來執行試驗，如藥品優良臨床試驗準則及藥物非臨床試驗優良操作規範等。

現況

- 目前通過TAF或食藥署優良實驗室操作規範(GLP)符合性登錄中登錄範圍屬「健康食品」共5家，可協助健康食品查驗登記之案件試驗品質及安全把關。

非傳統性食品原料安全性評估

- 為評估非傳統性食品原料之安全性，本署訂有「非傳統性食品原料申請作業指引」，規範審查機制、申請程序及申請者應提供之相關資料，旨在以科學證據進行審慎評估，以保障民眾食用安全。
- 符合該指引「參、定義一」之非傳統性食品原料，且如北美、歐洲、紐澳及東北亞四個地區中，未達兩個(含)以上的國家准許申請原料之食用時，則申請案應檢附至少一種試驗動物(至少是大鼠)之90天之餵食毒性試驗資料，且前述資料須為具優良實驗室操作規範認證之動物實驗室執行相關動物試驗並提出試驗結果報告。經審查如認為現有科學資料不足以說明其安全性時，申請者應檢附更長期(如一年以上)的動物毒性試驗資料以供審查。

未來食藥署GLP認證規劃

GLP認證系統國際化

採用
OECD
GLP規範

- 現行食藥署GLP認證採用國內自訂規範
- 考量國際合作及法規調和，規劃改採用國際OECD GLP規範

- 多數本署GLP認證試驗機構亦取得TAF OECD GLP認證
- 規劃採認TAF OECD GLP認證結果，減少重複查核

認證系統
整合



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

業務政策推動宣導事項

扶植國內非臨床GLP認證實驗室

委託GLP
認證試驗
機構

- 鼓勵新藥研發業者與取得GLP認證之國內實驗室合作進行藥品非臨床試驗研究
 - 確保試驗資料品質及可信度
 - 減少於查登時因為資料不符GLP規範而須重新試驗之成本負擔

- 鼓勵具備執行藥品非臨床試驗研究能力之實驗室向本署或TAF申請GLP認證
 - 提升國內藥品非臨床試驗品質
 - 增加參與國際新藥合作研發機會，提升我國新藥研發之量能

鼓勵申請
認證



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

業務政策推動宣導事項

打造醫療器材及化粧品管理新紀元

推動「醫療器材管理法」

- ▣ 進度：106年12月29日立法院1讀通過，交付社環委員會審議
- ▣ 修法重點：
 - 部分低風險醫療器材改採電子化線上登錄制度
 - 納管醫療器材維修業者
 - 納入「設計」並以其名義上市者為醫療器材製造業者
 - 推動醫療器材運銷品質管理

- ▣ 已於107年4月10日經立法院三讀通過，並於107年5月2日經總統令頒布
- ▣ 修法重點：
 - 修改化粧品定義
 - 推行產品登錄制度
 - 建立產品資訊檔案(PIF)
 - 製造化粧品須符合優良製造準則(GMP)

公布「化粧品衛生安全管理法」



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

業務政策推動宣導事項

食安五環



- 跨域協力，整合食安管理，**實現食安五環**。
- 逐步完成源頭管理、生產重建、市場查驗、加重廠商責任及全民監督等五大工作。
- 透過**政府管理**、**產業自律**及**民間參與**，共同保障食品安全。

謝謝聆聽