

美國基改動物法規研擬中



基改動物的技術研發腳步雖不如植物快速，不過自1980年出現重大的技術突破後，基改動物的研發成果不斷產出，目前基改動物的研發方向以醫藥用途最多，其次像是環保、食用、抗氣候變遷等，均有相關的研究投入。隨著研發成果的累積，美國也開始構思基改動物的規範議題，2008年9月，美國FDA及APHIS分別就基改動物提出規範細節及資訊調查的公告。

由於美國並未對基改生物訂定管理專法，而是利用既有的法規體系來管理基因改造生物，而既有法規原各有其規範目的，因此如何從這些既有法規的規範目的出發，闡述其用來規範基改動物的適當連結，以及相關主管機關將如何運用既有法規來管理基改動物，便成為研議的重點。

目前FDA內的CVM (Center for Veterinary Medicine) 已率先宣告其對基改動物的主管權限，並公告「基因重組動物管理之產業指導原則(草案)」(Draft Guidance for Industry on the Regulation of Genetically Engineered Animals)。FDA認為，由於轉殖進入基改動物體內的重組DNA構體 (rDNA construct)，已對動物本身的結構與功能 (construct and function) 產生影響，符合其依聯邦食品藥品及化妝品管理法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 規定所稱之藥 (drug) 的定義，因此，FDA宣告其對所有的基改動物 (精確來說是轉殖於其體內的重組DNA構體)，將視以動物用新藥 (new animal drug) 管理之，至於基改動物後續可能有不同的用途，則另須符合相關的產品主管法規，始可上市。在APHIS部分，其主要負責動物健康之把關，目前APHIS正對外進行廣泛的資訊蒐集與調查，以作為其後續研擬進一步的管理規則或政策之參考依據。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

<http://www.fda.gov/cvm/GEgeneralQA.htm>

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01887.html>

<http://www.fda.gov/cvm/geanimals.htm>

相關附件

http://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/content/printable_version/faq_ge_animal_08.pdf [pdf]

黃慧嫻 編譯整理

上稿時間：2008年12月

http://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/content/printable_version/

faq_ge_animal_08.pdf，最後瀏覽日：2008年12月08日

<http://www.fda.gov/cvm/geanimals.htm>，最後瀏覽日：2008年12月08日

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01887.html>，最後瀏覽日：2008年12月08日

資料來源：<http://www.fda.gov/cvm/GEgeneralQA.htm>，最後瀏覽日：2008年12月08日

