

# 基因改造食品查驗登記申請書表

品 名：\_\_\_\_\_

申 請 者：\_\_\_\_\_

統 一 編 號：\_\_\_\_\_

聯 絡 人：\_\_\_\_\_

聯絡人電話：\_\_\_\_\_



中華民國 年

## 填表須知

### 一、一般注意事項

- (1) 基因改造食品查驗登記申請書表請由網際網路下載使用，下載之申請書表如不敷使用，請依所訂格式自行複製，自行複製之書表應於標題後面加註編號。
- (2) 申請書表應以電腦中文鍵入相關資料列印之（軟體：Microsoft Word；字體標楷體，字體大小可視實際需要加以調整），並以活頁方式裝訂成冊。送審時應檢附儲存有前述檔案之光碟，以利審查作業之進行。
- (3) 檢送之資料、文獻，應以A4紙張（210mm×297mm）製作；如大於A4，請摺疊成A4大小，並請依序排列，檢附於附件處，且編訂頁碼，以利審查。
- (4) 資料、文獻之摘要表、一覽表內記載之資料編號順序，應與所檢附附件（資料、文獻）之序號相同。
- (5) 檢送之資料、文獻，如以非英文之外文撰寫者，應另檢附一份經政府立案翻譯社翻譯之中譯本。

### 二、查驗登記檢送資料：

- (1) 基因改造食品查驗登記書表
- (2) 申請者基本登記資料
- (3) 基因改造食品特性基本資料
- (4) 基因改造食品安全評估報告摘要
- (5) 基因改造食品安全評估報告  
依據公告「基因改造食品安全評估方法」規定項目，提供相關文件資料。

#### (六) 相關研究報告文獻及其一覽表

表列並檢附相關引用原始研究報告及文獻資料。

- ### 三、申請基因改造食品查驗者，應向行政院衛生署食品藥物管理局繳交審查費，並檢附收據影本。

# 目 次

項 目

頁 數

壹、基因改造食品查驗登記申請書.....	( )
貳、申請者基本登記資料.....	( )
參、基因改造食品特性基本資料.....	( )
肆、基因改造食品安全評估報告摘要.....	( )
伍、基因改造食品安全評估報告.....	( )
陸、相關研究報告文獻資料.....	( )

# 壹、基因改造食品查驗登記申請書

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

主旨：本公司擬申請基因改造食品查驗登記，請核准。

說明：

- 一、本產品中文品名為「  
本產品英文品名為「
- 二、檢附之資料如下：

- (一) 申請者基本登記資料表
- (二) 基因改造食品特性基本資料表
- (三) 基因改造食品安全評估報告摘要
- (四) 基因改造食品安全評估報告
- (五) 相關研究報告文獻資料及其一覽表
- (六) 樣品1Kg及審查費收據。
- (七) 光碟乙片。

申請者： (簽章)  
負責人： (簽章)  
統一編號：  
地址：  
聯絡人： (簽章)  
電話： 傳真：  
中華民國 年 月 日

## 貳、申請者基本登記資料表

申請者	名稱	
	地址	
	負責人	
	電話	( ) -
	營利事業登記證統一編號	
原開發者	名稱	
	地址	
	電話	( ) -
聯絡人	名稱	
	地址	
	電話	( ) -
	傳真	( ) -
	工廠登記證編號	
	營利事業登記證統一編號	

## 參、基因改造食品特性基本資料

- 1□ 簡介：產品品名、學名、基因改造之特性、特性研發方法、開發機構或開發人員等。
- 2□ 詳細背景資料：基因改造生物名稱及學名、製備目的及使用方法、宿主名稱及學名、載體名稱及性質、轉移(或轉殖)入基因(或DNA片段)名稱、性質及構造，和檢驗方法等。

## 肆、基因改造食品安全評估報告摘要

依據「基因改造食品安全性評估方法」撰寫安全評估報告之中文摘要。

## 伍、基因改造食品安全評估報告

### 一、撰寫說明：

- (1) 為求送審資料規格的統一化，依據「基因改造食品安全性評估方法」，並參考歷年來送審資料的規格，彙整「基因改造食品安全性評估中文送審資料撰寫綱要」，使中文送審資料撰寫方式及次序得以依循。
- (2) 每個章節除文字說明外應檢具精要綜合的圖或表以支持所述的試驗結論，與各章節有關之詳細試驗數據(原始數據)，則應依各章節的順序，列於本文之後(陸、相關研究報告文獻資料及其一覽表)作為附件，以利查證之用。
- (3) 若本綱要所建議之各項項目，不適用於申請審查之產品，無法提供資料者，應於報告中，說明不適用的原因，而不宜刪除任何的項目。
- (4) 本綱要若有未盡事宜，仍請依公告「基因改造食品安全性評估方法」要求項目增補送審資料。
- (5) 中文送審資料之名詞中文翻譯，請參照國立編譯館「學術名詞資訊網」之翻譯名詞撰寫。
- (6) 過敏原資料，請依國際最新過敏原資料庫進行比對。

### 二、基因改造食品安全性評估中文送審資料撰寫綱要

項目	頁碼
(一)『基因改造植物』之描述	
1.植物種類及轉殖品項	
2.改造之目的及性狀	
(二)宿主植物及其食物用途	
1.俗名、學名及分類學資訊	
2.育種栽培及發展之歷史	
3.與宿主植物安全性相關之基因型及表現型資訊	
(1) 毒性	
(2) 過敏誘發性	
(3) 宿主類緣種與對其遺傳背景具顯著貢獻之植物與安全性相關之基因型及表現型	
4.安全食用歷史，可包括	
(1) 傳統育種、運輸及貯存的方法	
(2) 安全食用所需之特殊加工方法	



(3) 在一般膳食中所扮演的角色	
(三) 基因提供生物 (可包括類緣種) 之描述	
1. 俗名、學名及分類學資訊	
2. 安全食用歷史資訊	
3. 毒素、抗營養素及過敏原之有關資訊	
4. 食品用途及除食品用途外之暴露途徑	
(四) 基因改造之描述	
1. 轉殖之描述	
(1) 轉殖方法	
(2) 載體各結構片段之資訊 (來源、辨識特徵、功能)	
(3) 中間宿主	
2. 提供欲轉殖入宿主植物之DNA的相關資訊	
(1) 所有遺傳物質之特徵 (包括標識基因、調控因子及其他會影響DNA功能之序列)	
(2) 大小及辨識特徵	
(3) 於最終重組體中的位置及方向	
(4) 功能	
(五) 基因改造之特徵	
1. 嵌入植物基因體之轉殖DNA的相關資訊	
(1) 嵌入DNA的辨識特徵	
(2) 嵌入位置之數目	
(3) 每一嵌入位置之DNA的結構, 包括:	
A. 複本數目	
B. 嵌入之DNA及其周圍區域的序列	
C. 其他 (如轉錄產物或表現物質之分析資料)	
(4) 位於嵌入之DNA或源於嵌入DNA與相鄰之植物基因體DNA所形成之開放讀碼區	
2. 提供基因改造植物體內任何新表現物質之資料	
(1) 基因產物 (如蛋白質或未轉譯之RNA)	
(2) 基因產物之功能	
(3) 新性狀之表現型描述	
(4) 基因產物之表現量及位置; 若可行, 基因產物之代謝物含量	

(5) 新表現物質之作用標的mRNA或蛋白質之含量 (若有)	
3.其他必要資料	
(1) 所改變之遺傳物質在基因體的排列情形	
(2) 轉譯後修飾的變異情形及對蛋白質構造或功能上的關鍵部位之影響	
(3) 基因改造與其預期效應之差異，基因改造植物性狀之表現及遺傳之穩定性	
(4) 新性狀之表現情形，基因植入細胞之位置，或是所植入基因之表現的調控情形	
(5) 基因改造對宿主植物之基因有無影響	
(6) 確認任何新的融合蛋白質之性質及表現模式	
(六)安全性評估	
1.關鍵成分之組成分析	
(1) 主要成分	
(2) 微量成分	
(3) 抗營養素	
(4) 主要毒素(化合物及過敏原)	
2.關鍵成分之組成依照國際公認之關鍵成分項目分析	
3.新表現物質之毒性初步評估	
(1) 於可食用部位中的含量	
(2) 預期之暴露量、可能之攝取量及對膳食之影響	
(3) 化學性質和功能	
(4) 安全食用歷史資訊	
(5) 新表現物質為蛋白質	
A.與已知蛋白質毒素、抗營養素之胺基酸序列相似度	
B.對熱及加工的安定性	
C.對適當具代表性之腸胃道消化模式系統之安定性	
(6) 以其他來源合成或製造受測試物質者，其與基因改造植物中所產生之新表現物質等同之證明	

4.新表現物質之過敏誘發性初步評估	
(1) 蛋白質之來源	
A.基因提供生物與過敏誘發性之相關資料	
B.當基因提供生物會產生IgE型反應之口服、吸入或接觸過敏	
(A) 篩選用血清之有無	
(B) 過敏反應之類型、嚴重性及頻率	
(C) 已知具過敏誘發性蛋白質之結構特性及胺基酸序列	
(D) 若可行，已知具過敏誘發性蛋白質之物化及免疫學性質	
C.新表現蛋白質源自於已知含過敏原之生物：無過敏誘發性之證明	
D.新表現蛋白質非源於已知含過敏原之生物	
(A) 含量及表現位置	
(B) 功能特性	
(2) 胺基酸序列之相似性	
A.新表現蛋白質整體結構與已知過敏原之相似性	
B.有無線性抗原決定基	
(3) 胃蛋白酶耐受性	
A.胃蛋白酶水解試驗	
B.是否殘存大於3.5 kDa之蛋白質水解片段	
C.是否使用替代的酵素水解試驗	
(4) 非源自含過敏原之生物，且序列與已知過敏原不相似之新表現蛋白質的目標IgE血清篩檢或其他相關IgE血清及免疫性等試驗(若有，請主動檢附)	
(5) 以其他來源合成或製造受測試物質者，其與基因改造植物中所產生之新表現物質等同之證明	
5.代謝物之評估 (含有新的代謝物或代謝物含量有所改變之基因改造植物食品)	
(1) 調查新的代謝物或含量有所改變之代謝物的含量及殘留	

(2) 新的代謝物或含量有所改變之代謝物的之安全性評估	
6. 營養變異之評估 (營養素組成有所改變之基因改造植物食品)	
(1) 預估之適當攝取量	
(2) 確認個別營養素成分之改變對整體營養素組成的影響	
(3) 該食品對營養素組成的影響	
(4) 變異的營養素之生物可利用性及其對時間、加工及貯存之安定性	
(5) 動物飼養試驗評估該食品生物可利用性	
(6) 確認變異之營養素種類及會受其影響之族群範圍及程度	
(7) 對特定族群之特殊生理特性及代謝需求的影響	
7. 食品加工之評估-加工條件對基因改造植物食品的影響	
(七) 抗生素抗性標識基因	
1. 必備資料	
(1) 抗生素抗性標識基因之標的抗生素在臨床及獸醫上的用途及重要性	
(2) 抗生素抗性標識基因產物存於基因改造食品中	
A. 對口服抗生素療效之影響	
B. 評估抗生素抗性標識基因產物對口服抗生素之降解量	
(3) 抗生素抗性標識基因產物之安全性評估資料	
2. 參考資料	
(1) 在其他各國所認可及食用等之資料	
(2) 其他足以證明安全性之資料	
(八) 評估可能影響人體健康物質的潛在風險	
1. 採用毒理學方法評估影響人體健康物質的潛在風險之試驗結果	
2. 當新的科學資訊顯示原有安全性評估之結論可能有爭議時，應提供進一步安全性評估試驗結果或佐證資料	
(九) 參考資料	

1.在其他各國所認可及食用等之有關資料	
2.其他足以證明安全性之相關資料	
3.非預期效應	
(1)觀察下列重點，並提出試驗資料說明	
A.基因改造植物之表現型及農藝特性，以比較判斷不同性狀表現之變異情形	
B.基因改造導致新代謝物之產生或原有代謝產物式樣之改變情形，例如原有酵素之大量表現，可能會引發間接之生化效應，或是改變代謝途徑之調控或代謝物之含量	
(2)具非預期效應之基因改造植物食品應評估非預期效應之生物相關性及其對食品安全之潛在影響	

陸、相關研究報告文獻資料及其一覽表：  
表列並檢附相關引用原始研究報告及文獻資料。