

歐洲化學品管理局 (ECHA)接受我國 GLP 安全性研究

實驗室認證二處/潘宜芳

歐洲化學品管理局 (The European Chemicals Agency；簡稱 ECHA) 於 2021 年 12 月 7 日在其官網的問答集 (Q&As) - ECHA (europa.eu)，說明可接受 GLP 研究 (Study) 的條件^{註一}，有幾種 GLP 研究數據的來源可被 ECHA 接受：

1. 來自經貿合作暨發展組織 (OECD) 數據相互接受 (mutual acceptance of data, MAD) 的會員國或來自 MAD 觀察員國家且其實驗室已被該觀察員國家的監控單位與另一個 OECD 會員國的監控單位聯合查核過。
2. 對於尚未加入 OECD MAD 的國家，其實驗室/試驗單位產出的研究，若在產出研究報告前，有實驗室被以下幾種條件所列的單位查核過符合 GLP 規範，也可被 ECHA 認定為符合 GLP 的研究；
 - (1) 歐盟 GLP 監控單位(包含 EEA 協議下的挪威) 與歐盟締結相互承認協議的以色列、日本或瑞士境內的 GLP 監控機構；
 - (2) 個案被其他 OECD 會員國的 GLP 監控機構或 OECD MAD 正會員的 GLP 監控機構查核；
 - (3) 該國家的監控系統經歐盟 (EU) 優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice；簡稱 GLP) 工作小組代表現場評估的結果為「等同於歐盟的 GLP 監控系統」。

經濟部標準檢驗局 (BSMI) 委託本會 (TAF) 建置我國的 GLP 國家監控符合性監控系統業符合上述最後一項的條件^{註二}，意即我國 GLP 國家監控系統符合性登錄的試驗單位，其出具的 GLP 研究是可被歐洲化學品管理局 (ECHA) 所接受。歐洲化學品管理局接受我國符合性登錄的試驗單位所出具 GLP 研究報告，有利於我國國內 GLP 研究委託服務的產業拓展，亦可協助國內化學產品製造業出口，縮短輸入歐盟會員國對化學產品的審查、登錄及上市時間。

本會擔任我國 GLP 監控單位，協助國內權責機關 (如農委會防檢局、環境保護署化學局、勞動部職安署以及衛福部食品藥物管理署等) 查核試驗單位出具之 GLP 安全性研究數據的正確性與完整性，以及降低產品核准與管理的風險，同時可透過與其他國家的監控系統的資訊交換，進而確保國人與環境的安全。

截至今(2022)年 2 月止，取得本會 GLP 符合性登錄的試驗單位共計 49 家，符合性登錄申請方式與最新的登錄名錄，歡迎至本會官網查詢即時資訊 (www.taftw.org.tw)。

延伸閱讀：

註一、ECHA Q & A 針對 GLP 研究的接受條件網頁，請參考



註二、我國 GLP 監控系統等同於歐盟的 GLP 監控系統，有助於我國化學產品輸歐，請參考本會公告

