



GLP제도와 가이드라인

Q 농약은 시판될 때까지 다양한 안전성평가시험이 이루어진다고 하는데요, 그 방법이나 기준이 제각각이거나 허술하다면 의미가 없다고 생각합니다. 통일된 엄격한 시험기준이 있나요?

A 안전성평가의 근거가 되는 독성시험은 적정 그리고 엄격히 이루어지는 것이 기본입니다. 그 때문에 한국을 포함한 선진 각국에서는 의약품, 농약, 일반화학물질 등의 독성시험(안전성 평가시험)에 관하여 객관적인 기준에 근거하여 시험을 실시하는 제도를 도입하고 있습니다. 그 제도가 GLP(Good Laboratory Practice: 우수실험실운영규정)제도입니다.

이 기준에는 안전성을 평가하는 시험기관이 그 시설, 기기 등의 하드면 그리고 인적조직, 시험 시의 표준조작 순서서(SOP)의 작성 등 소프트웨어 면에 대해서 지켜야 할 내용이 규정되어 있습니다. 더 중요한 것은, 시험 종사자와는 별도로 시험 계획에서 보고서 작성까지를 감시하는 신뢰성 보증부문(QAU)을 두고 시험 신뢰성을 보증하는 것을 요구하는 점입니다. 감독관청이 이러한 시험기관에 대해서 들어가서 시험을 실시하는 GLP제도가 준수되고 있는지를 조사하는 것도 규정되어 있습니다.

농약의 등록신청에 이용하는 독성시험성적은 이 GLP제도에 적합한 기관에서 실시, 작성된 것이 아니면 인정되지 않습니다.

○ 농약의 독성시험에 관한 가이드라인

농약의 독성시험의 종류, 시험방법 등은 국제적으로 조화가 이루어지는 것도 중요하다. GLP에 준하여 이루어진 시험성적이면 외국 기관에서 실시된 것이어도 정식 시험성적으로서 인정받게 된다.

GLP제도에 근거한 독성시험을 수탁하는 시험기관은 국내외에 꽤 많으며, 또한 국내 기업 중에는 자사 내에서 GLP제도에 대응한 독성시험이 가능한 조직, 설비를 설치해두고 있는 곳도 있다.