

法規名稱：遺傳工程環境用藥微生物製劑開發試驗研究管理辦法

修正日期：民國 95 年 06 月 12 日

## 第 1 條

本辦法依環境用藥管理法第三十條規定訂定之。

## 第 2 條

利用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。

## 第 3 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。

## 第 4 條

- 1 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：
  - 一、試驗機構名稱、主持人及參與人員。
  - 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。
  - 三、使用之微生物來源、類別、學名或名稱。
  - 四、緊急處理計畫。
  - 五、試驗區域、緊急避難室位置略圖及配置略圖。
  - 六、物理性或生物性之防護說明。
  - 七、安全操作裝置。
  - 八、週遭環境保護措施說明。
- 2 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，中央主管機關得不予核准。

## 第 5 條

- 1 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。
- 2 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。

## 第 6 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。

## 第 7 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。

## 第 8 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。

- 一、依本開發試驗研究計畫之摘要資料。
- 二、關於安全設施與試驗完畢後事後處理之資料。

### **第 8-1 條**

利用遺傳工程以外其他技術者，準用第四條至前條之規定。

### **第 9 條**

本辦法自發布日施行。