



# 我國農藥優良實驗室 操作規範之執行實務

盧欣怡<sup>1</sup>

## 一、前言

優良實驗室操作 ( Good Laboratory Practice, GLP ) 是應用在非臨床研究的實驗室管理系統，主要用於確保實驗數據的真實性、完整性和可追溯性，有助於權責機關依其數據來進行醫藥產品、農藥、化妝品、動物用藥、食品添加物、飼料添加物與化學工業品等試驗物質的登記管理與風險評估。我國將優良實驗室操作規範納入農藥登記之法規要求已有 10 幾年歷史，為持續精進以完備農藥產品安全評估管理體系並與國際接軌，行政院農業委員會 ( 簡稱農委會 ) 公告自 2018 年 7 月 1 日起，農藥登記之安全評估資料全面採取優良實驗室操作符合性登錄制，不接受試驗單位對符

合性之自我宣告。其執行情形將在本文中討論，並提供相關資訊供業界和公務單位參考。

## 二、優良實驗室操作之歷史沿革和在亞洲發展情形

GLP 的概念發想於 1970 年代早期，直到 1973 年才由紐西蘭最早列入法規要求中 ( 圖 1 )，丹麥於當年跟進。1976 年，美國食品和藥品管理局 ( United States Food and Drug Administration, USFDA ) 發現執行市面上商品 40% 安全性研究的 Industrial Bio-test 實驗室其數據諸多造假或品質低劣，嚴重危害相關產品的安全評估結果，因此在當年度起草 GLP 規範並於 1978 年定稿發行，確保試

| 註 1：行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所。

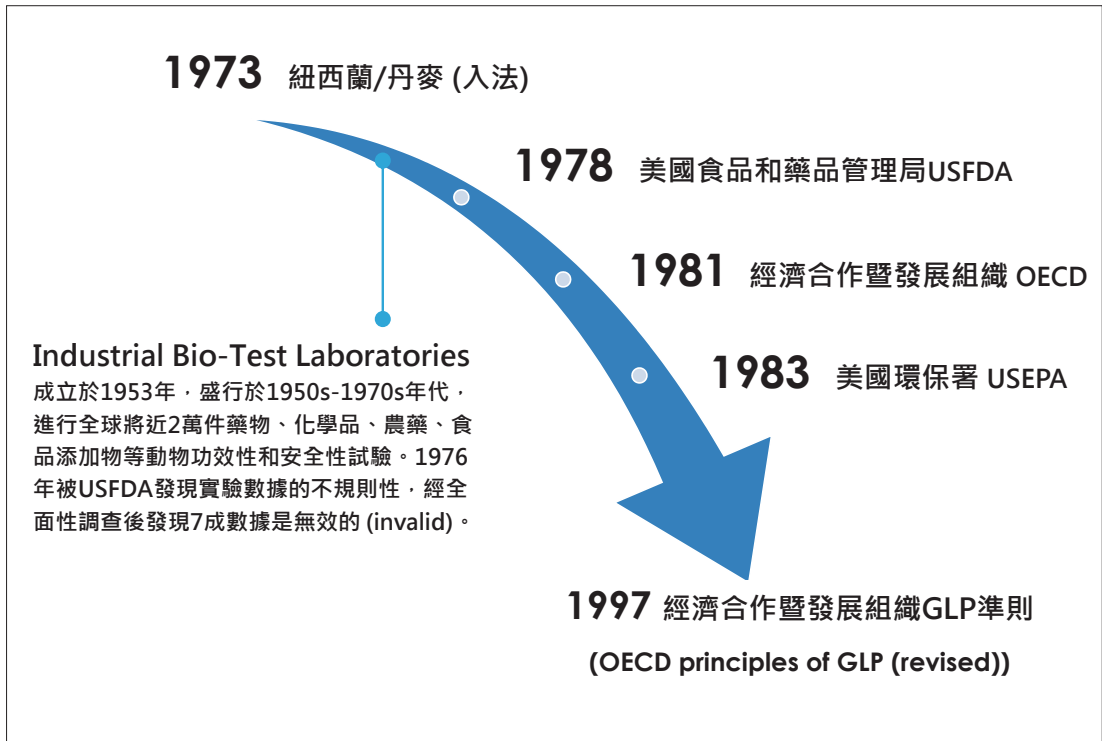


圖 1. GLP 規範歷史沿革。

驗單位實驗數據的真實性、完整性和可追溯性；而美國環保署 (United States Environmental Protection Agency, USEPA) 則於 1983 年將 GLP 規範納入農藥管理的法規要求中。經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 於 1978 年以化學物品管制為目的組成 GLP 專家小組，引用美國 FDA 於 1976 年所頒布的非臨床研究 GLP 規範作為基礎，起草 OECD GLP 規範 (OECD Principles of GLP)，於 1981 年正式推薦其會員國採用，並在 1997 年發行第 2 版，即為現行的 OECD GLP 規範版本。

相較於日本、印度和韓國，我國

將 GLP 規範納入農藥法規要求時間略晚，直至 2004 年由農委會發布農藥毒理試驗準則，並於第 2 條規定「農藥毒理試驗」應依中央主管機關公告之 GLP 規範及試驗規範辦理；未公告者，得參照 OECD 或 USEPA 之規範為之。在 2008 年時擴充農藥毒理試驗準則為「農藥理化性及毒理試驗準則」，並修訂第 2 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及試驗規範辦理，前項 GLP 規範及試驗規範未訂定前，得參照 OECD 之規範為之。亞洲地區國家依從 OECD GLP 規範之簡要歷史沿革列於圖 2。

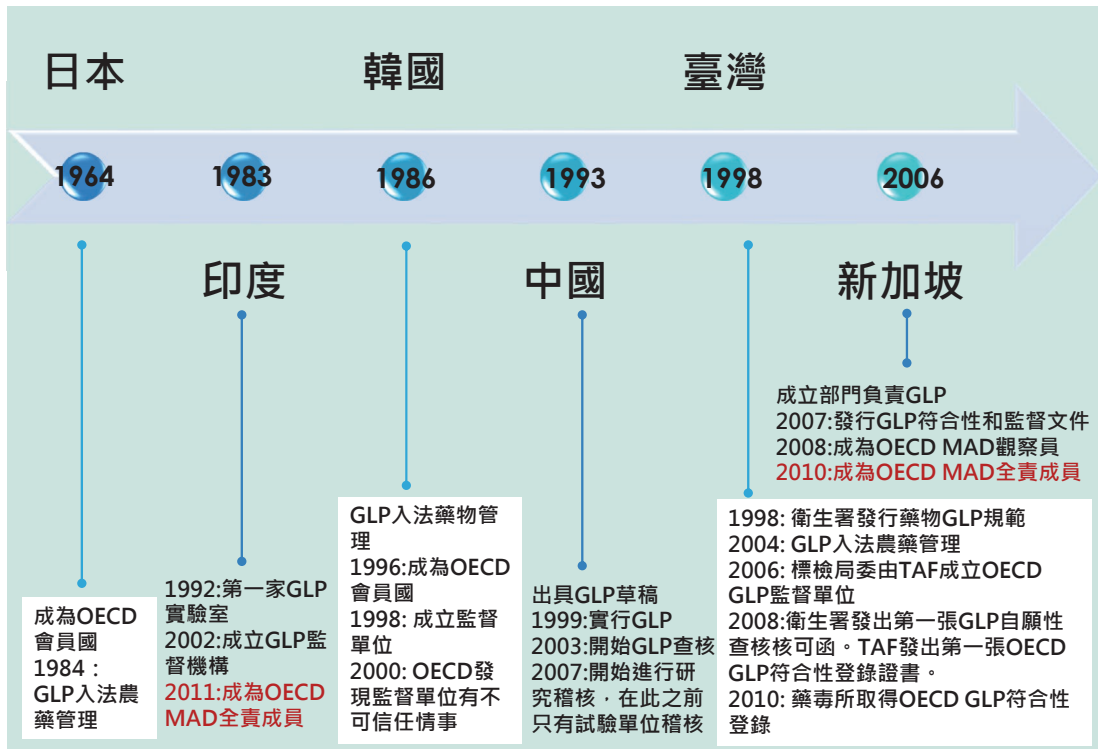


圖2. 亞洲地區國家依從OECD GLP之歷史沿革。

在歷經10幾年推動後，為持續完備農藥產品安全評估管理體系並與國際接軌，農委會動植物防疫檢疫局乃公告自2018年7月1日起，農藥登記之安全評估資料GLP符合性，全面採取登錄制，不接受試驗單位對符合性之自我宣告（來源：民國107年5月23日農授防字第1071488413號函）。以下就我國權責單位認可的GLP試驗報告來源做進一步說明。

### 三、依從優良實驗室操作試驗單位來源介紹

根據公告內容，可接受之農藥理

化性及毒理試驗報告主要有3個來源（詳細資訊請參考表1網頁）：

（一）國內產製報告其試驗單位業經本國監控系統查核具GLP符合性登錄者：

我國於2004年由經濟部標準檢驗局委託財團法人全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation, TAF）研究OECD GLP規範，並於2006年成立OECD GLP國家符合性監控系統（National GLP Compliance Monitoring Programme）至今，已歷經14年。自2008年完成我國第一家實驗室OECD GLP符

表 1. 國內外 OECD GLP 監控機構網頁連結

單位 / 連結網址
本國 GLP 監控機構 (即 TAF 網頁) : <a href="https://www.taftw.org.tw/wSite/mp?mp=1">https://www.taftw.org.tw/wSite/mp?mp=1</a>
國內 OECD GLP 符合性登錄清單 : <a href="https://www.taftw.org.tw/wSite/lp?ctNode=54&amp;CtUnit=41&amp;BaseDSD=7&amp;mp=1">https://www.taftw.org.tw/wSite/lp?ctNode=54&amp;CtUnit=41&amp;BaseDSD=7&amp;mp=1</a>
OECD 會員國或全責會員依從 GLP MAD 狀態 : <a href="https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/contact-points-working-group-on-good-laboratory-practice.htm">https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/contact-points-working-group-on-good-laboratory-practice.htm</a>
依從 OECD GLP 規範之各國監控機構 : <a href="https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/linkstonationalwebsitesongoodlaboratorypractice.htm">https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/linkstonationalwebsitesongoodlaboratorypractice.htm</a>
經 USEPA 查核過之 GLP 實驗室清單和狀態 <a href="https://www.epa.gov/compliance/epa-good-laboratory-practices-inspections-0">https://www.epa.gov/compliance/epa-good-laboratory-practices-inspections-0</a>
查詢紐西蘭 GLP 符合性登錄實驗室連結 : <a href="https://www.ianz.govt.nz/directory">https://www.ianz.govt.nz/directory</a>

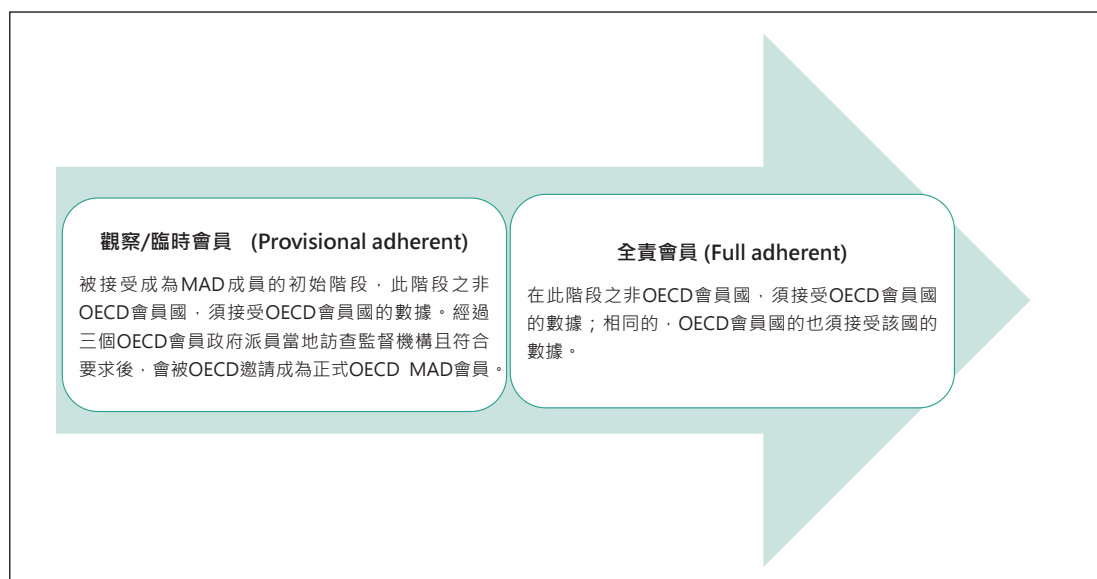


圖 3. 非 OECD 會員國，依從 OECD MAD 的階段。

合性登錄並核發證明以來，至 2020 年 5 月 3 日止共計 36 家 GLP 符合性登錄實驗室。其登錄名錄和登錄範圍可由 TAF 官網符合性登錄清單得知 (表 1)。

(二) 國外報告其試驗單位須為 OECD 會員國或 GLP 數據相互接受全責會員：

為減少國與國之間因相同目的進行重複性試驗，並建立各國權責機構間合作的基礎，OECD 提出數據相互接受 (Mutual Acceptance of Data, MAD) 調和系統。擬加入該系統之 OECD 會員國和非 OECD 會員國需遵行 3 項標準，依從程度

亦決定該國數據相互接受之狀態，包括：1. 研究案執行須依據OECD公告之試驗準則(OECD Test Guidelines)，試驗單位管理體系需依從OECD GLP規範；2. 試驗單位需經GLP國家符合性監控系統查核通過；3. 該國的GLP國家符合性監控系統需經OECD派員查核並評估通過。非OECD會員國之國家依是否通過OECD會員國評估，可分為臨時會員(Provisional Adherent)和全責會員(Full Adherent)，其階段差別詳見圖3；若無通過OECD評估之OECD會員國需單方面接受其他已通過評估之OECD會員國和MAD全責會員試驗單位所出具的報告。

綜合上述，擬用於國內農藥登記之國外GLP報告試驗單位來源應為通過評估之OECD會

員國和MAD全責會員國，名錄如圖4。

此外，在中國執行的GLP試驗，若試驗單位經OECD會員國監控機構(例如尼德蘭Health and Youth Care Inspectorate, Ministry of Health, Welfare and Sport, National Pharmaceutical Regulatory Agency〔NPR〕)查核通過，並核發GLP符合性登錄證明者，亦納為可接受範疇。

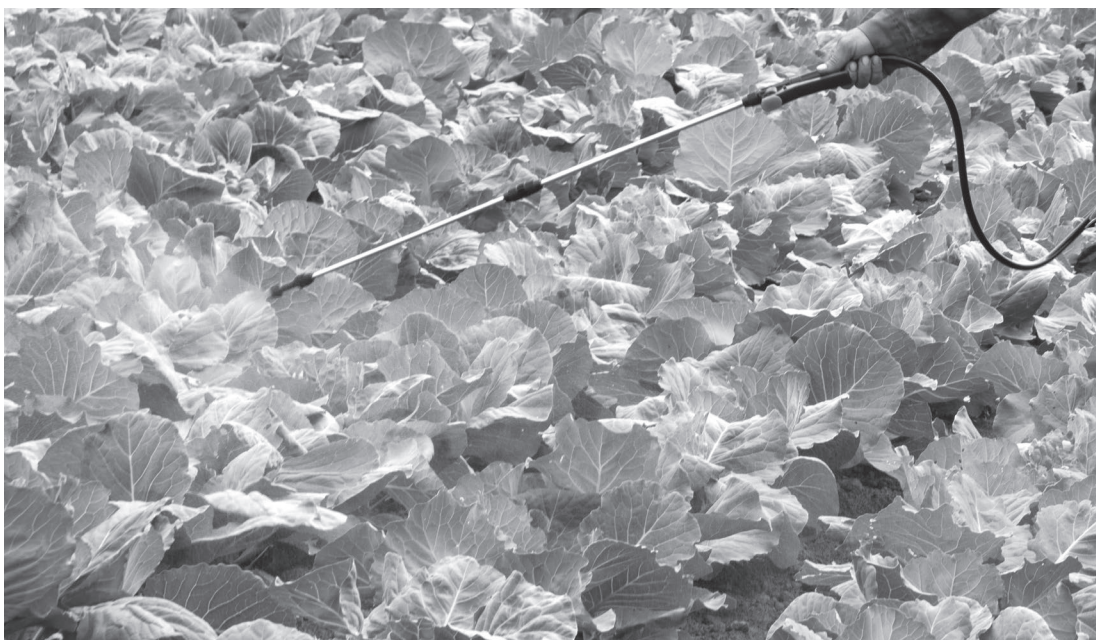
(三) 國外報告之試驗單位為與我國簽訂雙邊數據相互採認國家所監督者：

我國分別於2010年和2017年與USEPA和紐西蘭簽署雙邊數據相互採認，與(二)來源不同(我方單向承認)，我國與上述2國數據承認為雙向性的。紐西蘭為OECD會員國，其GLP國家符合性監控系統採用登錄

OECD會員國且通過MAD評估清單 (31)	
澳洲 (Australia)、奧地利 (Austria)、比利時 (Belgium)、加拿大 (Canada)、捷克 (Czech Republic)、丹麥 (Denmark)、愛沙尼亞 (Estonia)、芬蘭 (Finland)、法國 (France)、德國 (Germany)、希臘 (Greece)、匈牙利 (Hungary)、愛爾蘭 (Ireland)、以色列 (Israel)、義大利 (Italy)、日本 (Japan)、韓國 (Korea)、墨西哥 (Mexico)、荷蘭 (The Netherlands)、紐西蘭 (New Zealand)、挪威 (Norway)、波蘭 (Poland)、葡萄牙 (Portugal)、斯洛伐克 (Slovakia Republic)、斯洛維尼亞 (Slovenia)、西班牙 (Spain)、瑞典 (Sweden)、瑞士 (Switzerland)、土耳其 (Turkey)、英國 (United Kingdom)、美國 (USA)	
<b>通過MAD評估之全責會員 (6)</b> 阿根廷 (Argentina)、巴西 (Brazil)、印度 (India)、馬來西亞 (Malaysia)、新加坡 (Singapore)、南非 (South Africa)	<b>與我國簽訂雙邊數據相互採認國家 (2)</b> 美國 (USA) 和紐西蘭 (New Zealand)

圖4. 國外GLP試驗單位來源分類及其清單(統計至2020年5月5日)。





制，並在該國監督單位官網上有名錄可查詢；美國的GLP規範符合性管理體制略有不同，屬於自我宣稱制，其執行方式與OECD GLP規範有些許差異：OECD GLP查核活動通常由試驗單位提出申請，通常每年～4年間會進行預告性查核活動，大部分的監控機構會核發GLP符合性證書，新成立的試驗單位須提出申請並完成查核活動後才可宣稱具GLP符合性；而以USEPA的GLP體系為例，其GLP查核活動是由政府方主動發起，通常2～4年進行1次預告性查核活動，查核結束後只會在表1的連結網站中顯示查核狀態，並不會有正式的符合性登

錄證書，此外，新的試驗單位在尚未有報告遞交給權責機構前不會安排查核活動，並在完成研究後即可自行宣稱GLP符合性。

因此，就接受美國的試驗報告而言，建議應經USEPA查核通過之GLP實驗室(試驗單位)所出具之報告為宜。

#### 四、優良實驗室操作符合性登錄證明核實

試驗報告品質是影響審查業務的重要因子之一，在優良實驗室操作管理系統下完整數據的呈現，不僅能加速審查時效，審查者亦能據以做出正確的判讀。經過10幾年的推動，優良實驗室操作管理概念和必要性已經



圖 5. GLP 符合性登錄證明初步核實 3 步驟。

深植在我國公務系統、業界和試驗單位，於 2018 年 7 月 1 日起全面採取登錄制之要求僅是將目前執行情形更具體化的呈現。

在執行面上，權責機關目前要求申請者或試驗單位主動在其試驗報告附上 GLP 符合性登錄證明 (Certificate of GLP Compliance) 文件，減少權責單位查證試驗單位 GLP 符合性狀態之時間和人力耗費。建議農藥登記申請者在遞交試驗報告前，可進行 GLP 符合性登錄證明初步核實 (步驟如圖 5)，以確認登錄證明之有效性。倘若無法透過初步核實步驟確認登錄證明之有效性時，可透過我國 OECD GLP 國家符合性監控系統 (財團法人全國認證基金會) 洽詢。

## 五、結語

農藥從開發、註冊、上市乃至退場整個生命週期，會進行多方面、不同階段的評估，其資料來源也有不同，在參採時以數據品質佳者占有較高的權重。試驗報告究其目的性，不脫離「安全評估」4 字，對人體的健康和環境生態的影響唯有透過完整、真實和有效的數據，審查者和管理者才得據以做出正確的評估並建立管理措施。優良實驗室操作不僅是實驗室管理體系，亦是試驗單位和委託者 (申請者) 負起社會責任的體現，透過試驗單位、監控機構和權責單位三方各司其職、相互合作，必能營造更健全的管理體系，為人體和環境健康把關。

