

本會推動我國 GLP 符合性監控系統國際數據接受與合作之最新成果

實驗室認證二處/林思瑋

在國際貿易日趨蓬勃發展之日，實驗室測試數據的可信度與國際合作愈來愈受到重視，若貿易活動缺少雙邊或多邊數據相互接受機制，則我國化學品製造業者之產品，如遇需輸出至國外之狀況，則需花費額外成本至國外權責機關辦理產品註冊，經由委託第三地或 OECD GLP MAD 會員國之實驗室所出具之報告，才能付諸成行。為支持在地檢測並減少國內廠商的成本支出，本會推動 GLP 與其他國家進行雙邊數據接受已實施多年，希望透過國際合作及認可，提升我國在工業化學品、農業化學品、醫藥產品等之出口競爭力。鑑於本會過去 20 年來致力推動與 OECD 會員國間雙邊 GLP 數據相互接受，已獲得豐碩成果，相關進展與成果於本會認證報導均有相關介紹與分享，如第 44 期認證報導「歐洲化學品管理局 (ECHA) 接受我國 GLP 安全性研究」，或 2022 年 5 月焦點訊息「臺波(蘭)簽署 GLP 合作與資訊交換合作備忘錄，深化 GLP 事務合作交流」。為持續提供讀者可獲知本會推動我國 GLP 符合性監控系統國際數據接受與合作之最新成果，將由以下內容，提供介紹與分享。

TAF 為何推動 GLP 符合性監控系統？其效益為何？

Good Laboratory Practice (GLP)，即「優良實驗室操作規範」，是一套國際公認的規範標準，用於確保非臨床安全性測試數據的真實性 (Authenticity) 與完整性 (Integrity)。在全球科學研究及產品檢驗市場中，確保數據的可信度，對於國際貿易、法規遵循以及公共衛生安全都具有重要意義。

本會推動 GLP 符合性監控系統，主要目標在於建立一套完整且具備國際認可的監管體系，促使我國實驗室能符合國際標準。這不僅有助於支持我國在地檢測能力，更能提高檢測結果的國際信賴度，從而開拓更大的市場空間，提升我國在全球檢測產業競爭力。

此外，透過推行 GLP 品質系統，我國的實驗室能在安全性與品質方面與國際接軌，有助於避免重複測試，降低檢測成本，加速商品上市速度，也有助於保障消費者的健康與安全。

我國 GLP 國際合作再突破：新加坡正式採認臺灣數據

我國實驗室想在國際舞台立足，就必須取得其他國家的認可與合作。本會自建立 GLP 符合性監控系統以來，便積極推動 GLP 系統在國際的認可，尤其是與亞洲重要市場如新加坡的合作進展。過去幾年來，我國積極推動新南向政策，跟

新加坡的經貿關係蓬勃發展，雙邊貿易總額和投資額都屢創新高。我國與新加坡在醫療衛生及新創產業上，創造雙方共榮發展。

新加坡長期是東南亞的經濟樞紐與科學研發中心，其權責單位對於實驗室的標準向來嚴格。近期，獲得新加坡相權責機關的同意，取得我國 GLP 符合性監控系統符合性登錄的試驗單位所出具的 GLP 安全性數據，可直接提交至新加坡權責機關，包括：新加坡衛生科學局 Health Sciences Authority (HSA)、新加坡國家環境局 National Environmental Agency (NEA) 與新加坡食品局 Singapore Food Agency (SFA) 等進行產品註冊登記。

這一進展不僅代表我國 GLP 符合性監控系統逐步獲得國際認可，更意味著我國與新加坡之間的科技合作進一步深化。未來，隨著合作擴大，我國 GLP 試驗單位出具的安全性數據將更具國際競爭力，也能更便捷的進入東南亞其他國家市場。

國內外權責機構的認可現況

我國 GLP 符合性監控系統目前已獲國內外多個權責機關的認可，在國內已採認的權責機構包括，農業部、衛生福利部、環境部、勞動部等，透過本會符合性登錄服務與監督機制，可降低權責機關在審查與核可相關產品數據之風險。

在國際上，除近期新加坡進展外，我國的 GLP 符合性監控系統已與其他國家如，美國、紐西蘭、歐盟等地建立 GLP 數據相互接受，此一數據互信的體系，代表我國的檢測成果能更簡單地被國際市場接受，進而促進出口貿易與國際合作。有興趣讀者可參閱本會第 25、44 期認證報導。

更多有關 GLP 符合性登錄試驗單位被國外權責機關接受的相關資訊，歡迎參閱本會官網：<https://www.taftw.org.tw/cooperation/IC/> 查詢。

小知識：新加坡的 GLP 權責機構與監控機構

<u>GLP 監控機構：</u>	Singapore Accreditation Council, SAC
<u>GLP 權責機構：</u>	
化 學 品 管 理 :	National Environmental Agency, NEA
食 品 、 農 藥 管 理 :	Singapore Food Agency, SFA
醫 藥 產 品 管 理 :	Health Sciences Authority, HSA