

# 遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法總說明

環境用藥管理法第二十八條明定以遺傳工程或其他技術改造微生物個體或其新陳代謝產物從事環境用藥微生物製劑開發試驗研究之管理辦法，由中央主管機關定之。爰針對以遺傳工程等技術改造微生物個體或其新陳代謝產物，從事環境用藥微生物製劑之開發試驗研究為目的者，訂定「遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法」以為管理之之法令依據，並排除篩選天然菌種從事環境用藥微生物製劑之開發試驗研究者之適用。

本辦法計九條，其訂定要點如下：

- 一、揭示法源依據。(第一條)
- 二、明訂本辦法適用範圍，並排除篩選天然菌種從事環境用藥微生物製劑之開發試驗研究。(第二條)
- 三、明訂本辦法微生物定義範圍。(第三條)
- 四、明訂以產製為目的之商業性研發，於環境開放試驗(即田間試驗)前，應先申請核准；及應檢附之文件。(第四條)
- 五、明訂試驗研究機構應授予參與人員有關知能之義務。(第五條)
- 六、明訂微生物試驗室安全操作及必要防護。(第六條)
- 七、明訂開發試驗研究過程所產生之污染，應依環保相關法令規定辦理。(第七條)
- 八、明訂本開發試驗研究資料之保存年限。(第八條)
- 九、明訂本辦法施行日期。(第九條)

# 遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法

條 文 內 容	說 明
第一條 本辦法依環管理法第二十八條規定訂定之。	明訂本辦法訂定依據。
第二條 利用遺傳工程等技術改造微生物個體或其新陳代謝產物，從事環境用藥微生物製劑之開發試驗研究者，應依本辦法之規定辦理。但篩選天然菌種從事環境用藥微生物製劑之開發試驗研究者，不在此限。	一、明訂本辦法適用範圍。 二、篩選天然菌種從事環境用藥微生物製劑之開發試驗研究，因不具危害性，不需特別管理，故排除之。
第三條 本辦法所稱微生物係指病毒、細菌、放線菌、酵母菌、絲狀真菌、蕈類、原生動物及單細胞藻類、未分化之動物或植物細胞(例如細胞系、組織培養物)、遺傳工程中之融合細胞、轉形細胞及載體(例如質體、噬菌體)、微生物變異株等。	一、明訂本辦法微生物定義。 二、參考經濟部中央標準局「專利審查基準」中之「特定技術領域之微生物相關發明」所稱微生物之範圍。
<p>第四條 從事以產製為目的之遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究，於環境開放試驗(即田間試驗)前，應檢附下列文件或資料，向中央主管機關申請核准後，始得為之：</p> <p>一、試驗機構名稱、主持人及參與人員。</p> <p>二、遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究計畫、試驗內容。</p> <p>三、使用之微生物來源、類別、學名或名稱。</p> <p>四、緊急處理計畫。</p> <p>五、試驗區域、緊急避難室位置略圖及配置略圖。</p> <p>六、物理性或生物性之防護說明。</p> <p>七、安全操作裝置。</p> <p>八、週遭環境保護措施說明。</p> <p>中央主管機關於受理前項申請後，得邀請專家審查，經審查結論不適為從事該開發試驗研究者，中央主</p>	<p>一、明訂以產製為目的之商業性研發，於環境開放試驗(即田間試驗)前，應先申請核准。</p> <p>二、學術研究結果往往有意外之發現，為避免因事後意外發現之成果於應用時演變成未依本辦法先申請核准，而阻礙學術研究發展之情事發生，且基於尊重學術研究，本辦法規定只限於以產製為目的之商業性研發，且於進行環境開放試驗(即田間試驗)前須申請核准。</p> <p>三、遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究涉及專業知識，授權中央主管機關得邀請專家審查，以作為准驗依據。</p> <p>四、明訂申請所需檢附文件。</p>

管機關得不予核准。	
<p>第五條 遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究之機構，於從事環境開放試驗開始前，應授予參與人員有關知能，並應作成紀錄，供主管機關查核。</p> <p>前項有關知能係指瞭解危害之意外處理、物理性與生物性防護之知識及技術、環境開放試驗實施的危險程度及其他有關應有之知識。</p>	明訂試驗研究機構應授予參與人員有關知能之義務。
<p>第六條 為確保開發試驗研究之安全，應以微生物試驗室所用之一般標準試驗方法作基礎，並視環境開放試驗之危險程度實施必要之物理性與生物性防護。</p>	明訂微生物試驗室安全操作及必要防護。
<p>第七條 開發試驗研究過程所產生之感染性與非感染性廢棄物或廢水，應依環保相關法令規定辦理。</p>	明訂開發試驗研究過程所產生之污染，應依環保相關法令規定辦理。
<p>第八條 遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究者，應將下列資料自環境開放試驗結束日起保存十年，必要時，主管機關得令其提報之。</p> <p>一、依本開發試驗研究計畫之摘要資料。</p> <p>二、關於安全設施與試驗完畢後事後處理之資料。</p>	明訂本試驗資料之保存年限。
<p>第九條 本辦法自發布日施行。</p>	明訂本辦法施行日期。