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目前FDA內的CVM（Center for Veterinary Medicine）已率先宣告其對基改動物的主管權限，並公告「基因重組動物管理之產業指導原則（草案）」（Draft Guidance for Industry on the Regulation of Genetically Engineered Animals）。FDA認為，由於轉殖進入基改動物體內的重組DNA構體（rDNA construct），已對動物本身的結構與功能（construct and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

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

推薦文章