



優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統 申請須知

試驗單位申請資訊
TAF-GLP-A01 (9)

委託機關：經濟部標準檢驗局

執行機構：財團法人全國認證基金會

說明

財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF, 以下簡稱本會)是一個提供全方位專業認證服務的非營利性機構,也是我國唯一獲得國際認證組織承認之認證機構。本會建構符合國際標準之符合性評鑑制度,並且結合國內相關技術團體,運用專業的評鑑人力,以提供公正、獨立與透明之認證服務。推動國內符合性評鑑機構(實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構及驗證機構)各領域之國際認證,提昇其品質與技術能力,並致力於人才培訓與資訊推廣,強化認證公信力,以滿足顧客(政府、工商業、消費者等)之需求,促進與提昇產業、國家競爭力及民生消費福祉。

本會為國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation; 簡稱 ILAC)及亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation; 簡稱 APAC)的正會員,並代表我國簽署國際相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement; 簡稱 MRA)。本會認可實驗室與檢驗機構所出具試驗/校正/檢驗報告(或證書),可為國際間簽署相互承認協議之認證機構所接受。

本會為公正、獨立與透明之認證機構,對於認證相關文件之規劃、制訂與審查透過公開意見徵詢,包括公告於本會網站、TAF 會員網之會員專區進行公開徵詢意見、邀請本會技術委員或外部專家制訂與/或審查等,依各類文件性質不同而採用上述必要的審查方式,以廣納各界意見。新文件的發行與實施事宜亦於本會網站、認證服務資訊系統會員專區公告。

聲明:本份文件之智慧財產權屬於本會所有,未經與本會有書面約定前,任何人不得逕自使用、修改、重製、公開播送、改作、散布、發行、公開發表、解編、反向組譯或販售。

財團法人全國認證基金會

台北辦公室

電話:02-2809 0828 傳真:02-2809 0979

地址:25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

新竹辦公室

電話:03-533 6333 傳真:03-533 8717

地址:30044 新竹市北大路 95 號 2 樓

網址:www.taftw.org.tw

目 錄

第一章 簡介	1
1. 前言	1
2. 適用範圍	1
3. 本會簡介	2
4. 名詞定義	4
第二章 符合性登錄作業	7
1. GLP符合性監控系統服務說明	7
2. GLP 符合性登錄申請	10
3. GLP 符合性登錄申請作業流程	12
4. 查核作業	14
5. 符合性登錄審議	19
6. 符合性登錄決定	19
7. 增加技術類別	20
8. 延展符合性登錄	20
9. 符合性登錄機構異動	21
10. 維持符合性登錄之監督	21
11. 注意事項	24
12. 減類與不登錄/撤銷符合性登錄	24
第三章 符合性登錄機構的權利與義務	26
1. 符合性登錄機構的權利與義務	26
2. 抱怨	26

3. 申訴.....	27
4. 符合性登錄試驗單位名錄.....	28
5. 與我國簽有數據相互接受協議或等同之國家符合性監控系統 資訊交流	28
6. 保密性.....	29
7. 網站資源與連絡窗口.....	29
8. 出版品.....	31
附件一 優良實驗室操作(GLP)國家符合性監控系統申請書/表.	32
附件二 初次/延展/增加技術類別符合性登錄流程圖	33
附件三 異動符合性登錄流程圖	34
附件四 網路帳號密碼申請說明	35

備註：本文件中畫底線的部份為本版次主要修訂處

第一章 簡介

1. 前言

財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation，簡寫為 TAF，以下簡稱本會) 接受經濟部標準檢驗局委託建立「優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統」(以下簡稱 GLP 符合性監控系統)，並擔任優良實驗室操作(GLP)符合性監控機構 (GLP Compliance Monitoring Authority，以下簡稱 GLPMA)之角色。

本須知為說明實施 GLP 國家符合性監控系統之各項申請與維持符合性登錄等工作，係本會人員、查核員以及申請/符合性登錄試驗單位所共同依循之準則。本須知亦為符合性登錄試驗單位使用者與權責機關，瞭解與信賴本會符合性登錄服務的重要參考來源之一。

2. 適用範圍

- 2.1 GLP 符合性監控系統適用於對存在於如：藥品、農藥以及環境用藥、動物用藥、化妝品、食品添加物、飼料添加物、工業化學品以及依國內權責機關要求等產品的試驗項目 (test item) 所進行之非臨床安全的研究。這些試驗物質可來自於人工合成、生物性或天然之化學物品或甚至為活體 (living organisms)。
- 2.2 測試這些試驗物質主要目的，為取得有關其特性或與人體健康或環境安全相關的數據。所涵蓋之非臨床健康與環境安全性的研究，其涉及場所可能包括實驗室、溫室以及田間等進行的研究工作。
- 2.3 對應國內之權責機關有行政院環境保護署毒物及化學物質局、衛生福利部食品藥物管理署、行政院農業委員會動物植物防疫檢疫局與勞動部職業安全衛生署。對應管理的法規為「環境用藥管理法」、「職業安全衛生法」、「藥事法」、「農藥管理法」以及「毒性與關注化學物質管理法」。
- 2.4 GLP 符合性監控系統受理申請可進行非臨床安全試驗之試驗項目與分類原則

詳見本會文件「試驗單位資訊表 (TAF-GLP-B02)」。

- 2.5 請注意非臨床安全研究不包括於臨床研究或作為化學物品製程中例行性的品管 (Quality Control, QC) 測試。ISO/IEC 17025 是適用於品管測試的標準，認證符合 ISO/IEC 17025 的實驗室除展現其技術能力外，也應展現其遵循良好的實驗室操作並產出技術上有效的數據。GCP、ICH 或 VICH 則適用於臨床試驗的要求。若試驗單位對於擬申請的適用範圍有疑義時，歡迎於申請前與本會承辦人員聯繫或適當地討論。

3. 本會簡介

3.1 緣起

1990 年，經濟部推動中華民國實驗室認證體系 (Chinese National Laboratory Accreditation, 以下簡稱 CNLA)，辦理實驗室認證工作。1997 年經濟部成立中華民國品質管理及環境管理認證委員會 (2001 年 3 月更名為「中華民國認證委員會」 (Chinese National Accreditation Board, 以下簡稱 CNAB))，辦理管理系統、產品、稽核員驗證機構及稽核員訓練機構等認證業務。

為提供單一窗口之認證服務，合併 CNLA 與 CNAB 業務，2002 年 7 月 31 日成立本會籌備處，負責各項籌備工作，包含基金之募集及申請文件之準備等。之後依據「經濟事務財團法人設立許可及監督準則」，於 2003 年 9 月 17 日完成法定登記，定名為「財團法人全國認證基金會」。本會成立之初，基金來自民間機構捐助金額占百分之五十五。2003 年 10 月 1 日起本會正式運作並辦理實驗室認證業務，2004 年 1 月 1 日起亦正式辦理 CNAB 業務。為使國內相關單位明瞭此政策轉變，經濟部於 2003 年 11 月 27 日經標字第 09202617610 號函知各界 CNLA 業務已轉移本會辦理。此後，本會陸續於 2004 年增闢檢驗機構認證服務業務，2007 年增闢能力試驗執行機構認證服務業務與 2011 年增闢參考物質生產機構認證服務業務。

3.2 法律基礎

依據中華民國法令，本會於 2003 年 9 月取得台北地方法院核發之財團法人登

記證，完成財團法人登記。「財團法人全國認證基金會捐助章程」為本會運作之最高基本原則與依據。

3.3 業務範圍

本會涵蓋管理系統驗證機構、產品驗證機構、人員驗證機構、實驗室、檢驗機構與能力試驗執行機構與參考物質生產機構等之認證業務，以及前瞻認證能力之研究發展、優良實驗室操作之國家符合性監控系統、國際事務、人才培訓與推廣等其他認證相關業務。

3.4 經費來源

本會運作所需經費來源包含：

- (1) 受託研究及提供服務之收入。
- (2) 政府機關補助或工作委託之經費。
- (3) 國內外公私機關團體或個人之捐贈。
- (4) 基金之孳息。
- (5) 其他與執行業務有關之收入。

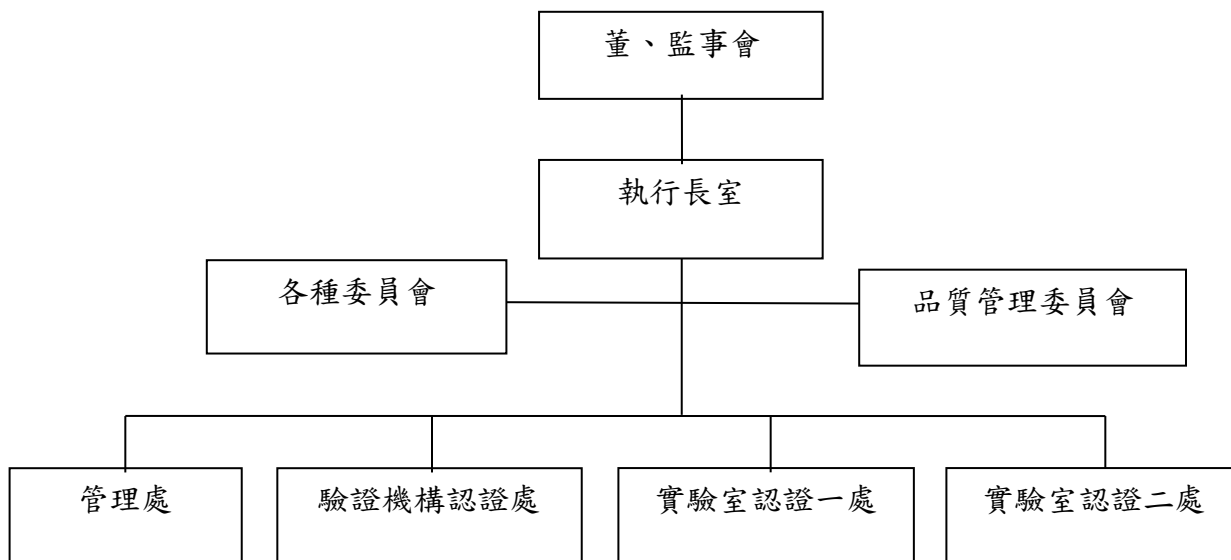
3.5 本會組織

3.5.1 組織架構

本會組織包含董事會、監事會、執行長室、管理處、實驗室認證一處、實驗室認證二處、驗證機構認證處、品質管理委員會、各類委員會等。董監事會是本會最高管理核心，董事長為本會之法定負責人，簽署本會所核發之認證證書。執行長秉承董事會決議方針，綜整本會一切業務。實驗室認證一處執行實驗室（電光、機械測試與校正）之認證服務業務；實驗室認證二處執行實驗室（生醫、土木、化游測試）/檢驗機構/能力試驗執行機構/參考物質生產機構之認證服務業務/GLP 試驗單位符合性登錄業務；驗證機構認證處執行各類驗證機構之認證服務業務；管理處執行本會法務、公共關係、資訊系統、人事、會計、教育訓練、計畫管控與認證推廣等業務；品質管理委員會負責實施與推動本會品質管理相關活動。因應業務需求，可由執行長室設立各類委員會，其中與實驗室/檢驗機構認證服務業務相關之委員會為技術

委員會，其主要任務為審查技術規範與指引等技術文件，以及技術事務諮詢。

3.5.2 組織圖



3.6 本會標章

本會標章如下圖所示：



4. 名詞定義

GLP 符合性監控系統之相關名詞定義如下：

- (1) 優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice，以下簡稱 GLP)：是一種有關據以進行非臨床健康與環境安全性研究，計畫、執行、監督、記錄、檔管及報告之組織作業與施行條件之品質系統。
- (2) 試驗單位 (Test Facility)：實施非臨床健康及環境安全性研究所需之人

員、場所及執行工作單位。多重地點研究，是指在一個以上地點執行之研究，試驗單位乃指包含研究主持人之所在地與所有個別試驗地點，不論是單一或整體而言之試驗地點，皆可被視為試驗單位。

- (3) 多試驗地點之研究 (Multiple-site studies)：GLP 研究案可能包括在多的研究地點執行之活動(階段)，該研究案則稱多試驗地點研究，涵蓋試驗單位及全部的試驗場地。舉例說明，在多個地點執行的田間試驗加上在實驗室所執行的活動。雖然，多試驗地點研究在多個地點進行，但仍視為單一個研究案，由一位研究主持人負責及依循一份研究計畫書。
- (4) GLP 符合性監控 (GLP Compliance Monitoring)：為查證是否遵守 GLP 規範之目的而為之試驗單位定期查核與/或研究稽核。
- (5) GLP 符合性登錄 (GLP Compliance Registration)：符合性機構提出用以展現其執行特定研究符合 GLP 任務之管理能力的相關正式證明。
- (6) 符合性登錄規範 (Compliance Registration Criteria)：GLP 符合性監控機構據以要求試驗單位獲得登錄時必須滿足的一套要求。
- (7) GLP 符合性登錄標誌 (GLP Compliance Registration Symbol)：GLP 符合性監控機構核發予已獲符合性監控機構的標章，用以表明其所取得之符合性地位。
- (8) GLP 符合性登錄證明 (GLP Compliance Registration Attestation)：用以承認試驗單位具有符合 GLP 品質管理能力之正式文件。
- (9) 符合性登錄範圍 (Compliance Registration Scope)：正式承認某試驗單位具有非臨床安全性研究的範圍。
- (10) 符合性登錄試驗單位 (Compliance Registration Test Facility)：已取得符合性登錄之試驗單位。
- (11) 試驗單位編號 (Test Facility Code)：申請符合性登錄期間所核予試驗單位或試驗地點(Test site)用於申請識別之特定編號，當該單位取得符合性登錄後即為登錄編號。
- (12) 試驗單位查核 (Test Facility Inspection)：對試驗單位之作業與作為的一

種現場查證，以評估其符合 GLP 規範的程度。查核時，查證試驗單位的管理架構與操作程序、訪談主要技術人員、評估試驗單位所產出之數據的品質與完整性並出具查核報告。

- (13) 研究稽核 (Study Audit)：是一比較原始數據與初稿或完稿報告之相關紀錄，其目的在確定原始數據是否被正確地報告、試驗是否依研究計畫與標準操作程序執行、是否有報告以外的資料以及數據的產出過程是否真實。
- (14) 查核員 (Inspector)：代表 GLP 符合性監控機構執行試驗單位查核與研究稽核之人員。
- (15) 觀察員 (Observer)：為特定目的，如觀摩學習、考核查核員表現、評估本會運作、權責機關評估查核作法等，而隨同查核員於試驗單位現場，但不執行查核工作的人員。
- (16) 研究主持人 (Study Director)：指負責主持整個非臨床健康及環境安全試驗研究的個人。
- (17) 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 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”。
- (18) 警告 (Warning)：未達減類、不登錄/撤銷，給予告誡並限期改善。
- (19) 減類 (Reducing)：使符合性登錄範圍的一部分失效的決定。
- (20) 不登錄 (Not Registered)：對全部符合性登錄範圍，取消符合性登錄資格。
- 註：本會或試驗單位皆可提出不登錄。不登錄的符合性登錄試驗單位如欲再獲得登錄，則須重新提出符合性登錄申請。
- (21) 撤銷 (Revocation)：使符合性登錄範圍全部溯及既往使其失效的決定。
- (22) 抱怨 (Complaint)：由個人或組織針對符合性監控機構或符合性登錄試驗

單位的相關行為，向本會提出非申訴之不滿情緒的表達。

(23) 申訴 (Appeal)：試驗單位對本會不利於其之符合性登錄決定，提出重新考量之請求。

(24) 初次符合性登錄 (Initial Compliance Registration)：試驗單位機構首次提出符合性登錄申請。

(25) 增加技術類別 (Expanding-the-Expertise)：符合性登錄試驗單位機構單獨提出而非連同展延符合性登錄時，對符合性登錄範圍增加技術類別所提出的符合性登錄申請。

(26) 展延符合性登錄 (Renewal Compliance Registration)：符合性登錄試驗單位機構提出延續符合性登錄資格的申請，可連同提出對符合性登錄項目的增加且(或)對原符合性登錄範圍的異動。

第二章 符合性登錄作業

1. GLP 符合性監控系統服務說明

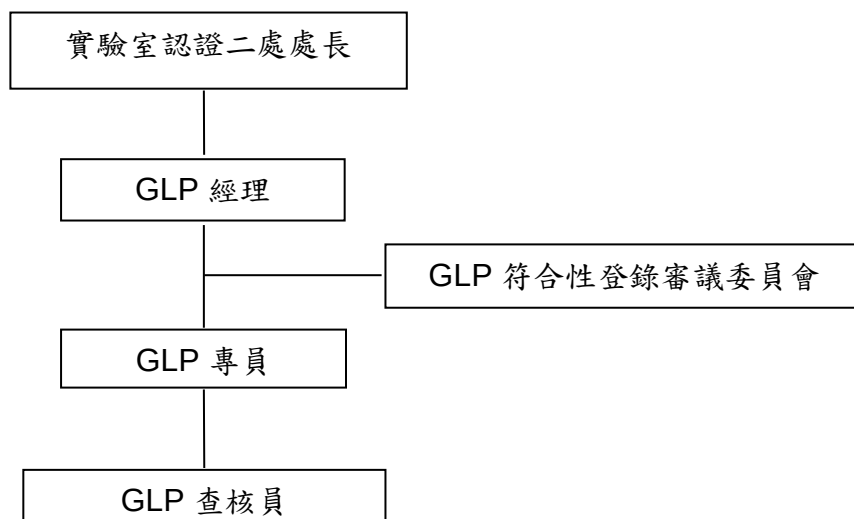
- 1.1 本系統為鼓勵與協助國內發展 GLP 非臨床安全性研究以及致力促進我國 GLP 試驗單位出具的數據可與 OECD 會員國發展數據相互接受，現階段所有申請與查核相關費用由經濟部標準檢驗局「認證制度實施與發展計畫」支付；本系統若有其他經費來源贊助查核費用，則另以專案方式辦理之。
- 1.2 原則上受理初次申請的名額將依每年度預算核定之經費與數量辦理，惟階段性任務需求，本系統將優先受理試驗單位提供農藥、環境用藥以及其他工業化學品的非臨床安全研究服務之申請案。
- 1.3 本會擔任國內 GLPMA 的角色，主要任務僅涉及對試驗單位是否符合 OECD GLP 規範要求而進行查核與符合性登錄，試驗單位可透過符合性登錄作為支持其 GLP 符合性聲明的真實性可運用的方式之一，惟關於每一研究的設計、目的、試驗體系與對結果的解釋等的合適性以及數據審查為權責機關（包括

國內外主管機關) 之權責。

1.4 GLPMA 之作業程序依據下列 OECD 優良實驗室操作及符合性監控規範的環境專刊運作：

- (1) No.2: “Guidance for GLP Monitoring Authorities: Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice”.
- (2) No.3: “Guidance for GLP Monitoring Authorities: Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits”.
- (3) No.9: “Guidance for GLP Monitoring Authorities: Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports”.
- (4) No.12: “Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice: Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country”.

1.5 GLPMA 組織圖如下所示：



1.6 GLP 試驗單位之符合性登錄標準：

1.6.1 試驗單位申請/維持本系統應接受下列相關規範與要求之查核與研究稽核：

查核規範為《經濟合作暨發展組織 (OECD) 優良實驗室操作規範》(TAF-GLP-R01) 與《GLP 國家符合性登錄系統補充要求》

(TAF-GLP-R03)。

其他 OECD GLP 相關共識文件如下，僅作為對試驗單位據以實施 GLP 之相關指引：

- (1) No.4: 1999 "Consensus Document: Quality Assurance and GLP".
- (2) No.5: 1999 "Consensus Document: Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles".
- (3) No.6: 1999 "Consensus Document: The Application of the GLP Principles to Field Studies".
- (4) No.7: 1999 "Consensus Document: The Application of the GLP Principles to Short Term Studies".
- (5) No.8: 1999 "Consensus Document: The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies".
- (6) 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".
- (7) No.13 : 2002 "Consensus Document: The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and Management of Multi-Site Studies".
- (8) No.14: 2004 "Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice: The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies".
- (9) No.15: 2007 "Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice: Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with Principles of the GLP".
- (10) No.16: 2014 "Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice: Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology".
- (11) No.17: 2016 "Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice: Application of GLP Principles to Computerized Systems".

- (12) No.19: 2018 “Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on the Management, Characterization and Use of Test Items”.
- (13) No. 20: 2019 “Guidance for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies”.
- (14) No. 21: 2020 “OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP Studies”.
- (15) The OECD Guidelines for the Testing of Chemicals.

上述 OECD 出版品皆可從 OECD 網站上免費取得
(<http://www.oecd.org>)

2. GLP 符合性登錄申請

2.1 符合性登錄對象

凡國內合法登記之軍、公、民營及學術研究機構所屬試驗單位，不限試驗單位之規模大小，具有相關管理與研究人員，於適當空間、使用特定儀器設備，依既定之管理系統從事非臨床安全性研究等工作，並出具 GLP 報告者，皆可由機構負責人提出 GLP 符合性登錄申請。本會目前僅針對境內試驗單位與試驗地點提供 GLP 符合性登錄服務。

2.2 GLP 符合性登錄之技術類別(主要分類方式依據 OECD GLP No.2 文件附錄 III 制定)，分為下列技術類別：

- 01 物理—化學測試
- 02 毒性試驗
- 03 致變異性試驗
- 04 水域與陸域生物之環境毒性試驗
- 05 水、土壤、空氣內行為試驗；生物累積作用
- 06 殘留試驗
- 07 模擬生態池及自然生態系統效應
- 08 分析性及臨床化學測試

09 其他試驗(如藥害試驗或參考 OECD 化學品測試指引)

2.3 符合性登錄申請範圍如涵蓋多試驗地點之研究(Multiple-site studies)，應符合以下之申請要求：

2.3.1 試驗單位之 GLP 研究案若有多試驗地點之研究，可行時，全部執行 GLP 活動的地點皆應接受查核以確保該地點之作業符合 OECD GLP 規範。

2.3.2 試驗單位之一多試驗地點研究案中的某些試驗，包含執行研究某特定階段的試驗、或登錄的試驗單位之範圍缺少某些技術類別、設施或設備時，在未登錄於本會 GLP 符合性監控系統或是未與我國簽署數據相互接受的試驗單位裡執行或委託執行時，則試驗單位應記錄選擇的理由且將紀錄歸檔，於該研究計畫書及研究報告中之 GLP 符合性聲明中應提及與適當地排除 GLP 符合性。

2.3.3 對應至 GLP 規範之要求，試驗單位應符合：

- (1) 試驗單位管理階層應該研究案的 GLP 符合性負全責，其所該負的責任不能委託給委託單位的管理階層承擔。
- (2) 受託單位的人員在執行活動時須配合 GLP 試驗單位相關政策、程序及標準操作程序，除非研究計畫書有敘明且試驗單位管理階層核准。
- (3) 執行 GLP 試驗的受託單位人員所執行的工作應經常性的受 GLP 試驗單位品保人員的稽核，以確保 GLP 符合性。
- (4) 一已登錄之 GLP 試驗單位，其符合性登錄的範圍不能延伸至其委託特定階段或試驗的單位，亦不能多試驗地點研究用來證明該委託單位的 GLP 符合性。
- (5) 受委託的試驗地點不能在未受 GLP 試驗單位的監督下單獨執行該試驗單位的 GLP 研究，如需執行則需申請成為符合性登錄的 GLP 試驗單位。

2.4 試驗單位編號為本會接受試驗單位初次符合性登錄申請書時，依序編列之特定編號，做為試驗單位識別。

2.5 特定符合性登錄服務計畫

2.5.1 為滿足特定目的 (如法規、與國外主管機構相互承認協議) 與特定使用者 (如政府主管機關、產業團體) 需求的符合性登錄服務，將以特定服務計畫的形式呈現，作為本會、特定使用者與相關受評機構三方共同合作的依據。

2.5.2 試驗單位於申請取得 GLP 符合性登錄資格時，如有需要得一併申請特定服務計畫。這些計畫可能於申請者資格條件與申請資料、符合性登錄規範、查核小組成員與監督查核頻率等各有不同的規定或(與)作業，詳細內容請參閱各特定服務計畫。

3. GLP 符合性登錄申請作業流程

3.1 初次/延展/增加技術類別符合性登錄流程。有關登錄程序的流程，請參考本文件附件二。

3.2 試驗單位提出申請

3.2.1 申請機構可於正式申請前先電話/ E-mail 詢問申請登錄範圍或類別，必要時，可聯繫本會聯絡窗口安排面談，雙方溝通與瞭解申請機構的查核需求。

3.2.2 申請機構應授權指定一位資深人員擔任**試驗單位 GLP 管理階層代表**，為申請機構與本會 GLP 查核案件安排之正式聯絡窗口，該人員於申請機構內應全權負責對申請之試驗單位監督與管理遵守與本會所訂規章之責任。

3.2.3 申請機構提出初次申請 GLP 符合性監控系統時，應先於本會 GLP 資訊系統平台完成虛擬帳號資料填寫後，填妥優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統申請書 (TAF-GLP-B01)、網路服務帳號密碼申請表 (TAF-GLP-B04) 與檢附此申請書所列之文件與資料，以掛號郵寄至本會新竹辦公室，地址為 30044 新竹市北大路 95 號 2 樓。對於已有 GLP 資訊系統帳號與密碼的試驗單位，可於 GLP 資訊系統平台進行延展、增加技術類別與異動的申請與相關作業。申請機構提出申請 GLP 符合性監控系統時，應填寫下列文件與檢附必要資料遞交本會：

(1) 優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統申請書
(TAF-GLP-B01)

(2) 網路服務帳號密碼申請表 (TAF-GLP-B04)

(3) 檢附相關資料如下，可包括（但不限於）：

- 機構組織圖、試驗單位組織圖，地理位置圖以及試驗單位平面配置簡圖（包括不同樓層或遠地試驗點等）
- 最新的主進度表

3.2.4 試驗單位提出 GLP 符合性登錄申請前（包括初次/延展/增加技術類別），對於每一申請試驗項目與技術類別應維持有最近兩年內至少一份以上已完成歸檔之研究計畫與結果報告，並應填寫對應完整資訊於試驗單位資訊表 (TAF-GLP-B02) 中，必要時，本會得要求提供相關資訊佐證，可包括但不限於研究計畫書或是研究報告等以確認符合以上申請條件，資料不足或仍有疑義時將依第二章第 3.3.3 節方式處理。

3.3 申請審查與初訪

3.3.1 本會接獲機構申請案後，將編列試驗單位編號。與本會連絡時，若機構能主動表示此編號，將有助於回覆與連繫。

3.3.2 申請審查的主要重點為申請機構的資格、申請表單文件填寫的齊備與完整，以及與申請機構完成申請內容的確認。

3.3.3 對申請機構的申請資格與所提的文件或資料有疑慮或不足或不符時，本會將通知申請機構補正資料/說明或不予受理。補正資料/說明的期限為一個月（此期限包括申請機構於 GLP 資訊系統平台修改資訊表的時間）。於此期限內未完成補正/說明者將被通知不予受理此申請案。

3.3.4 申請文件與資料的齊備與完整性達到既定程度時，本會人員將進行試驗單位初訪，以確認申請需求、瞭解準備狀態與確認申請登錄範圍（非臨床安全研究類型）。對於初次申請的試驗單位，初訪是至試驗單位現場，當面訪問管理階層代表等人員，並確認申請範圍與對應已完成歸檔的研究；當申請的試驗單位表達沒有至現場初訪的必要性時，本會可考量以電話/傳真/電子郵件的方式進行。對於延展與增加技術類別的試驗單位，可以電

話/傳真/電子郵件的方式辦理初訪，如本會考量有需要時，則採以至試驗單位現場方式辦理初訪。

3.3.5 符合性登錄申請範圍的確認，是由本會承辦人員與試驗單位管理階層代表雙方簽署申請確認表的方式進行。本會將據此安排查核事宜與交付查核小組任務。本會並未授權查核小組可於查核現場受理試驗單位管理階層代表、申請確認表的增加或異動，亦未授權查核小組受理符合性登錄範圍的增加。因此，請試驗單位審慎進行申請確認表的確認作業。

3.3.6 對於試驗單位的 GLP 符合性登錄需求或非臨床安全研究類型超過本會資源與能力所及時，本會將通知申請機構此申請案不予受理。

3.3.7 完成申請審查與初訪時，本會將正式發函試驗單位申請案之受理通知(通知內容可能包括不受理通知與說明)，請試驗單位預先作好接受查核安排之準備。

3.3.8 試驗單位於申請階段若因故無意願繼續進行查核事宜，可由機構來函告知本會，隨即停止該申請案的所有相關工作。

3.3.9 完成申請範圍確認後，試驗單位如欲增加申請符合性登錄範圍時，則需依本文件第二章第 3 節提出申請。前申請案將併入後申請案，後續作業將回復至申請審查。如為試驗單位管理階層代表的變更，應由該試驗單位所屬機構以書面向本會提出變更。

3.3.10 自申請受理通知後三個月內，如試驗單位尚未準備妥當供執行現場查核，則該申請案不予受理。如申請機構對符合性登錄仍有意願，應重新提出申請。

4. 查核作業

4.1 查核安排

4.1.1 查核安排的主要重點為籌組查核小組，通知申請機構查核時程安排。

4.1.2 依據申請審查階段所確認的符合性登錄申請範圍(即申請確認表)，考量查核人力資源、時間配合因素與利益迴避原則(查核員/技術專家最近三年

內未予被查核的試驗單位及其隸屬機構具有聘僱關係或商業活動) 籌組查核小組。查核小組成員可能包括主查核員、查核員、培訓查核員，以及相關非臨床安全研究類別之技術專家(技術專家得為國內或國際權責機構授權之專家(註 1))組成。查核小組成員(監督查核除外) 將由至少兩位查核員組成，實際組成天數與人數的安排，將由本會視申請機構人員數目、場所多寡、遠近以及申請技術類別等因素之不同需求而做對應之安排。

註 1：此國外專家的來源通常為 OECD GLP 數據相互接受(Mutual Acceptance of Data，以下簡稱 MAD)會員國之查核員。

4.1.3 本會將發出查核安排通知，告知申請機構查核小組成員姓名與其所服務機構、查核小組分工、查核日期與時程，以及申請機構須備妥的注意事項等。

4.1.4 若申請機構對查核安排有意見時，試驗單位 GLP 管理階層代表授權的聯絡人可於收到通知後三天內向本會反應。逾期將視同申請機構同意本會之查核安排。若涉及對查核小組成員組成的意見，試驗單位 GLP 管理階層代表應以書面方式陳述理由與相關證明資料。對於查核小組成員組成的意見，若涉及查核員個人行為等事務時，本會將依試驗單位所提之相關證明資料進行查證後回覆；若非直接涉及查核員個人行為等事務時，如查核員所屬服務機構與被查核試驗單位間無直接商業競爭等，本會將衡量對此異議的接受後回覆。若本會查核人力資源無適當人選時，本會會徵得試驗單位同意，選派國外的專家(請參考第二章第 4.1.2 節註 1 說明)。但當上述本會與試驗單位未能達成協議，以至查核工作無法進行，本會將不受理申請案並退回試驗單位申請資料。

4.1.5 基於培訓查核員、考核查核員表現或建立/維持 OECD GLP MAD 等需求，本會得指派觀察員隨同查核小組前往機構。

4.2 文件審查

4.2.1 文件審查為查核小組對於初次/延展/增加技術類別申請的試驗單位，於 GLP 資訊系統審查申請機構相關文件與紀錄，以評估申請機構書面化系統是否符合登錄規範。

4.2.2 文件審查結果將通知申請機構。若文件審查結果發現重大疑問時，申請機構應於 2 個月內回報改善措施，其中可能包括修訂相關文件或暫緩執行現場查核，若無重大問題，文件審查的結果將併入現場查核時查證，如仍未改善，查核小組得將之列為偏離事項。

4.2.3 本會得視需要召開查核前協調會，協調後續現場查核事宜。

4.3 GLP 查核活動

4.3.1 GLP 查核的範圍即為申請審查階段（本須知第二章第 3.3.5 節）已確認的符合性登錄申請範圍。

4.3.2 申請機構應確保查核小組於現場查核獲得的機構相關文件為，最新有效版本，並提供查核小組於查核範圍內所需的資源，如會議室預留、對應查核員/技術專家的人員、往返不同試驗地點的交通安排等，俾使現場查核順利執行。

4.3.3 現場查核活動以查核前起始會議揭開序幕，至查核後總結會議結束。查核目的在於確認申請機構確實依據符合優良實驗室操作規範所制訂之標準作業程序等文件運作，查核小組將依據 OECD GLP 文件 No.3: Guidance for The Conduct of Test Facility Inspection and Study Audits 之要求辦理查核與研究稽核。

4.3.4 GLP 查核活動之安排與進行：

- (1) GLP 查核活動類型可區分為兩種類型 - 試驗單位查核與研究稽核（詳見名詞定義第 12、13 項之說明）。
- (2) 初次與延展符合性登錄申請機構應接受完整的查核，即包括試驗單位查核與研究稽核，且所有執行研究計畫的試驗地點皆應接受現場查核。申請增加技術類別的現場查核，原則基於前次查核的結果，可視情況簡化查核重點，惟仍應包括已執行研究案的研究稽核。
- (3) GLP 查核活動的安排，除初次/延展/增加技術類別查核申請案外，試驗單位取得符合性登錄的第一個登錄週期內會安排至少一次的監督查核，第二個週期以後將依內部管理風險評估結果酌以安排監督查

核或由國內外 GLP 權責單位提出以及本須知第二章第 10 節所列要求針對特定研究計畫進行研究稽核。

4.3.5 現場查核 (但不限於) 會就紀錄審查、管理人員與 GLP 相關人員晤談以及對相關活動進行觀察,必要時查核小組得複印相關文件與紀錄或對試驗場所照相,檢附於查核報告內,作為查核結果偏離事項之支持證據。

4.3.6 查核結果由主查核員帶領查核小組向機構 GLP 管理階層、研究主持人及其主要品保負責人進行口頭報告。主查核員應於查核小組偏離事項改善確認完成後之 1 個月內完成查核報告,並由 GLP 經理提交 GLP 國家符合性登錄審議委員會(以下簡稱審議委員會)審議,待符合性登錄決定後,查核報告正本除交由本會保存歸檔外,另寄送查核報告影本一份供試驗單位留存。

4.3.7 本會對查核結果之偏離事項,在考量其影響研究數據之完整性以及真實性的程度下,分成「嚴重」、「輕微」以及「其他」三類。偏離事項分類由主查核員判定,並由 GLP 經理審查確認 (必要時, GLP 經理經審查後可變更其分類),主要判定原則如下:

- 嚴重:有具體事實呈現試驗單位 GLP 系統運作無效,如:大部分人員皆未遵循 GLP 規範與 SOP,或研究稽核發現研究結果報告之真實性與完整性有極高風險,足以影響後續數據接受之權責機關審查作業者。
- 輕微:有具體事實呈現非上述嚴重情形以外的 GLP 系統之偏離事項,或研究稽核發現研究結果報告之完整性不足,對於後續數據接受之權責機關審查作業有潛在風險者。
- 其他:非屬 GLP 系統之偏離事項,研究稽核發現研究結果報告之完整性不足,對於後續數據接受之權責機關審查作業風險低者,通常列入下次現場查核追蹤。

4.3.7.1 對於偏離事項之分類判定,必要時,可召開審議委員會諮詢建議,惟查核小組於現場查核時已發現嚴重事項應即時回報給 GLP 經理,並由 GLP 經理報告處長核示後續處理。

4.3.7.2 本會對於嚴重偏離事項之情節輕重處理方式有：

- (1) 要求試驗單位將該偏離事項內容陳述且聲明於特定研究報告之附件。
- (2) 針對特定研究試驗知會相關權責機關。
- (3) 對外公告足以影響該試驗單位研究試驗真實性的不當行為或缺失。
- (4) 試驗單符合性登錄資格或部分技術類別變更為不登錄。

4.3.8 申請機構 GLP 管理階層應於偏離事項紀錄表相關欄位簽名，以示明瞭查核小組現場查核事實發現。若對其中內容不甚清楚，應要求查核小組進一步說明，若對偏離事項有意見不同時，申請機構應當場提出說明或補正相關資料。倘若仍然不同意查核小組所提出之偏離事項，應於偏離事項紀錄表內註明當場已提出說明/補正的資料為何，並於現場查核紀錄中註明，本會將處理此異議。

4.3.9 對於現場查核結果之偏離事項，機構應進行改善措施，並於完成改善措施後向查核員小組回報。機構回報偏離事項之改善措施等相關資料的期限為現場查核日期後的 2 個月內。逾時未回報改善措施者，逕將該查核案送入審議階段。

4.3.10 若登錄機構之偏離事項已達到不登錄條件時，本會得逕行處理。

4.4 偏離事項的改善確認

4.4.1 查核小組對偏離事項的改善確認方式有兩種，一為書面審查，另一為現場複查。所有偏離事項，申請機構應提出書面改善資料。對於輕微偏離事項，為書面審查方式查核改善，對於嚴重偏離事項為現場複查方式查核。

4.4.2 現場複查以一次為限。本會保有更改書面審查為現場複查的權利。若判定為現場複查時，本會將依據現場查核紀錄發出查核安排通知，請申請機構事前做好現場複查準備。

4.4.3 偏離事項的改善確認工作，原則由原對應的(主)查核員執行，但若因故無法由原對應人員執行時，則由(主)查核員或本會人員執行。

4.4.4 改善確認結果分為「完成改善」或「未完成改善」。

4.4.5 書面審查的改善確認結果將於查核報告中說明並提供給試驗單位，現場複查的結果則於現場由(主)查核員口頭報告，現場複查紀錄當場完成，正本由(主)查核員攜回，影本由試驗單位留存。

4.5 提出符合性登錄之建議

4.5.1 主查核員對試驗單位完成試驗單位查核及研究稽核後，應綜整文件審查、現場查核以及偏離事項的改善確認等資料，向本會提出詳細之查核報告與符合性登錄之建議。

4.5.2 實務可行時，如無任何偏離事項，或所有偏離事項皆已於現場複查確認時，主查核員可於查核總結會議中向機構報告查核小組觀察符合 GLP 規範之狀況。

4.5.3 現場查核報告、現場複查報告、偏離事項改善確認結果與查核小組之查核及研究稽核報告經本會審查後，方進行審議。若需要時，本會將請申請機構提供相關資料或至機構查證若干事項。

5. 符合性登錄審議

5.1 本會籌組 GLP 國家符合性登錄審議委員會，由 GLP 經理擔任召集人，每次審議至少由三位委員參與審查。

5.2 該申請案之主查核員應針對其查核結果進行說明，或由 GLP 經理先行向負責主查核員了解並代為說明。

6. 符合性登錄決定

6.1 符合性登錄決定是對申請機構授予符合性登錄資格與否做成決定，由本會發函通知登錄決定，若為授予符合資格者將隨函附上符合性登錄證明並登錄至本會網站之符合性登錄名錄。

6.2 本會將審議委員會之審議意見與查核相關報告與結果等相關資料一併提報給 GLP 經理，由 GLP 經理對申請機構授與符合與否作成決定以進行符合性登錄

決定，並由實驗室認證二處處長作行政核決符合性登錄證明。

6.3 若對試驗單位符合性仍有疑慮且足以影響符合性登錄決定時，可通知試驗單位再安排現場查證，待查證結果的產出後，辦理符合性登錄決定。

6.4 試驗單位取得符合性登錄資格時，於通知符合性登錄的函文中，將提供下次可能的活動，如：監督查核的預定執行的年月或提醒延展申請的提出等。必要時，亦可能包含下次查核活動的查核重點或建議事項等資訊。

6.5 符合性登錄範圍

6.5.1 本會的符合證明除呈現「優良實驗室操作(GLP)國家符合性監控系統」外，於登錄範圍亦將試驗項目適用產品範圍與第二章第 2.2 節所述技術類別分類呈列，符合性登錄機構得宣告 GLP 符合性之非臨床安全試驗類別。

6.5.2 試驗單位不得將未獲登錄的範圍宣告為本會符合性登錄範圍。

6.5.3 登錄的範圍並不代表試驗單位具備試驗單位的技術能力，僅代表該類型的研究案其流程經過查核。

6.6 符合性登錄證明

符合性登錄證明是本會用以承認試驗單位具有符合 GLP 規範之管理能力的正式文件，有效期為二年。符合性登錄證明係為申請之試驗單位經試驗單位查核及研究稽核，通過符合性登錄決定後，由本會董事長代表簽署，以中、英文兩種版本核發，其所有權為本會擁有。

7. 增加技術類別

符合性登錄機構得於登錄期間內提出登錄範圍增加新技術類別的申請，符合性登錄流程與正式申請作業同第二章第 3 節。

8. 延展符合性登錄

8.1 登錄證明有效期限為二年，如試驗單位期望延續符合性登錄資格，試驗單位應於最遲於有效日期屆滿的 10 個月前，依本須知第二章第 3 節提出延展申請。若超過有效期限後才提出申請，本會會以初次案件辦理。

8.2 延展查核作業依據本須知之與初次查核相同。研究稽核與延展查核的登錄程

序與初次查核相同。

9. 符合性登錄機構異動

9.1 當符合性登錄機構有以下資訊變更或事實行為時，應向本會提出的異動事項申請，於 GLP 資訊系統平台申請，檢附異動事由的相關資料。本會處理原則如下：

- (1) 試驗單位所屬機構的所有權、名稱或地址異動：書面審查或查訪。
- (2) 試驗單位所屬機構的負責人或 GLP 管理階層代表異動：書面審查。
- (3) 登錄證明內記載之異動(若為增加技術類別，請提出增加技術類別登錄申請，而非異動申請)：書面審查或查訪。
- (4) 試驗單位地址異動：書面審查或查訪。
- (5) GLP 政策或程序的改變(如本會認為此改變可能影響貴試驗單位與符合性登錄之標準)：書面審查或查訪。
- (6) 連續停業 30 日以上或其它足以影響申請人能力或運作之異動：書面審查或查訪。

9.2 異動的申請與處理

9.2.1 符合性登錄機構於發生本須知第二章第 9.1 節所述的異動時，至遲應於異動發生之次日起 15 日(日曆天)內提出異動申請。

9.2.2 本會收到異動申請後，將審查申請資料齊備性，若申請資料不足或需登錄機構進一步說明時，本會將通知符合性登錄機構。

9.2.3 申請資料齊備後，本會依第二章第 9.1 節所述之處理原則，決定該異動案確切的處理方式。若需查核員小組前往查訪時，所有涉及技術事務異動處理的結果將安排登錄審議委員會審議。

9.2.4 異動案的查核結果，本會會以書面方式通知機構核定結果。若異動結果更換登錄證明時，本會會寄發新登錄證明，同時請試驗單位將原登錄證明寄回本會或自行銷毀。

9.2.5 異動流程，請參考附件三

10. 維持符合性登錄之監督

10.1 為維持符合 GLP 規範，登錄機構必須持續符合性登錄規範(請參閱本須知第二章第 1.6 節)。

10.2 登錄試驗單位在職訓練活動

登錄試驗單位在職訓練活動是登錄試驗單位的重要活動，以一年辦理一次為原則，試驗單位管理階層代表是本會邀請的對象。登錄試驗單位可經由參加年會獲知本會 GLP 符合性登錄監控系統過往一年的工作成果與未來主要工作方向，並確保試驗單位符合相關要求。若試驗單位管理階層代表不克出席，請派代理人與會並請轉達相關資訊；登錄試驗單位出席在職訓練活動的紀錄列入試驗單位監督活動紀錄內。

10.3 試驗單位須配合本會在協助國內外權責主管機關調查 GLP 研究報告、數據真實性與完整性所衍伸之相關活動，包括可能的查核及提供相關原始數據、文件。

10.4 試驗單位於符合性登錄取得後，應配合本會與接受 GLP 符合性監控系統下的查核活動，包括監督查核、研究稽核等，以確保 貴機構 GLP 系統能持續達到符合性登錄標準，特別是配合以下活動辦理：

- (1) 監督查核：監督查核為確保登錄機構於登錄期間所執行的現場查核活動。本會對初次登錄之試驗單位之第一個登錄週期兩年內實施至少一次監督查核，對延展後的登錄試驗單位，則視管理風險評估結果實施監督查核。查核內容包括，符合性登錄標誌的使用與廣宣；現場查核查證方式包含查證程序紀錄、關鍵人員晤談、現場實作、研究稽核，亦包括追查上次查核結論的後續追蹤以及異動事項。
- (2) 配合本會進行特定研究稽核，特別是有國內外權責機關提出之特定研究稽核時。
- (3) 特定查核活動，本會於下列情形下，亦可主動展開特定查核：
 - 機構於設施方面出現實際改變，以致有必要進行現場查核以確認相關登錄標準仍維持不變。
 - 本會獲知的相關資訊強烈顯示已登錄機構不再依本會登錄標準運

作，如檢舉。

- 可能依其他 GLPMA 要求，針對特定試驗單位或試驗地點進行查核。此種情況多適用於主試驗單位在國外而某特定試驗地點在國內的多地點研究計畫。如某試驗地點已符合本會 GLP 國家符合性監控系統之規範，則此查核通常並非必要，除非有特別重大的原因。此類國外 GLPMA 所提出的要求，本會將依個案方式與所有相關單位協商後確定。

(4) 監督查核活動，本會原則會於活動實施日期七個工作天前採書面方式通知受查核機構，若受查核機構對查核小組成員或查核日期有任何意見，應於查核日期三個工作天前通知本會實驗室認證二處。

(5) 本會基於對於登錄試驗單位維持符合性登錄的信心程度及特定目的，而至試驗單位所進行的拜訪與(或)查證的活動統稱為監督查核活動。基於時效與管理目的，通常是在短時間內以書面或口頭通知試驗單位，本會亦可能採取不事先通知的方式進行監督查核。上述特定目的可為，但不限於下列：

- 本會符合性登錄規範或規則改變；
- 申訴或抱怨；
- 服務計畫中權責機關要求；
- 瞭解試驗單位運作狀況 (如：試驗單位報告發出及符合性登錄標誌使用情形...等)；
- 當研究案結果或報告有造成公眾認證信賴及安全危機之虞；
- 其他 (如：可能影響符合性登錄資格之虞)。

(6) 對於特定服務計畫的登錄試驗單位，若其監督查核的頻率或方式不同時，將會特別明確敘述於該特定服務計畫內。

10.5 當符合性登錄規範、服務計畫有特別規定，或試驗單位可能有虛偽作假、違反政府法令或危及公共利益之情形，以致影響本會符合性登錄公正信賴及國際相互承認資格時，亦可能不事先通知逕行現場查核，試驗單位不得拒絕、

限制或阻礙，如無正當理由情況下不配合，本會將依權利義務規定處置；且於執行不事先通知監督查核時，為確保查證事實之客觀性，本會得錄音或錄影存證。

11. 注意事項

- 11.1 試驗單位若因故無意願繼續進行查核事宜，可由機構來函告知本會，隨即停止該申請案的所有相關工作。
- 11.2 試驗單位提供申請資料應屬實，如有證據顯示蓄意提供虛偽不實或隱匿資料或以不正利益或手段企圖影響本會認證公正性，本會得視情況停止符合性登錄作業或退件不受理申請案，如為獲登錄試驗單位則可依本文件第 12 章辦理。如上述情形嚴重時，本會得於生效日之次日起三個月內不受理該機構之初次申請案。
- 11.3 完成申請範圍確認(本文件第二章第 3.3.5 節)後，試驗單位如欲增加申請符合性登錄項範圍，則需依本文件第二章第 3 節提出申請。前申請案將併入後申請案，後續作業將回復至申請審查。試驗單位如有規定之異動發生時，應提出異動申請(請參閱本文件第二章第 9 節)。
- 11.4 當發生諸如自然災害、疾病暴發、人為災難或安全問題等特殊事件，影響符合性登錄活動的正常進行時，本會得公告應變對策，適當時，將各別通知受影響試驗單位，試驗單位應配合辦理並持續符合 GLP 相關規範及各項管理規定。若實試驗單位有無法持續符合時，應依減類與不登錄/撤銷辦理，請參閱本文件第 12 章。

12. 減類與不登錄/撤銷符合性登錄

- 12.1 本會對登錄試驗單位的減類與不登錄/撤銷皆依循本會與 貴機構之權利義務關係 (請參閱申請書(TAF-GLP-B01) 中符合性登錄之權利義務規章(TAF-AR-10) 辦理。
- 12.2 登錄試驗單位已無法維持登錄時，如欲減類與不登錄時，應主動提出異動申請(請參閱本文件第二章)。當本會於維持試驗單位符合性登錄管理之相關活

動，發現登錄試驗單位已違反本會權利義務規章或符合性登錄規範之情形，將透過書面審查、現場查訪或召開會議查證，釐清具體事實後做出符合性登錄決定。當發現有達到減類或不登錄/撤銷之虞時，本會得拒絕其主動減類或不登錄之申請。本會對試驗單位符合性登錄的警告、減類與不登錄/撤銷的決定，是由本會以書面通知該登錄試驗單位。若對本會的決定有任何異議，登錄試驗單位可提出申訴 (請參閱本須知第三章)。

12.3 如登錄試驗單位的減類與不登錄/撤銷符合性登錄涉及國內外權責機關或涉及公眾利益時，本會得將處理事實及經過公告於本會網站，並通知相關單位。本會得要求試驗單位通知受影響的利害關係者，包括研究委託者、權責機關等。

12.4 試驗單位如於查核活動後，經審議結果為不登錄/撤銷或對全部符合性登錄範圍取消符合性登錄資格，其登錄資格將列為不登錄/撤銷，本會網站符合性登錄名錄亦會移除該試驗單位名錄。

12.5 對於已不登錄/撤銷的試驗單位將公佈於本會官網“終止”的區塊。若非本會登錄的試驗單位濫用 GLP 報告情形，亦將於網站公布。

12.6 本會或試驗單位皆可提出不登錄符合性登錄之要求。不登錄的符合性登錄試驗單位如欲再獲得登錄，則應重新提出符合性登錄初次申請。

12.7 當遭遇試驗單位拒絕接受現場查核與拒絕提供查核相關資料或拒絕接受本須知第二章所引發之查核活動，本會可提出不登錄資格之決定並通知相關數據接受之權責單位。

12.8 警告

當登錄試驗單位違反本會權利義務規章之特定事項，但未達減類與不登錄/撤銷時，本會得採發函予以警告，並通知其限期改善。

12.9 減類

於接獲本會取消試驗單位部分登錄範圍的通知時，試驗單位應立即停止使用於該項目/範圍的符合性登錄標誌與任何符合性登錄身分的宣稱。本會將隨減類的通知一併寄出新證書。試驗單位應將原符合性登錄證書寄回本會或自行

銷毀。試驗單位如欲再獲得該範圍登錄時，須向本會提出增加技術類別申請。
符合性登錄如經處置予以減類，本會於三個月內不受理於同一減列範圍之增
加技術類別申請。

12.10 不登錄與撤銷

12.10.1 於接獲本會終止或撤銷的書面通知後，試驗單位應立即停止使用符合性登錄標誌與任何符合性登錄身分的宣稱。試驗單位如欲再獲得符合性登錄須向本會提出初次申請，恕不受理其他形式的恢復登錄申請。請試驗單位將符合性登錄證書寄回本會或自行銷毀。

12.10.2 試驗單位如經本會主動不登錄或撤銷後，期望重新獲得符合性登錄資格時，申請人應充分對前次受處置之事由完成矯正。當試驗單位向本會提出初次符合性登錄申請時，本會得於申請階段確認已完成矯正，必要時，得召開會議進行確認；倘若申請人不願意配合或未完成前次處置事由之矯正，本會得退件不受理初次符合性登錄申請案。

第三章 符合性登錄機構的權利與義務

1. 符合性登錄機構的權利與義務

1.1 請參見本會《權利義務規章》(TAF-AR-10)。

2. 抱怨

2.1 本會將竭誠提供試驗單位符合性登錄服務，若未盡完善之處，個人或機構可向本會提出抱怨。

2.2 本會試驗單位符合性登錄服務之受理抱怨服務窗口為本會管理處應以書面向本會提出。其方式可傳真(02-2809-0979)、電子郵件(taf_service@taftw.org.tw)或信函(25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓 財團法人全國認證基

金會 收)，其內容應有提出者姓名、所屬之組織名稱(若有時)與有效聯絡方式、抱怨對象、抱怨內容並檢附相關證明文件。未提供前述資料(包括匿名、虛構聯絡方式或資料)或僅以口頭提出，本會不予受理。

2.3 對登錄試驗單位的抱怨事務若不屬於本會與該機構權利義務的範圍，恕本會不予受理。抱怨登錄試驗單位之案件，本會將先轉請被抱怨的試驗單位處理，試驗單位應協助調查與解決後，回覆本會。

2.4 本會接獲抱怨案將確認已符合提出要項與有效性後通知其受理，抱怨案受理後二十五個工作日內完成調查，並函復調查結果。

3. 申訴

3.1 申請或獲符合性登錄的試驗單位，對其所欲獲得之符合性登錄狀態，認為本會之符合性登錄決定對其不利，向本會表達不服及異議並請求重行決定，得向本會提出申訴。

3.2 試驗單位得於各項決定生效日之次日起三十日內，向本會書面正式行文提出(25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓 財團法人全國認證基金會收)，其內容應具體署名、有效聯絡方式、敘明申訴理由及檢附相關證明文件。未提供前述資訊或逾申訴期限者，本會不予受理。

3.3 申訴調查委員會將於受理後三十個工作日內進行調查並召開會議。申訴者代表無正當理由未出席調查會議時，申訴調查委員會得逕依調查事實為會議結論與建議。本會將依據申訴調查委員會之會議結論與建議進行核定，並函覆申訴者本會申訴決定。

3.4 申訴案件調查期間，本會原符合性登錄決定，其效力不受申訴提出之影響；惟必要時，本會查核作業得暫時停止。

3.5 申訴者對本會處理申訴案件之決定不服，得於收受申訴決定通知後十日內以書面載明新理由及檢附新具體事證提出再申訴 (惟以一次為限)。

4. 符合性登錄試驗單位名錄

為配合符合性登錄決定審議期間，最新之符合性登錄試驗單位資訊定期更新本會網站資料。而有關符合性登錄試驗單位減類、不登錄等案，將立即更新本會網站資訊。

5. 與我國簽有數據相互接受協議或等同之國家符合性監控系統資訊交流

5.1 本會依據 OECD GLP 文件 No.2: “Guidance for GLP Monitoring Authorities: Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice” 之要求建立與會員國之查核資訊交流，其交流事項如下：

- (1) 國家採用的 GLP 規範；
- (2) 國家的 GLP 規範符合性監控系統所涵括的化學品產品和試驗類別；
- (3) 國家 GLP 監控權責機構之身分、法律地位與組織架構；
- (4) 試驗單位查核和研究稽核時之程序、查核週期、與/或查核行程的標準；
- (5) 查核員之數量與資格；
- (6) 當發生不符合規範案例時，國家 GLP 監督權責機構可採取之行動，包括必要時可以告知其它會員國有關試驗單位查核和研究稽核的結果；
- (7) 資訊保密之安排；
- (8) 應其它會員國要求時，啟動、實施和報告試驗單位查核和試驗稽核的作業；
- (9) 獲得其它會員國國家 GLP 監控權責機構已查核之試驗單位資訊的程序，包括該試驗單位的符合性狀態；以及試驗單位依照 GLP 規範執行研究之符合性登錄證明。
- (10) 當發現可能影響到特定試驗的嚴重偏離事項時，國家 GLP 監控權責機構應考慮需要通知其它會員國相關之國家 GLP 監控權責機構。

- (11) 回應其它會員國國家 GLP 監督權責機構之請求時，應提供年度「GLP 符合性監控系統」所查核之試驗單位的名稱、符合 GLP 規範的程度、與查核日期等資料。

6. 保密性

- 6.1 本會要求本會人員、查核員、培訓查核員、技術專家、觀察員、他國評估員及審議委員會委員切實遵守規範、專業標準及保密原則。上述人員皆已簽署書面保密同意書，同意保密貴機構資訊並宣告利益衝突。查核報告經登錄決定後，該查核報告內容為密件，正本一份存本會，影本一份存試驗單位。如有國內外權責機關發函要求本會提供特定查核報告，本會將提供查核報告影本給權責機關，但仍會要求遵循本會相關保密要求。

註 1：此節所指的國外權責機關係指與我國簽署 GLP MAD 的國家。

- 6.2 惟試驗單位之名稱、登錄狀態、接受查核與研究稽核之日期、特定備註等資訊不被列為保密事項內。必要時，這些資訊將提供給適當的國內外權責單位與當簽署 OECD GLP MAD 時，本會年度提報 OECD 秘書處之報告及其他與我國簽訂數據相互接受的國家等。

7. 網站資源與連絡窗口

- 7.1 本會網址為 <http://www.taftw.org.tw>

7.2 網站資源與服務說明

- 7.2.1 本會網址為 <https://www.taftw.org.tw>，提供大眾有關本會的相關資訊，包括認證名錄、各項業務的服務窗口、申請認證導引、公告事務與出版品等。

- 7.2.2 本會為提升 GLP 符合性登錄服務效率，GLP 符合性登錄服務已全面建置 GLP 資訊系統平台，供申請者、查核員與審議委員使用，作為申請 GLP 符合性登錄作業以及相關資訊交流的平台。

- 7.2.3 使用者專區提供的功能包括基本資料維護、相關文件下載、查核專區、申

請案件提出等線上作業、歷史紀錄區、公布欄與訊息通知等。查核員專區提供的功能包括基本資料維護、相關文件下載、查核資料查閱、給付費用查詢與查核線上作業。

7.2.4 本會為確保網路作業的順暢，申請機構進行網路作業前，務必閱讀附件四「網路帳號密碼申請說明」，確定申請機構已具有適當的資訊設備，以及同意遵守相關規定，提出網路帳號密碼的申請。試驗單位使用該帳號於網路上提出的申請與確認等行為等同於該機構的決定，請申請機構審慎授權與管理該帳號。相關申請表單與說明可於本會網站上取得。

7.2.5 GLP 資訊系統平台有關本會文件、案件資訊及相關功能操作畫面，皆為協助申請人申請與維持符合性登錄資格之用途，亦屬於本會智慧財產與機密資訊，任何人均不得在未獲得本會同意情形下任意外洩或公開。倘若申請人於 GLP 符合性登錄申請過程，洩漏查核案件關鍵資訊，以致影響查核或符合性登錄公正性之虞；如為尚未通過登錄之試驗單位，本會有權逕行停止符合性登錄作業或退件不受理申請案，如為獲登錄之試驗單位，除前述處理外，得視情節依本文件第二章第 12 節特辦理。

7.3 GLP 符合性登錄服務窗口與連絡資料如下：

申請諮詢聯絡：實驗室認證二處

林思瑋 資深經理

電話：03-533 6333-217

Email：swlin@taftw.org.tw

地址：30044 新竹市北大路 95 號 2 樓

潘宜芳 組長

電話：02-2809 0828-57

E-mail：yifang@taftw.org.tw

地址：25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

申訴與抱怨窗口：管理處

電話：02-2809 0828

傳真：02-2809 0979

地址：25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

8. 出版品

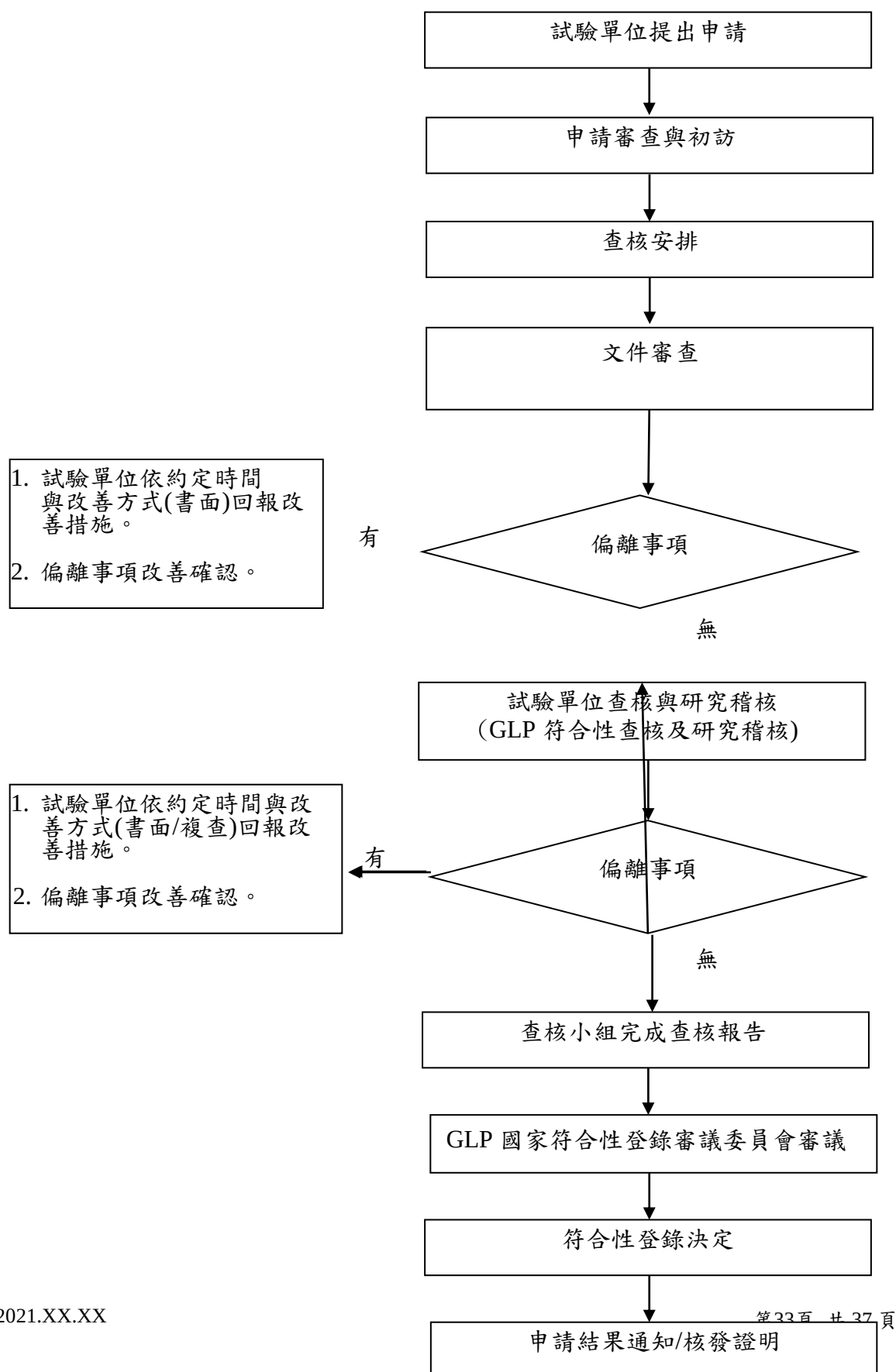
8.1 本會 GLP 符合性監控系統相關申請資訊，如本申請須知、申請書表等皆於本會網站可查得且可下載列印。

8.2 本會 GLP 符合性登錄規範的清單登載於本會網站上。

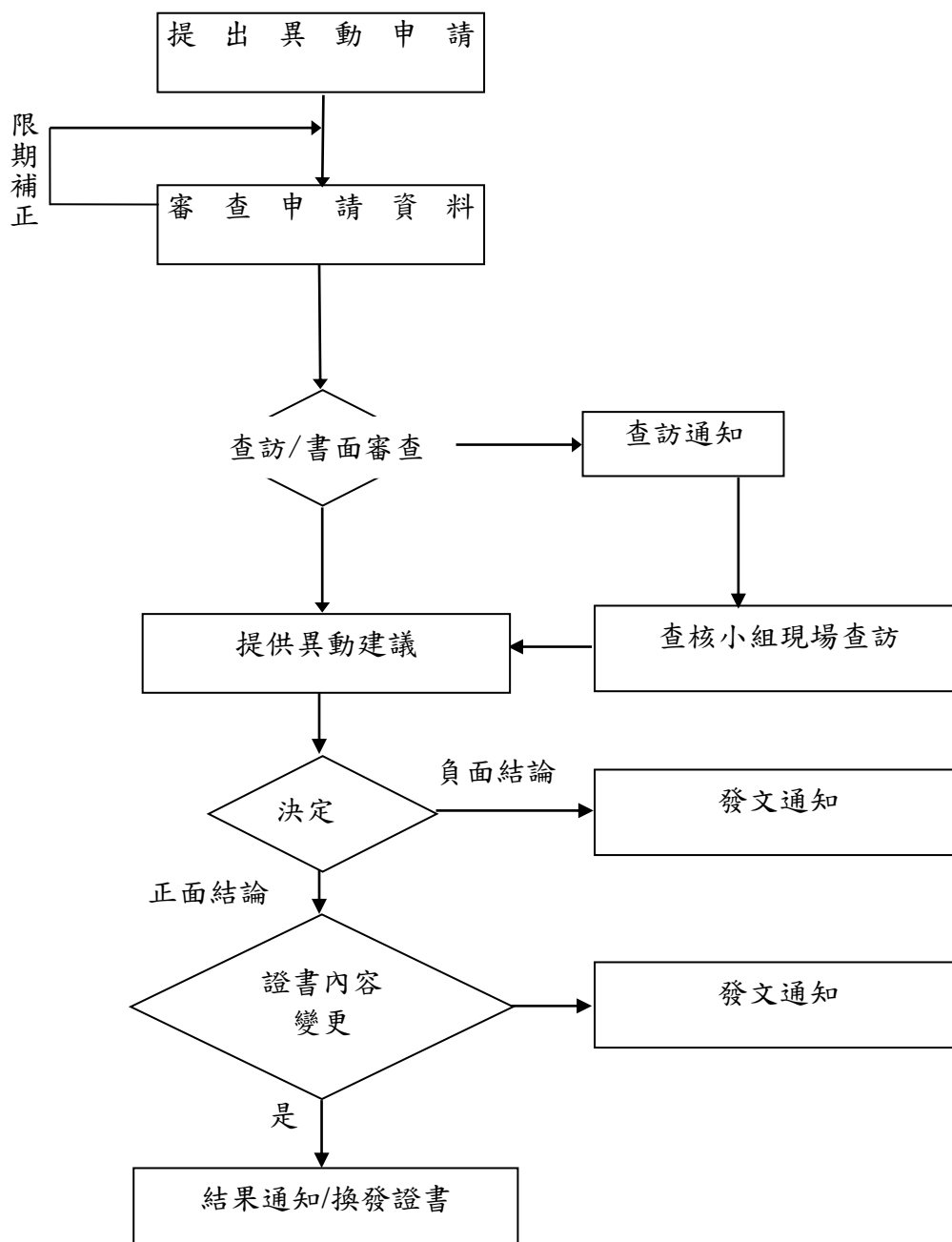
附件一 優良實驗室操作(GLP)國家符合性監控系統申請書/表

1. 優良實驗室操作國家符合性監控系統申請書(TAF-GLP-B01)
2. 試驗單位資訊表(TAF-GLP-B02)
3. 優良實驗室操作國家符合性監控系統異動申請書(TAF-GLP-B03)
4. 網路服務帳號密碼申請表(TAF-GLP-B04)

附件二 初次/延展/增加技術類別符合性登錄流程圖



附件三 異動符合性登錄流程圖



附件四 網路帳號密碼申請說明

1. 目的

提供本會申請與登錄試驗單位各類符合性服務 Internet 連線網路帳號密碼，便於申請機構進行初次/延展/增加技術類別/異動於網路投遞申請案及查詢申請案進度與狀態及各項訊息作業介面如規範文件查詢、符合性登錄申請履歷展現等，未來將逐步增加更多功能。

2. 責任

2.1 網路服務帳號密碼申請表 (TAF-GLP-B04) 中所填寫之使用者及使用者電子信箱為申請機構授權對本會的正式連絡窗口及聯絡信箱，就認可相關事項，使用者透過網路連結作業，負責與本會進行資訊傳遞、申請與查核作業處理，及受理本會對申請機構之任何通知、聯絡及確認。一旦使用者及使用者電子信箱有變更或停用事宜，申請機構應主動向本會提出書面（網路服務帳號密碼申請表 (TAF-GLP-B04)）申請，以維持與本會正確網路連絡窗口。

2.2 申請機構應使用網站上的各項功能鍵入或上傳相關資料或文件，以及即時回覆或確認各類事項。

2.3 申請機構應維持本會所提供之網路帳號及密碼的機密安全，以避免他人使用；凡利用該帳號及密碼所進行的一切行動，申請機構將負完全的責任，本會並因而據信為申請機構所為。

2.4 申請機構不得將帳號及密碼轉借其他第三人，或使用或盜用他人之帳號及密碼。

2.5 申請機構藉由本網路服務獲知的所有資料只能用於申請本會符合性登錄的事務，不得用於其它目的；申請機構並應尊重智慧財產權，禁止複製或使用未經授權或付費的軟體或其他著作物。

2.6 申請機構禁止使用帳號散佈電腦病毒、傳送具威脅性、猥褻性、攻擊性或商業性的文字、圖片或影音、嘗試侵入未經授權之電腦系統、干擾網路上其他使用者、破壞網路節點之軟硬體系統或為其他類似之情形。

2.7 申請機構若因違反前開規定或因使用本網路服務而觸犯法令者，須自負相關法律責任並賠償因此所生一切損害。

3. 軟硬體需求

申請機構須具備下列軟硬體：

- a. Microsoft Edge 79+, Google Chrome 81+, Mozilla Firefox 75+ & Apple Safari 13.1+ Microsoft Internet Explorer 10 for Windows 7,8,10(建議使用 Internet Explorer 10) or Chrome 56 or Firefox 52
- b. Intel i5-6200U (2.3GHz to 2.8GHz)
- c. At least 2 gigabytes (GB)記憶體 (建議 4 GB)
- d.螢幕解析度 800 x 600 (建議使用 1024x768)
- e.網路連線 Internet
- f. Adobe Acrobat 軟體 5.0 以上版本

4. 申請作業

4.1.初次符合性申請機構，應先於本會 GLP 資訊系統平台完成虛擬帳號初次申請資料與申請資料填寫後，系統發送一封初次申請登入連結通知到試驗單位與基金會聯絡窗口的電子郵件信箱，電郵上附的連結有半年的時效。申請者再以暫時的連結登入系統將整份申請書填寫完成送出，系統才會建立正式的用戶帳號，。下載並填妥優良實驗室操作國家符合性監控系統申請書 (TAF-GLP-B01)、網路服務帳號密碼申請表(TAF-GLP-B04) 與申請書相關附件，寄至 30044 新竹市北大路 95 號 2 樓。

4.2 已申請使用網路服務作業的機構，當使用者及使用者電子信箱有變更或停用時，申請機構應填妥網路服務帳號密碼申請表(TAF-GLP-B04)，寄至 30044 新竹市北大路 95 號 2 樓。

4.3 使用者以該帳號進入取得本會之網站服務。

5. 功能介紹

5.1 初次/延展/增加技術類別/異動申請：

(a) 線上主動提出初次/延展/增加技術類別/異動申請作業。

(b) 線上填寫與送出資訊表。

(c) 線上傳送品質手冊與作業程序等相關文件 PDF 電子檔。本會系統不受理其他如 Word 檔之文件，且每一 PDF 檔案之最大容量為 4MB；若因檔案容量太大以致無法上傳時，可將文件電子檔燒錄成光碟，寄至本會實驗室認證二處。

(d) 使用者電子郵件將會收到本會關於符合性登錄事宜之連絡與通知，申請機構應依要求上網查詢通知內容詳情與/或作回覆(確認)動作，如申請確認表、查核安排通知、查核小組認可建議等。

(e) 線上回報改善措施，線上查得評審員對改善措施的確認情形。

(f) 線上查得申請案進度。

5.2 基本資料維護：包括資訊表、偏離事項、獲得符合性登錄事項等。此功能將視需求擴充中。

5.3 文件查閱：包括符合性登錄規範與指引文件的線上查閱與下載。

6.本會保有授與、變更及終止申請機構使用本網路服務功能的權利。