



行政院農業委員會動植物防疫檢疫局農藥殘留量試驗單位優良實驗室操作規範 (GLP) 登錄服務計畫

文件編號：TAF-GLP-A04(1)
文件類別：試驗單位申請資訊
日期：2020 年 06 月 16 日

1. 前言

行政院農業委員會於民國 98 年 11 月 16 日以農防字第 0980170796 號，同意經濟部標準檢驗局委託財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation，簡寫為 TAF，以下簡稱本會) 擔任優良實驗室操作規範 (Good Laboratory Practice，以下簡稱 GLP) 監控機構，辦理試驗單位 GLP 查核及符合性登錄作業。

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 (以下簡稱防檢局) 為辦理農藥田間試驗單位 (以下簡稱試驗單位) 認可作業事宜特定「行政院農業委員會動植物防疫檢疫局認可農藥田間試驗單位作業要點」(以下簡稱作業要點)。作業要點第三條規定，機關 (構)、學校、法人或團體欲向防檢局申請認可為殘留量試驗單位者，須符合經濟合作暨發展組織 GLP 規範。

依 107 年 05 月 23 日農授防字第 1071488413 號公告，防檢局自 107 年 7 月 1 日起，針對農藥登記之安全評估資料 GLP 符合性，全面採取登錄制，意即不再接受試驗單位自我宣告符合性。

2. 服務範圍

本服務計畫之符合性登錄服務範圍為 B 農藥 06 殘留量試驗 (田間階段與/或分析階段)。

3. 適用對象

國內合法登記設立之機關 (構)、學校、法人或團體之試驗單位，依據作業要點進行農藥殘留量試驗之試驗單位 (Test facility) 或田間或分析試驗地點 (Test site)。

備註：依照經濟合作暨發展組織 (以下簡稱 OECD) 第 13 號共識文件「Consensus Document: The Application of the OECD Principles of GLP to the



Organization and Management of Multi-Site Studies」對於多試驗地點之研究 (Multi-site study) 之名詞解釋為，任何含有在一個以上的場所執行部分階段的研究案。研究案如果需要利用到地理位置遠隔、不同組織編制或其他分隔的場地，就會演變成多試驗地點研究。這可能包括同一機構內的某一部門做為一個試驗地點，而另一部門做為試驗單位。

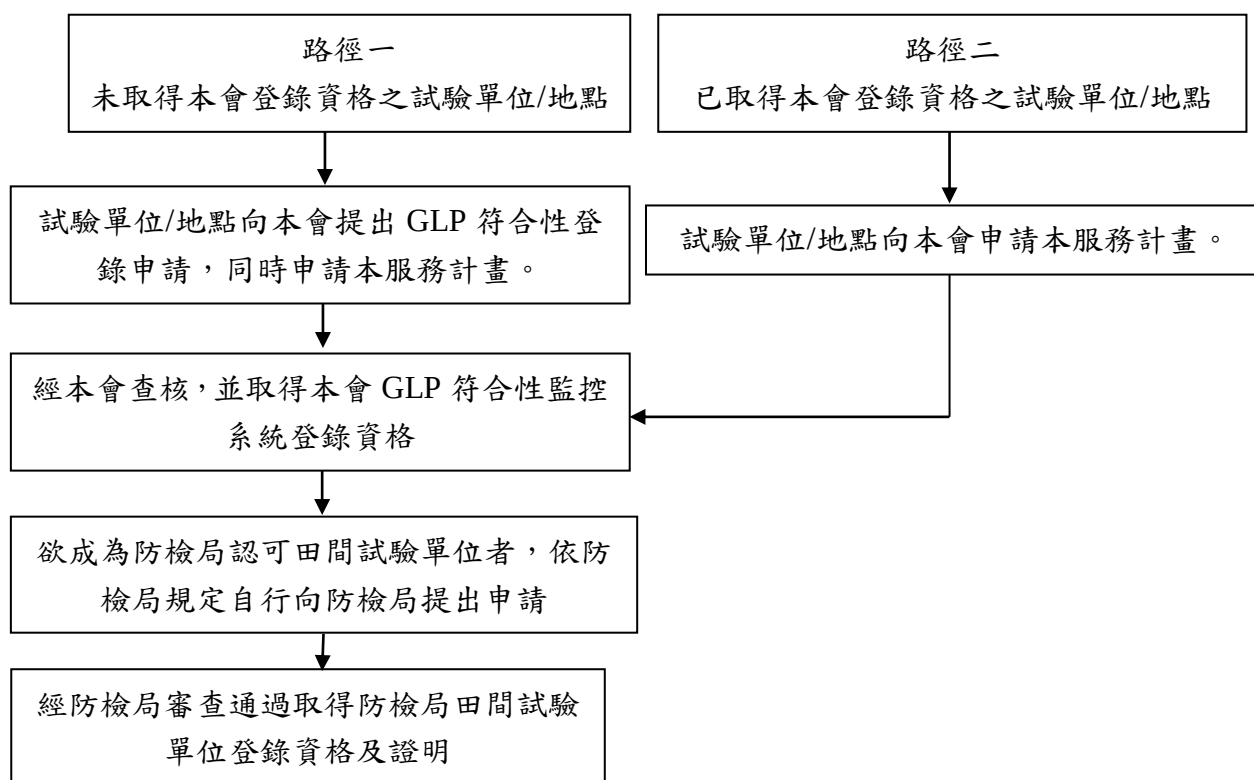
- (1) 未取得本會 GLP 符合性登錄資格之試驗單位/地點，可在申請本服務計畫同時申請本會 GLP 符合性登錄，請參考申請作業流程路徑一。
- (2) 已取得本會符合性登錄資格的試驗單位/地點，請參考申請作業流程路徑二。

4. GLP 符合性登錄規範

本服務計畫之 GLP 符合性登錄活動，係依據本會「經濟合作暨發展組織 (OECD) 優良實驗室操作規範」(TAF-GLP-R01) 執行符合性登錄作業。

5. 申請作業流程

本服務計畫申請流程如下：





試驗單位/地點請依本會「優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統申請須知」(TAF-GLP-A01) 向本會提出 GLP 符合性登錄申請。若要取得防檢局認可田間試驗單位資格須自行向防檢局申請，申請流程可洽下方聯絡資訊。

6. 延展申請

登錄試驗單位/地點延展符合性登錄作業，請參閱本會申請須知第二章第 8 節之規定。

7. 異動申請

登錄試驗單位/地點異動作業，請參閱本會申請須知第二章第 9 節之規定。

8. 符合性登錄之維持與管理

登錄試驗單位/地點 GLP 符合性之維持與管理，請參閱本會申請須知第二章第 10 節之規定。

9. 不登錄符合性登錄

試驗單位/地點之不登錄符合性登錄，請參閱本會申請須知第二章第 11 節之規定。

本計畫登錄之試驗單位/地點因各類申請案造成登錄狀態的改變時，本會將通知防檢局。

本服務計畫下登錄之試驗單位/地點於登錄期間，若防檢局公告/通知取消其 GLP 登錄資格/證明，則本會將立即不登錄該試驗單位/地點於本服務計畫之登錄資格。

10. 其他要求與說明

如試驗單位/地點在申請本服務計畫之申請範圍與資格有爭議時，依防檢局認定為準。



試驗單位/地點於初次申請時，應至少有 1 件已結案歸檔的研究案或實績。如申請單位/地點於延展時尚未有至少 1 件進行中及/或已結案歸檔之研究案或實績，以致於現場查核時僅能進行試驗單位查核，則應於現場查核完成後主動提出至少 1 件已完成並結案歸檔之研究案或實績，並通知本會進行研究案之查核安排，俾利完成前述之完整 GLP 查核活動。

11. 網站資源與聯絡窗口

財團法人全國認證基金會 網址：www.taftw.org.tw (GLP 符合性監控系統申請書表可於網站下載)

財團法人全國認證基金會實驗室認證二處

地址：30044 新竹市北大路 95 號 2 樓

GLP 符合性登錄服務窗口：

潘宜芳 組長

電話：(02)28090828 轉 57 傳真：(02)28090979 E-mail：yifang@taftw.org.tw

地址：25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

林思瑋 認證經理

電話：(03)5336333 轉 217 傳真：(03)5338717 E-mail：swlin@taftw.org.tw

地址：30044 新竹市北大路 95 號 2 樓

申訴與抱怨窗口：

管理處

電話：(02)28090828-57 傳真：(02)28090979

地址：25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 網址：www.baphiq.gov.tw

植物防疫組

地址：10070 臺北市中正區和平西路二段 100 號