

農業部動植物防疫檢疫署令

中華民國112年10月31日

防檢三字第1121489793號

修正「微生物製劑農藥種源寄存要點」，名稱並修正為「微生物製劑農藥種原寄存要點」，並自即日生效。

附修正「微生物製劑農藥種原寄存要點」

署 長 邱垂章

微生物製劑農藥種原寄存要點修正規定

一、農業部動植物防疫檢疫署（以下簡稱本署）為執行農藥理化性及毒理試驗準則第三條第二項附件一有關微生物製劑農藥種原寄存事宜，並進行微生物製劑農藥登記前及上市後之檢驗鑑定工作，特訂定本要點。

二、本要點用詞，定義如下：

- （一）寄存：指申請登記微生物製劑農藥者（即本要點所指寄存申請人），為申請微生物製劑農藥登記之目的，依「農藥理化性及毒理試驗準則」第三條二項附件一之「農藥理化性試驗項目」規定，所進行之微生物種原寄存。
- （二）專責單位：指由本署指定微生物製劑農藥之微生物種原寄存專責單位。
- （三）存活試驗：指專責單位確認微生物種原是否存活之程序。
- （四）複核試驗：指專責單位依照申請人所提供之微生物學名、分類地位、品系或血清型之鑑定及鑑別方法，確認微生物種原與提供資料是否相符之程序。
- （五）分讓：指專責單位依主管機關或其指定檢驗鑑定機關或申請人之要求，而提供微生物種原之程序。

三、寄存申請人應以「農藥微生物種原寄存申請書」向專責單位提出申請，申請書內容應包括寄存者資料、微生物種原學名、分類地位、品系或血清型之鑑定及鑑別方法等，並繳交寄存專責單位規定之費用。專責單位於收受費用後，應提供申請人寄存證明，寄存申請人應提供本署該寄存證明，作為微生物農藥登記要件之一。

前項寄存證明書應有唯一識別之編號並記載下列事項：

- （一）專責單位之名稱及住址。
- （二）申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所。
- （三）專責單位受理寄存之日期。
- （四）申請寄存者賦予生物材料之辨識號碼或符號。
- （五）寄存申請書中關於該生物材料之學名。

(六) 存活試驗及複核試驗結果，應包括生物材料是否存活，以及是否與寄存者提供之資料一致。

四、為達成農藥管理目的，寄存期間專責單位應配合本署之要求，進行存活或複核試驗，並開具報告，並應依本署之要求，提供分讓微生物種原，相關費用由寄存者支付。

前項存活或複核試驗報告應有唯一識別之編號，並記載下列事項：

(一) 專責單位之名稱及住址。

(二) 申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所。

(三) 專責單位受理寄存之日期。

(四) 存活試驗或複核試驗之日期。

(五) 存活試驗或複核試驗結果，生物材料是否存活，以及是否與寄存者提供之資料一致。存活試驗之結果為不存活時，存活試驗報告並應記載試驗之條件及相關資料。

五、前點之分讓程序為：

(一) 專責單位審查資料及費用，必要時通知寄存者繳費。

(二) 專責單位提領種原、開具分讓說明書，並將種原交與要求分讓者。

(三) 專責單位副知本署及寄存者。

六、寄存之微生物種原已確認存活後，發現庫存不足、不再存活或有其他情形，致專責單位無法繼續提供分讓，寄存申請人應於接獲專責單位通知之日起三個月內，重新提供該生物材料，專責單位未於期限內接獲材料時應通知本署，接獲材料後應開具複核報告並通知本署，相關費用由寄存申請人支付。

七、專責單位每年十二月應提供年度報告予本署，報告內容包括當年度寄存中之微生物種原、數量及其寄存者、存活及複核試驗、分讓之執行等相關資訊。