

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 認可農藥田間試驗單位作業要點

修正簡介

——— 文圖 ■ 動植物防疫檢疫局 簡秀芳 · 黃鈺婷 · 劉天成 · 陳宏伯 · 馮海東

壹、前言

農藥管理法於 96 年 7 月 18 日公布修正，相關之農藥田間試驗準則於 98 年 3 月 31 日發布訂定。其中有關農藥登記審查制度之重大變革為「農藥田間試驗由原中央主管機關辦理」方式，修正為「由農藥業者委託經中央主管機關認可之田間試驗單位辦理」。

為確保試驗資料公信力，並維護農藥登記管理體系，進一步訂定本認可要點並據以辦理認可作業事宜，該要點於 99 年 6 月 4 日以防檢三字第 0991484676 號令發布在案。執行迄今業有 35 個試驗單位取得認可，除公家單位及大專院校外，其中亦包含 10 家農藥業者。每年執行 140 場次田間試驗並提供作為農藥登記佐證資料，有效透過本認可制度逐步導入各界執行農藥田間試驗之試驗量能，促進新農藥引進及登記。鑒於該認可要點已執行近十年，為持續精進以確保試驗資料品質，並與國際接軌，復以積極回應外界對建構農藥藥品安全評估監控體系期許，爰啟動本次修正作業。

貳、修正重點

本次修正係參照「農藥田間試驗準則」將農藥田間試驗技術類別，明確分成藥效試驗、藥害試驗及殘留量試驗（田間試驗及農藥殘留分析）三類，並將其中屬安全性評估之農藥殘留量試驗，明訂依據「農藥理化性及毒理試驗準則」第二條規定：「農藥理化性及毒理試驗應依中央主管機關所定優良實驗室操作規範（Good Laboratory Practice, GLP）及試驗規範辦理。前項優良實驗室操作規範及試驗規範未訂定前，得參照經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development, OECD）之規範為之」辦理。本次修正除導入我國「OECD GLP 國家符合性監控系統」，同時明訂審查程序及改善確認方式並檢附表單，供參以茲明確。

我國「OECD GLP 國家符合性監控系統」，自 98 年起授權由經濟部標準檢驗局委託財團法人全國認證基金會（TAF）擔任 GLP 監控機構並執行 GLP 相關工作，該監控系統的範圍亦涵蓋藥品、環境用藥、工業化學品等，行政院農委會動植物防疫檢疫局（簡稱防



辦理農藥田間試驗單位認可實地查核情形。



辦理農藥田間試驗單位認可實地查核田間操作情形。

檢局)亦自100年成立計畫委託TAF,鼓勵及輔導農藥業者取得農藥物理化學性及毒理測試方面GLP之登錄,截至目前計有行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所及農藥業者等12個試驗單位完成符合性登錄。為持續維護農藥登記管理體系,提高試驗資料公信力,並提升輔導轉型期間農藥登記之安全評估資料,將持續GLP符合性登錄與自行宣告雙軌並行之作法,並逐步落實於認可作業,全面採取登錄制。

參、「作業要點」全文

- 一、防檢局為辦理農藥田間試驗單位(簡稱試驗單位)認可作業事宜,特訂定本要點。
- 二、農藥田間試驗認可、藥害試驗及殘留量試驗(田間試驗及農藥殘留分析)。
- 三、機關(構)、學校、法人或團體具備農藥田間試驗之規劃設計、操作及品管能力,以及專業試驗人員與適當儀器設備,並具實際執行實績者,得由防檢局指定或向防檢局提出申請認可為試驗單位。

依前項規定向防檢局申請認可為殘留量試驗單位者,須符合經濟合作暨發展組織(OECD)優良實驗室操作規範。

- 四、依前點向防檢局申請認可者,應填具申請書如附件,並檢附下列相關資料,向防檢局提出申請:
 - (一)試驗單位設立文件影本或證明。
 - (二)試驗單位負責人資料。
 - (三)試驗單位人員清冊與組織架構圖。
 - (四)儀器設備清冊。
 - (五)農藥藥效試驗、藥害試驗或殘留量試驗相關執行實績。

- 五、防檢局辦理試驗單位認可時,得組成審查小組,採書面審查或實地查核方式為之,並通知申請人審查或查核結果,如下列之一:

- (一) 嚴重不符合。
- (二) 不符合，改善措施待審查或查核確認。
- (三) 符合。

審查或查核結果屬前項第二款者，試驗單位應於防檢局通知之期限內改善完成。

六、經防檢局公告認可之試驗單位，其認可之有效期間為三年，期限屆滿前，得經防檢局重新認可。

七、試驗單位於認可之有效期間有下列情形之一者，應於事實發生之日起 15 日內，檢具相關證明文件影本，報請本局備查：

- (一) 名稱或地址變更。
- (二) 負責人變更。
- (三) 連續停業 30 日以上。
- (四) 歇業。

試驗單位之主要儀器設備設置地點變更，應重新申請認可。

八、經公告認可之試驗單位，防檢局得隨時進行書面審查或實地查核，試驗單位應予配合。前項審查或查核結果，依照第五點第二項規定辦理。

九、試驗單位有下列情形之一者，防檢局應不予認可、公告撤銷或廢止其認可資格：

- (一) 申請認可檢附之資料有虛偽不實之情事。
- (二) 出具之試驗資料有虛偽不實之情事。
- (三) 歇業。
- (四) 屬第五點第一項第一款。
- (五) 未依第五點第二項規定於期限內改善完成。
- (六) 其他影響認可資格之重大事由。

肆、結語

如何建構農藥藥品安全評估監控體系，以確保試驗數據之品質及有效性，避免做出錯誤判斷，為世界各國對藥品管理所關切議題，防檢局將持續透過「農藥田間試驗單位認可制度」推動，由法規面引導委由試驗單位管理面導入制度，強化自主管理並確保試驗數據之品質及有效性，並由國際規範的符合性促進資料的互相採認，加速新藥劑的登記及農產品農藥殘留容許量（MRL）增修訂時程，避免技術性障礙，促進農產品國際貿易。