

農藥登記試驗報告規範

農業藥物毒物試驗所

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

1

失傳的格式規定 (3-1)

- 毒理及理化文件資料規格 (1991/12/13 80農糧字第0020671A號公告附件一之一)
 - 本文件資料規格適用於農藥登記應提供之資料文件，包括理化性試驗及毒理試驗資料。
 - 資料應包括：田間委託申請單、農藥資料摘要表，所附資料文件項目目錄索引及試驗報告書，目錄索引依摘要表項目順序排列。
 - 試驗報告書應以中文或英文之印刷字體，至少包括：首頁及試驗書本體，如屬機密文件應加註明(裝訂順序如圖)。

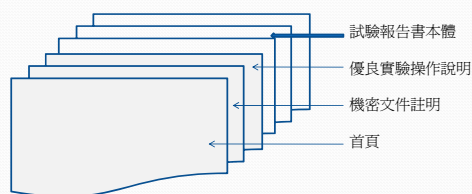
2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

2

失傳的格式規定 (3-2)

- 毒理及理化文件資料規格 (1991/12/13 80農糧字第0020671A號公告附件一之一)



2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

3

失傳的格式規定 (3-3)

- 毒理及理化文件資料規格 (1991/12/13 80農糧字第0020671A號公告附件一之一)
 - 每一試驗報告書首應包括：試驗標題，試驗人，試驗完成日期，實驗室名稱，期刊別(已發表者)及註明資料提供廠商是否原始資料。
 - 不同之試驗報告應分別裝訂並依目錄索引清楚分別標註。
 - 紙張格式：應以A4或letter紙張，白紙黑字書寫清晰裝訂成冊。裝訂格式為9x12吋，約23x30.5公分。

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

4

格式規定逐漸的消失 (2-1)

- 農藥毒理試驗準則 (2004/9/30 農授防字第0931484485號令) 第3條第2項
 - 農藥之毒理試驗項目，由中央主管機關公告之。
 - 農藥毒理試驗項目 (2005/5/18防檢三字第0941484343公告) - **無相關格式規定**
- 農藥物理性及化學性資料要件 (2006/12/18防檢三字第0951484860號函) 第3點
 - 物化性試驗之報告應符合優良實驗室操作規範中有關試驗報告之規範，內容應包括：試驗標題、試驗人、試驗完成日期、實驗室名稱、期刊別(已發表者)、試驗方法之描述、試驗結果。

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

5

格式規定逐漸的消失 (2-2)

- 農藥理化性及毒理試驗準則 (2008/7/23 農授防字第0971484482號令) 第3條
 - 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之規範為之。
- 依GLP之格式規定 = **無格式規定?**

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

6

GLP的報告格式規定 (6-1)

- 經濟合作發展組織優良實驗室操作規範 (OECD Principles of Good Laboratory Practice) 第9條

1. 通則

1. 每項試驗研究應簽寫一份總結報告。屬短期試驗研究者，可利用制式報告附加個別專屬的補充資料來加以製備。
2. 報告應由參與試驗研究之主要研究員或科技人員簽署並註明日期。
3. 總結報告應由研究主持人簽署並註明日期以示其承擔數據有效性的責任，並應指明試驗依從GLP規範的程度。

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

7

GLP的報告格式規定 (6-2)

- 經濟合作發展組織優良實驗室操作規範 (OECD Principles of Good Laboratory Practice) 第9條

1. 通則

4. 總結報告內容之更正與增添應以修訂的方式為之。修訂報告應清楚說明內容更正或增添的理由，並由研究主持人簽署和註明日期。
5. 遵循國家登記主管機關之要求而做的報告格式改變，不視為總結報告的更正、附加或修訂。

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

8

GLP的報告格式規定 (6-3)

- 經濟合作發展組織優良實驗室操作規範 (OECD Principles of Good Laboratory Practice) 第9條

2. 報告內容應包含 (但不限於) 以下資訊：

1. 試驗研究、試驗物質與對照物質之識別。
 - a. 一個敘述性的標題；
 - b. 以代碼或名稱識別試驗物質 (國際純粹及應用化學聯合會、化學文摘社登錄號、生物參數等)；
 - c. 以名稱識別對照物質；
 - d. 試驗物質之特性描述，包括純度、穩定性與均質性。

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

9

GLP的報告格式規定 (6-4)

- 經濟合作發展組織優良實驗室操作規範 (OECD Principles of Good Laboratory Practice) 第9條

2. 報告內容應包含 (但不限於) 以下資訊：

2. 有關試驗委託者與試驗單位之資訊。
 - a. 試驗委託者之名稱與地址；
 - b. 參與的試驗單位和試驗站之名稱與地址；
 - c. 研究主持人之名稱與地址；
 - d. 主要研究員 (如有委派) 之名稱與地址及其被委派的試驗部分；
 - e. 對總結報告有貢獻的科技人員之名稱與地址。

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

10

GLP的報告格式規定 (6-5)

- 經濟合作發展組織優良實驗室操作規範 (OECD Principles of Good Laboratory Practice) 第9條

2. 報告內容應包含 (但不限於) 以下資訊：

3. 日期：實驗的起始與完成日期。
4. 聲明：一份品保部門之聲明應列出所做之查核的類型與日期，包括查核的試驗部分和查核結果提報給管理階層、研究主持人和適用的主要研究員之日期。此聲明亦做為確認總結報告確實反映原始數據之用。
5. 材料與試驗方法之描述
 - a. 所使用的方法與材料之描述；
 - b. 參照OECD 試驗指引或其它試驗指引或方法。

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

11

GLP的報告格式規定 (6-6)

- 經濟合作發展組織優良實驗室操作規範 (OECD Principles of Good Laboratory Practice) 第9條

2. 報告內容應包含 (但不限於) 以下資訊：

6. 結果：
 - a. 結果的摘要；
 - b. 研究計畫書所要求之全部資料與數據；
 - c. 結果之呈現，包括統計顯著性之計算與決定；
 - d. 結果之評估與討論，適當的話，加做結論。
7. 貯存：意指貯存研究計畫書、試驗物質與對照物質之樣品、檢體樣本、原始數據及總結報告之所在地。

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

12

報告格式好榜樣 (5-1)

- 編頁 - 總頁數與頁次協助清點文件的完整性

2010/12/21 99年農藥登記作業檢討會 13

報告格式好榜樣 (5-2)

- 試驗計畫編號或短題 - 增加辨識的獨特性

2010/12/21 99年農藥登記作業檢討會 14

報告格式好榜樣 (5-3)

- 試驗單位名稱 - 資料保護的慣例

2010/12/21 99年農藥登記作業檢討會 15

報告格式好榜樣 (5-4)

- 目錄 - 指出重要內容所在
 - 摘要
 - 聲明
 - 材料、方法
 - 結果、討論
 - 文獻
 - 附件 (圖表、原始數據、試驗物質證明文件、GLP登錄文件、計畫書、方法確效報告等, 若可清楚識別與清點, 可不編頁)

2010/12/21 99年農藥登記作業檢討會 16

報告格式好榜樣 (5-5)

- 統一紙張大小: A4 (或 letter)
- 勿折疊
- 勿黏貼
- 勿塗改
- 勿裁切
- 勿眉批
- 勿穿孔於圖文

2010/12/21 99年農藥登記作業檢討會 17

報告格式好榜樣 (5+1)

- 參考 USEPA 的規定 [standard efficacy report with summary.pdf](#)
 - GLP聲明由申請者連署, 以負法律責任
 - 是否接受取決於報告的信度而非GLP的符合性

2010/12/21 99年農藥登記作業檢討會 18

報告資料好重要 (2-1)

- 農藥管理法第17條
 - 農藥生產業或輸入農藥之業者，使用不實資料或證明文件，申請農藥核准登記、許可證展延或變更登記者，中央主管機關應不予核准；已核准者，應予撤銷該農藥許可證。
 - 前項違規情節重大者，中央主管機關對於其重行申請，應自不予核准或撤銷該農藥許可證之日起二年內，不予受理。

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

19

報告資料好重要(2-2)

- 刑法第210條 (偽造變造私文書罪)
 - 偽造、變造私文書，足以生損害於公眾或他人者，處五年以下有期徒刑。
- 刑法第214條 (使公務員登載不實罪)
 - 明知為不實之事項，而使公務員登載於職務上所掌之公文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。
- 刑法第215條 (業務上文書登載不實罪)
 - 從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

20

資料裝訂格式規定

- 以摘要表為資料首頁
- 依照摘要表順序裝訂報告與文件
- 無法提供必要試驗報告應於該處編排裝訂說明文件
 - 因產品特性致不能提供 (無法測試或標準方法不適用，依其他性質與理論可以推斷沒有必要)
 - 由生產者及申請者簽署
- 個別報告應裝訂牢固，但仍能夠拆卸 (便於主管機關作業轉換為電子檔案)
- 補件仍應提供已修正相關資料之摘要表為資料首頁

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

21

不良報告樣態 (3-1)

- 未裝訂
- 未編頁碼或頁次混亂
- 缺頁不全 (只有偶數頁)
- 附件不全 (缺圖譜、原始數據...)
- 印刷品質欠佳 (轉印次數太多)
- 遭農藥污染 (污漬、異味...)
- 污跡遮蔽重要內容

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

22

不良報告樣態 (3-2)

- 內容不一致
 - 標題、摘要、結果、圖表...
- 非OECD標準方法且未經確認 (method validation)
- 宣稱採用方法與標準不符
 - 試驗觀察數據 (數量、方式...)
 - 統計分析
 - 結果 (表達方式、單位)
 - 依性質不適用

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

23

不良報告樣態 (3-3)

- 不符操作規範
 - 重出報告
 - 未經簽署
 - 日期異常或不全
 - 組織人事體制不正確
 - 聲明不全
 - 不當操作、統計分析
 - 異常結果 - 對照組
 - 缺貯存說明

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

24

不當報告樣態 (2-1)

- 報告中測試物質與申請生產來源無關
 - 未經原試驗委託者授權
 - 無等同性評估資料
- 報告中測試物質與申請成分含量不符
 - 無測試物質的確認報告 (毒理)
 - 無等同性評估資料 (組成分分析)

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

25

不當報告樣態 (2-2)

- 劣等工藝
 - 相同數據多份報告
 - 組合式報告
 - 不正確或不存在的試驗單位
 - 字體或空隔變化突兀
 - 重複出現且縮放自如的同式簽名
 - 試驗物質名稱搜尋取代不全
 - 異常紀錄 (體重 200g 鼯鼠)

2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

26

THE END
請指教



2010/12/21

99年農藥登記作業檢討會

27