# 生物技术研究开发安全管理条例

**（征求意见稿）**

# 

# 第一章　总则

第一条 为了促进和保障我国生物技术研究开发活动健康有序开展，维护国家生物安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内开展生物技术研究开发活动，应遵从本条例。

本条例所指的生物技术研究开发，是指通过科学和工程原理认识、利用、改造生物而开展的科学研究和技术开发活动。

涉及人间传染的高致病性病原微生物实验活动、高致病性动物病原微生物实验活动、农业转基因生物加工、林木转基因工程及生物医学新技术临床应用等，依照相关法律、行政法规规定执行。

第三条 国家支持生物技术研究开发，制定生物技术发展战略，拟定促进生物技术发展的政策措施，建立生物技术创新体系，加大研究投入，加强人才队伍建设，加强基础设施和基地平台布局与建设，加快成果转化，鼓励国际合作，促进生物技术创新发展。

第四条 国家依法保障生物技术研究开发自由，保护科学技术人员合法权益。

国家发展生物技术科学普及事业，普及生物技术知识，加强宣传教育，提高公众对生物技术的科学认识和风险意识，营造生物技术创新发展良好环境。

第五条 国家坚持发展与安全并重。开展生物技术研究开发活动，不得危害国家生物安全、损害社会公共利益、违反伦理道德。

第六条 国家禁止开展对人类健康、工农业及生态环境等造成极其严重负面影响，严重威胁国家生物安全，严重违反伦理道德的生物技术研究开发活动。

国务院科学技术行政部门负责制定禁止类生物技术研究开发活动清单，对清单进行动态评估、适时修订并及时发布。

第七条 国家加强对生物技术研究开发活动安全管理，根据活动的风险程度，实行分级管理。

第八条 国务院科学技术行政部门负责全国生物技术研究开发安全管理工作；国务院其他有关部门在各自职责范围内，负责生物技术研究开发安全管理相关工作。

省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门负责本行政区域生物技术研究开发安全管理工作；省、自治区、直辖市人民政府其他有关部门在各自职责范围内，负责本行政区域生物技术研究开发安全管理相关工作。

第九条 开展生物技术研究开发活动的单位对本单位生物技术研究开发的安全负责。

# 第二章　分级管理

第十条 根据现实和潜在风险程度，生物技术研究开发活动分为高风险、一般风险和低风险3个等级。

第十一条 高风险生物技术研究开发活动是指生物技术研究开发活动及其产品和服务，具有对人类健康、工农业及生态环境等造成严重负面影响，威胁国家生物安全，违反伦理道德的潜在风险的研究开发活动。

一般风险生物技术研究开发活动是指生物技术研究开发活动及其产品和服务，具有对人类健康、工农业及生态环境等造成一定负面影响的潜在风险的研究开发活动。

低风险生物技术研究开发活动是指生物技术研究开发活动及其产品和服务，对人类健康、工农业及生态环境等不造成或者造成较小负面影响的研究开发活动。

第十二条 国务院科学技术行政部门负责制定高风险和一般风险生物技术研究开发活动清单，对清单进行动态评估、适时修订并及时发布。

第十三条 开展高风险生物技术研究开发活动应符合下列条件，并经所在地省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门批准：

（一）由在中华人民共和国境内注册的法人单位实施；

（二）具有研究方案，包括研究目的、研究内容、研究人员、技术路线、研究基础等内容；

（三）具有风险消减计划，包括可能存在的风险、具体消减措施、支撑保障条件等方面；

（四）具有安全事件应急预案；

（五）通过本单位风险评估；

（六）单位设有生物技术安全委员会；

（七）单位设有专门负责生物技术研究开发安全管理工作的部门；

（八）单位具有生物技术研究开发活动安全管理制度，以及符合安全管理要求的场所、设施、设备和人员；

（九）法律、法规规定的其他条件。

第十四条 单位生物技术安全委员会协助对生物技术研究开发活动进行风险评估，协助制定风险消减计划；对已批准开展的研究活动进行定期跟踪检查；对风险级别发生变化的研究开发活动及时协助开展风险评估并协助制定新的风险消减计划；协助制定相关管理制度和操作规范，协助开展相关的培训和处置等工作。

单位应在委员会设立之日起30日内，报省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门备案。

第十五条 省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应设立专门机构负责具体审批工作；聘请相关专家组成生物技术安全委员会，对高风险生物技术研究开发活动申请进行技术评审，评审意见作为省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门作出审批决定的参考依据。

第十六条 省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应自受理申请之日起20个工作日内（技术评审时间不计在内），作出批准或者不予批准的决定；不予批准的，应说明理由。因特殊原因无法在规定期限内作出决定的，经省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门负责人批准，可以延长10个工作日。

第十七条 开展一般风险生物技术研究开发活动应由在中华人民共和国境内注册的法人单位实施，并通过风险评估。风险评估可由本单位组织或通过委托等方式开展。

第十八条 不在清单内的生物技术研究开发活动，单位应依照本条例对风险的界定标准科学判断风险级别；对于可能具有一般风险及以上等级的研究开发活动，应报省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门判定。

省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门将一般风险及以上等级的判定结果通知单位并报告国务院科学技术行政部门。

# 第三章　安全风险控制与处置

第十九条 国务院科学技术行政部门制定生物技术研究开发风险监测计划，建立监测系统，加强技术评估和风险分析，根据监测分析结果、科技发展及认知水平，对当前研究开发活动安全形势和前沿技术潜在风险态势进行预判预警，动态调整生物技术研究开发风险活动清单。

第二十条 从事高风险和一般风险生物技术研究开发活动的单位和人员，应主动识别将要开展的生物技术研究开发活动风险，密切关注风险变化，对风险可能升级的活动由单位按规定进行风险评估或申请审批。

第二十一条 国家鼓励在保障科学目标的前提下，通过减少有风险操作、采取替代研究措施、优化研究流程等方式，降低生物技术研究开发活动风险。

开展高风险和一般风险生物技术研究开发活动，单位应组织制定风险消减计划，并监督 执行风险消减计划。

第二十二条 单位应建立跟踪检查、定期报告、安全培训等制度，强化过程管理，有效控制风险。

第二十三条 单位和人员应保存真实、准确、完整的活动记录，并保障相关信息生成、收集、保存及报送等的安全。

第二十四条 单位应对高风险生物技术研究开发活动的成果转移和信息发布进行审查，如有必要，可提请所在地省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门审查。

第二十五条 国家建立生物技术研究开发安全事件和事故报告制度。发生生物技术研究开发安全事件和事故的单位应立即向所在地省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门报告。有上级主管部门的，应同时向上级主管部门报告。任何单位和个人不得故意拖延、隐瞒或谎报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

对于重大安全事件和事故，省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门接报后应及时向省、自治区、直辖市人民政府和国务院科学技术行政部门报告。

对于特别重大安全事件和事故，省、自治区、直辖市人民政府和国务院科学技术行政部门接报后应及时向国务院报告。

第二十六条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应会同其他同级相关部门，制定生物技术研究开发活动安全事件应急预案，并根据实际需要和情势变化适时修订。

开展生物技术研究开发活动的单位应根据所开展活动的特点，制定具体应急预案。

第二十七条 安全事件和事故发生后，开展生物技术研究开发活动的单位应立即启动应急预案，采取应急处置措施，防止危害扩大。

对于重大安全事件和事故，省、自治区、直辖市人民政府及其有关部门应立即启动应急预案，采取相应应急处置措施；对于特别重大安全事件和事故，国务院及其有关部门应立即启动应急预案，采取必要应急措施，最大限度地减轻安全事件和事故的影响。有上级主管部门的，上级主管部门应采取相应应急处置措施。

# 第四章　服务与监督

第二十八条 国务院科学技术行政部门设立国家生物技术安全委员会，提供生物技术研究开发安全管理战略咨询，提出生物技术研究开发风险活动清单建议，配合开展培训、监督检查和应急处置等工作。

省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门设立省级生物技术安全委员会，对本行政区域申报的高风险生物技术研究开发活动进行技术评审，配合开展培训、监督检查、风险级别判定和应急处置等工作，指导本行政区域单位生物技术安全委员会工作等。

各级委员会的管理办法由国务院科学技术行政部门另行制定。

第二十九条 国务院科学技术行政部门应制定并及时发布有关生物技术研究开发活动的审批指南和示范文本。

省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应加强对审批和备案等事项的指导。

第三十条 国务院科学技术行政部门加强对省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门生物技术研究开发安全管理的培训和指导。

省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门加强对本行政区域有关单位和人员生物技术研究开发安全管理的培训和指导。

第三十一条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应加强对生物技术研究开发活动的监督检查，建立健全定期检查、随机抽查和专项检查等监督检查机制。

第三十二条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门履行监督检查职责时，可以联合有关部门采取下列措施：

（一）进入现场检查；

（二）询问相关人员；

（三）查阅、复制有关材料；

（四）查封或者扣押有关设施、设备及物品；

（五）查封违法开展生物技术研究开发活动的场所。

第三十三条 省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应将本行政区域开展高风险研究开发活动情况和监督检查情况形成年度报告报送国务院科学技术行政部门。

开展生物技术研究开发活动的单位，应就开展的高风险生物技术研究开发活动内容、人员、进展和风险消减计划执行情况等，向所在地省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门提交年度报告。

第三十四条 任何机构、组织和个人不得资助禁止类生物技术研究开发活动和审批未通过的高风险生物技术研究开发活动。

第三十五条 生物技术学术和行业组织应加强自律，建立健全规范，推动诚信体系建设，引导、督促单位和人员依法开展生物技术研究开发活动。

第三十六条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应公布投诉、举报电话和电子邮件地址，接受相关投诉、举报。对查证属实的，给予举报人奖励。

# 第五章　法律责任

第三十七条 违反本条例第六条规定，开展国家禁止类生物技术研究开发活动的单位，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法所得，处100万元以上1000万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款，永久禁止其开展生物技术研究开发活动。

第三十八条 违反本条例第十三条规定，未经批准开展高风险生物技术研究开发活动的单位，由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法所得，处50万元以上500万元以下罚款，违法所得100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款，禁止其1至2年内开展生物技术研究开发活动；情节严重的，禁止其3至5年内开展生物技术研究开发活动；情节特别严重的，永久禁止其开展生物技术研究开发活动。

第三十九条 提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得行政许可的，由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门撤销已经取得的行政许可，没收违法所得，并处50万元以上500万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的许可申请。

在提交年度报告、接受监督检查过程中，提供虚假材料或者采取其他欺骗行为的，由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处50万元以上500万元以下罚款。

第四十条 违反本条例规定，开展生物技术研究开发活动的单位有下列情形之一的，由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门责令停止开展相关活动，处50万元以上100万元以下罚款：

（一）未按规定设立生物技术安全委员会的；

（二）未按规定开展生物技术研究开发活动风险评估的；

（三）未对高风险生物技术研究开发活动的成果转移和信息发布进行审查的；

（四）安全事件和事故发生时，未及时采取应急处置措施的。

第四十一条 违反本条例规定，开展生物技术研究开发活动的单位有下列情形之一的，由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门责令改正，给予警告，可以处50万元以下的罚款：

（一）未建立内部安全管理制度的；

（二）未按规定对生物技术安全委员会备案的；

（三）未真实准确完整记录并保存研究开发信息的；

（四）未提交高风险生物技术研究开发活动年度报告的。

第四十二条 有本条例第六条、第十三条、第二十五条规定违法行为的主要责任人员、直接责任人员和其他责任人员，依法给予处分，并由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责没收其违法所得，处50万元以下罚款；情节严重的，禁止其1至5年内从事生物技术研究开发活动；情节特别严重的，永久禁止其从事生物技术研究开发活动，并由相关部门吊销相应职业资格。

第四十三条 开展生物技术研究开发活动的单位和个人有本条例规定违法行为的，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定向社会公示。

第四十四条 违反本条例规定，侵害他人合法利益的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条 各级生物技术安全委员会委员违反本条例规定，不履行职责、玩忽职守的，记入信用记录，5年内不得再次聘任为各级生物技术安全委员会委员；造成严重影响的，终身不得再次聘任为各级生物技术安全委员会委员；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门的工作人员违反本条例规定，不履行职责或滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

# 第六章　附则

第四十七条 属于国家科学技术秘密的，应按照《中华人民共和国保守国家秘密法》和国家其他有关保密规定实施保密管理。

第四十八条 开展生物技术研究开发活动涉及伦理和人类遗传资源的，应遵守有关伦理和人类遗传资源管理法律、行政法规和国家有关规定。

第四十九条 本条例自2019年 月 日起施行。