



# 農業藥物毒物試驗所技術服務收費標準第3條附表1修正簡介

文/農業藥物毒物試驗所 謝奉家·林振文

## 壹.前言

**行** 政院農業委員會農業藥物毒物試驗所（以下簡稱藥毒所）技術服務收費標準（以下簡稱本標準）係於民國一百零二年十二月十九日訂定發布施行，並經一百零四年八月十九日修正。本次為擴大接受委託試驗項目新增優良實驗室操作（Good Laboratory Practice, GLP）理化試驗項目及費額，爰修正本標準第3條附表1「試驗、研究、檢測、鑑定項目及其費額表」，並於一百零五年八月十五日公告。

農產品的安全品質已成為社會大眾關切的重要議題，近年來政府積極推動安全農業並開發兼顧農藥效果且符合安全評估的植物保護資材。上述資材必須嚴格把關其對民眾及環境的安全性，所以分析資材的品質即相對重要，具備足夠的實驗室設備及完善的實驗室制度，才能確保其分析品質。優良實驗室操作規範GLP透過品保人員對試驗研究的查核以及研究主持人對報告有效性負責的聲明，可確保分析報告的正確性及真實性。藥毒所的實驗室為國內最早通過GLP認證的農藥試驗單位，今年經由GLP操作規範已進一步建構完善的理化性試驗，可強化安全資材評估作業程序並促進安全農業之發展。

## 貳.修正條文重點說明

藥毒所GLP理化性實驗室已於今年通過財團法人全國認證基金會（Taiwan Accreditation Fpundation, TAF）認證，取得理化試驗之優良實驗室操作GLP符合性登錄，為擴大接受委託試驗研究項目，新增（一）GLP理化試驗編號1至8項目。配合本次修正新增（一）GLP理化試驗，現行規定之收費項目（一）至（八）均分別遞移一個編號為（二）至（九），內容未修正。

新增之GLP理化試驗項目如下：項目編號1為顏色、物理狀態、氣味；項目編號2為酸鹼度；項目編號3為密度；項目編號4為黏性；項目編號5為燃燒性（液體閃火點、固體延燒性）；項目編號6為爆炸性（DSC評估）；項目編號7為腐蝕性；項目編號8為貯存安定性。

## 參.結語

依據「農藥理化性及毒理試驗準則」第二條，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（Organization for Economic Cooperation and Development, OECD）之規範為之。

優良實驗室操作規範是一種在進行非臨床人體健康與環境安全性之研究中，有關其計畫、執行、監督、記錄、檔管、與報告等之組織作業程序與施行條件的優質系統。OECD GLP規範，首先是由一個在1978年所組成的GLP專家小組以化學物品管制專案計畫（SPCC）名義發展而來。專家小組的成果乃奠基於美國食品藥物管理局在1976年所頒佈的非臨床研究的GLP準則。

「GLP規範」被應用在醫藥產品、農藥產品、化 品、動物用藥，乃至食品添加物、飼料添加物、與工業化學物品等試驗物質之非臨床安全性測試。測試這些試驗物質的目的是為了得到有關其特性，或其與人體健康或環境安全有關之數據。這些「GLP規範」也適用於醫藥、農藥、食品與飼料添加物、化 品、動物用藥和類似產品、以及化工產品等管制物品，在登記註冊或申請證照時，必須符合相關法規所要求之所有非臨床人體健康與環境安全性研究。數據品質的議題有其國際間的重要性，如果各國主管機關可以信賴國外所提供的試驗數據，則政府與產業界可避免重複性的測試而節省成本。再者，共同的GLP規範除了有助於保護人體健康與環境之外，還可方便資訊的交換與避免在貿易時遇到非關稅性障礙。

行政院農業委員會近幾年積極推動GLP符合性登錄制度，進一步促使國內農藥廠商能夠精進試驗品質與國際接軌，提高產業競爭力。藥毒所本次技術服務收費標準新增GLP理化試驗項目及費額，預期可以擴大服務產業界，協助產業發展與提升產業價值。◎