

DỮ LIỆU PHÁP LÝ CỦA THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Quá trình cấp phép thuốc BVTV là một trong những quá trình phê chuẩn sản phẩm nghiêm ngặt nhất trên thế giới

SỰ HÌNH THÀNH VÀ SỬ DỤNG CÁC NGHIÊN CỨU AN TOÀN

150

NGHIÊN CỨU

Hơn 150 nghiên cứu an toàn - thiết lập và công nhận bởi các cơ quan quản lý - được thực hiện trên mỗi sản phẩm BVTV tiềm năng trước khi cấp phép sử dụng thương mại. Các nghiên cứu được thiết kế để đánh giá tất cả các khả năng phơi nhiễm của con người và môi trường.



Các nghiên cứu được thực hiện tuân theo tiêu chuẩn Thực hành Phòng Thí nghiệm Tốt (GLP): Một khung quy định quốc tế trong việc tiến hành các thử nghiệm an toàn nhằm đảm bảo chất lượng và tính nhất quán của dữ liệu thu được

Các nghiên cứu cung cấp dữ liệu về:

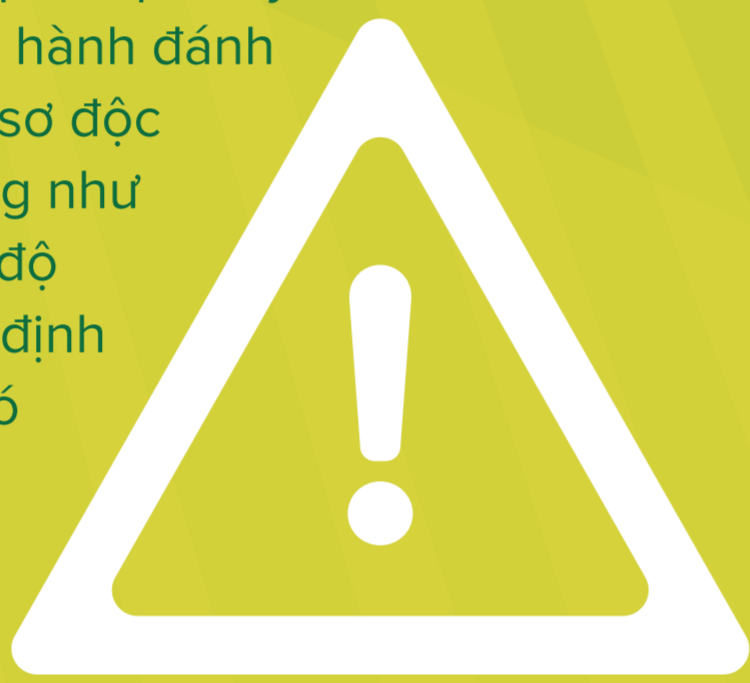


An toàn đối với sức khỏe và môi trường



Hiệu quả và chất lượng của sản phẩm

Chuyên gia từ các cơ quan quản lý xem xét dữ liệu và tiến hành đánh giá rủi ro - xem xét hồ sơ độc tính của sản phẩm cũng như liều lượng và các mức độ phơi nhiễm - để quyết định liệu sản phẩm BVTV có thể được sử dụng một cách an toàn hay không



Các nhà chức trách ước lượng mức độ phơi nhiễm có thể xảy ra dựa trên cách sản phẩm sẽ được sử dụng. Họ cũng đặt ra các quy định nghiêm ngặt về mức dư lượng tiềm tàng



THẤP HƠN LẦN 100

Thông thường, một sản phẩm được coi là an toàn để sử dụng khi khả năng phơi nhiễm thấp hơn ít nhất 100 lần so với liều lượng tại đó không ra tác dụng phụ trong các nghiên cứu



Chỉ các sản phẩm đáp ứng tất cả các yêu cầu quản lý nghiêm ngặt này mới được cấp phép



CHI PHÍ VÀ ĐỘ DÀI CỦA QUÁ TRÌNH PHÁT TRIỂN SẢN PHẨM MỚI

71 TRIỆU ĐÔ LA

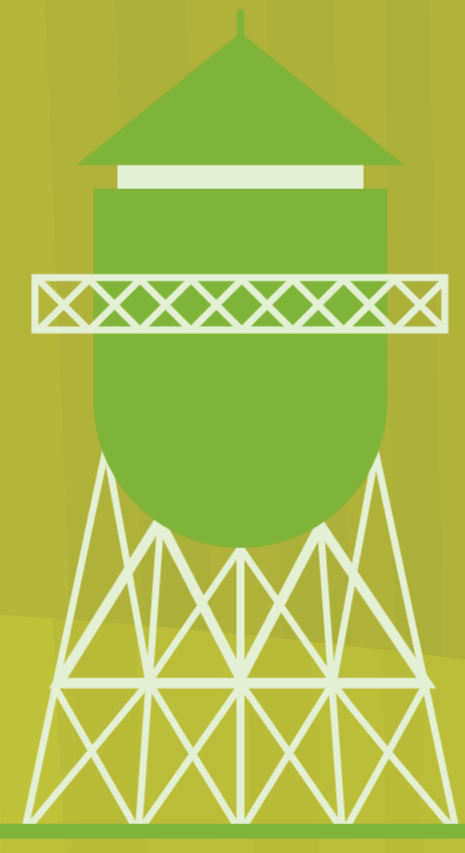
11 NĂM

Ngành công nghiệp BVTV chi trả trung bình 71 triệu đô la cho các thử nghiệm độc tính và nghiên cứu an toàn với môi trường cho mọi sản phẩm được đưa ra thị trường. Những thử nghiệm này giúp đảm bảo thuốc BVTV chỉ được cấp phép khi chúng an toàn cho sức khỏe con người và môi trường

Thời gian trung bình để đưa một sản phẩm từ khâu phát triển đến thương mại hóa

55%

Mức gia tăng chi phí để đưa các sản phẩm BVTV ra thị trường kể từ đầu thế kỷ



Phần lớn gia tăng về chi phí là do sự gia tăng về khối lượng và độ phức tạp của dữ liệu theo yêu cầu của các cơ quan quản lý nhằm đảm bảo tính an toàn và hiệu quả của sản phẩm

DỮ LIỆU PHÁT SINH SAU CẤP PHÉP

Một số yêu cầu về dữ liệu sau cấp phép:



Đánh giá định kỳ của cơ quan quản lý



Các yêu cầu về dữ liệu giám sát sau thương mại hoặc dữ liệu bổ sung về an toàn sản phẩm



Những thay đổi trong các hệ thống quy định pháp lý



Các dữ liệu pháp lý vẫn tiếp tục được tiến hành ngay cả sau khi sản phẩm được cấp phép

