抄　本

檔　　號：
保存年限：

行政院農業委員會　函

地址：100臺北市南海路37號
承辦人：簡秀芳
電話：(02)3343-2062
傳真：(02)2304-7355
電子信箱：chien0830@mail.baphiq.gov.tw

受文者：本會動植物防疫檢疫局植物防疫組

發文日期：中華民國107年5月23日
發文字號：農授防字第1071488413號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關農藥登記之安全評估資料GLP符合性，自107年7月1日起全面採取登錄制一案，詳如說明，請查照。

說明：

一、依據本會動植物防疫檢疫局(以下稱本會防檢局)107年4月20日邀集本會農業藥物毒物試驗所(以下稱本會藥毒所)及財團法人全國認證基金會(TAF)召開之「研商調整『農藥理化性及毒理試驗準則』要求提供數據報告之GLP符合性」會議紀錄辦理。

二、我國「OECD GLP 國家符合性監控系統」自93年始由經濟部標準檢驗局(以下稱經濟部)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，前與本會防檢局及本會藥毒所合作研擬建構國內GLP監控系統及試驗量能，並自98年起由本會正式委託經濟部(TAF)開始啟動GLP監控機制，本會防檢局同時成立計畫委託TAF辦理教育訓練，輔導及鼓勵農藥業者取得農藥物化性及毒理測試方面GLP之登錄，截至目前計有本會藥毒所及農藥業者等14個試驗單位完成符合性登錄。推廣輔導期間為鼓勵業者轉型，農藥登記之安全評估資料GLP符合性之受理原則採登錄與自行宣告雙軌並行之作法，以上合先敘明。

三、鑑於我國啟動GLP監控機制，迄今邁入第10年，業建立農藥法規所需進行的各種試驗量能，成功輔導農藥業者轉型升級產品安全評估試驗管理體系，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，自107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，相關執行方式如下：

(一)農藥殘留消退試驗(含申請田間試驗設計書）僅接受由GLP登錄之試驗單位執行，並參照本會防檢局認可農藥田間試驗單位作業要點辦理。

(二)變更有效期審查之貯存安定性報告僅接受由GLP登錄之試驗單位執行。

(三)農藥登記案受理單一窗口(以下簡稱單一窗口)倘有GLP報告審查管理疑義，可洽詢監督機構(TAF)試驗單位登錄狀態，必要時辦理國內試驗單位之研究稽核。

(四)另國外GLP試驗單位須為OECD會員國或OECD GLP數據相互接受(MAD)體系參與成員，或與我國簽訂雙邊數據相互採認國家所監督之試驗單位出具之數據報告。

(五)業者向單一窗口正式申請案，依據收件日期適用，待補件案依限期補件日期為準，但屆期未完備者退件重新依新收件原則辦理。

1、實施日前已啟動送件申請程序者，仍依舊制審查至案件終結；實施日(含)以後始申請案，依登錄制認定提交安全評估資料之有效性。

2、文件齊備度應達100%(農藥理化性及毒理試驗準則所列「o：必備試驗資料」者)始符合立案認定原則，另退件達2次且未能依限完成補件者，採重新申請立案。

(六)本會防檢局變更效期審查之貯存安定性報告受理原則同上。

正本：臺灣植物保護工業同業公會、中華民國植物保護商業同業公會全國聯合會、臺北市植物保護商業同業公會、作物永續發展協會台灣分會、台北市美國商會（農化小組）、本會農業試驗所、本會農業藥物毒物試驗所、本會桃園區農業改良場、本會苗栗區農業改良場、本會臺中區農業改良場、本會臺南區農業改良場、本會高雄區農業改良場、本會花蓮區農業改良場、本會臺東區農業改良場、本會茶業改良場、本會種苗改良繁殖場

副本：經濟部標準檢驗局、財團法人全國認證基金會（新竹辦公室）、本會動植物防疫檢疫局 內部傳遞 2018-05-23 交13:轉32章

抄本：本會動植物防疫檢疫局秘書室、本會動植物防疫檢疫局植物防疫組