

## ไต้หวันเริ่มระบบการขออนุญาตการใช้สัตว์ทดลอง

สำนักงานอาหารและยาของไต้หวัน (TFDA) ได้ประกาศระเบียบใหม่ โดยผู้ผลิตเครื่องสำอางใดก็ตามที่ใช้สัตว์ทดลองในระหว่างการผลิตความปลอดภัยส่วนผสมและผลิตภัณฑ์ จะต้องยื่นขออนุญาตการใช้สัตว์ทดลอง ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 9 พฤศจิกายน 2560

ผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า/ ผู้จำหน่าย เครื่องสำอางจะต้องยื่นเอกสารดังต่อไปนี้ต่อ TFDA

1. เอกสารประกอบการ/ ใบรับรองการจดทะเบียนกิจการ
2. เอกสารแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความเป็นนิติบุคคล เลขทะเบียนการค้า เลขจดทะเบียนนิติบุคคล การจัดตั้งองค์กรหรือสถาบัน
3. เอกสารข้อตกลงที่ออกโดยคณะกรรมการดำเนินการเกี่ยวกับสัตว์ทดลองและผู้ควบคุมสัตว์ทดลองตามที่ระบุในมาตรา 16 ของ “กฎหมายคุ้มครองสัตว์”
4. หลักฐานเอกสารและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อพิสูจน์ถึงความจำเป็นในการจัดการสัตว์ทดลอง
5. หลักฐานเอกสารและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อพิสูจน์ได้ว่าไม่มีทางเลือกอื่นที่สามารถใช้ได้นอกการใช้สัตว์ทดลอง
6. แผนการใช้สัตว์ทดลองซึ่งเป็นไปตามมาตรา 4 ของคณะกรรมการดำเนินการเกี่ยวกับสัตว์ทดลอง/ มาตรการการจัดการ และการทบทวนและได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการดำเนินการเกี่ยวกับสัตว์ทดลอง

ผู้ใดก็ตามที่ละเลยการยื่นเอกสารดังกล่าวข้างต้นตามเวลาที่กำหนด TFDA จะไม่รับเอกสาร เว้นแต่จะมีเหตุผลอันสมควร ซึ่ง TFDA จะอนุญาตการขยายเวลาเป็นครั้งๆไป

TFDA จะเชิญชวนผู้เชี่ยวชาญจากสาขาต่างๆ อย่างเช่น เครื่องสำอาง พิษวิทยา และการคุ้มครองสัตว์ เพื่อมาทบทวนการใช้สัตว์ทดลอง และเพื่อออกใบรับรองการใช้สัตว์ทดลองต่อไป

หากเกิดกรณีใดๆอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ TFDA จะยกเลิกใบรับรองการใช้สัตว์ทดลองและจะไม่รับการยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการอื่นๆ ภายในระยะเวลา 2 ปี

1. ข้อมูลเอกสารที่ยื่นแสดงความจำเป็นขอใช้สัตว์ทดลองผิดไปจากความเป็นจริง
2. การทดสอบที่ใช้สัตว์ทดลองผิดไปจากแผนการใช้สัตว์ทดลองตามที่ระบุไว้

หากพบว่าใบรับรองมีข้อผิดพลาดหรือได้รับความเสียหาย ผู้ประกอบการจะต้องกรอกแบบฟอร์มการขอใช้และยื่นเอกสารใหม่