

科技部关于印发《生物技术研究开发安全管理办办法》的通知

国科发社〔2017〕198号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、副省级城市科技厅（委、局），新疆生产建设兵团科技局，国务院各有关部门科技主管司局，各有关单位：

为规范生物技术研究开发活动，促进和保障生物技术研究开发活动健康有序发展，有效维护国家生物安全，科技部制定了《生物技术研究开发安全管理办办法》。现印发你们，请遵照执行。

科 技 部

2017年7月12日

生物技术研究开发安全管理办办法

第一条 为规范生物技术研究开发活动，增强从事生物技术研究开发活动的自然人、法人和其他组织的安全责任意识，避免出现直接或间接生物安全危害，促进和保障生物技术研究开发活动健康有序发展，有效维护生物安全，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内，从事生物技术研究开发活动的自然人、法人和其他组织，应当遵守本办法。

第三条 从事生物技术研究开发活动，应当遵守法律、行政法规，尊重社会伦理，不得损害国家安全、公共利益和他人合法权益，不得违反中华人民共和

国相关国际义务和承诺。

第四条 生物技术研究开发安全管理实行分级管理。按照生物技术研究开发活动潜在风险程度，分为高风险等级、较高风险等级和一般风险等级。

高风险等级，指能够导致人或者动物出现非常严重或严重疾病，或对重要农林作物、中药材以及环境造成严重危害的生物技术研究开发活动所具有的潜在风险程度。

较高风险等级，指能够导致人或者动物疾病，但一般情况下对人、动物、重要农林作物、中药材或环境不构成严重危害的生物技术研究开发活动所具有的潜在风险程度。

一般风险等级，指通常情况下对人、动物、重要农林作物、中药材或环境不构成危害的生物技术研究开发活动所具有的潜在风险程度。

第五条 国务院科技主管部门负责全国生物技术研究开发安全指导，联合国务院有关主管部门共同开展生物技术研究开发安全管理有关工作，具体是：

- (一) 制(修)订生物技术研究开发安全管理规范；
- (二) 成立国家生物技术研究开发安全管理专家委员会；
- (三) 研究确定生物技术研究开发活动风险等级，根据生物技术研究开发的发展状况，组织专家制(修)订风险等级清单；
- (四) 组织专家对法人和其他组织从事的生物技术研究开发活动进行检查和指导。

国务院有关主管部门在各自职责范围内负责生物技术研究开发安全监督管理，对发生的生物技术研究开发事故进行管理。

第六条 国家生物技术研究开发安全管理专家委员会主要职责是：

- (一) 开展生物技术研究开发安全战略研究，提出生物技术研究开发安全管理有关决策参考和咨询建议；
- (二) 提出生物技术研究开发活动风险等级清单建议；
- (三) 提出高风险等级、较高风险等级相关生物技术研究开发安全事故应对措施和处置程序建议；
- (四) 配合开展生物技术研究开发活动检查和指导。

第七条 省、自治区、直辖市人民政府有关部门依照本办法制定本行政区域生物技术研究开发安全管理规范，开展生物技术研究开发安全管理工作。

第八条 从事生物技术研究开发活动的法人、其他组织对生物技术研究开发安全工作负主体责任，主要职责是：

- (一) 制定本组织生物技术研究开发安全管理规范；
- (二) 对本组织生物技术研究开发活动开展风险评估并进行监督管理；
- (三) 制定本组织各类风险等级生物技术研究开发安全事故应急预案和处置方案；
- (四) 对生物技术研究开发安全事故进行快速有效处置，并向上级主管部门报告；
- (五) 对生物技术研究开发安全事故的相关材料和数据进行记录和有效保护。

第九条 自然人、法人和其他组织在公开、转让、推广或产业化、商业化应用生物技术研究开发成果时，应当进行充分评估，避免造成重大生物安全风险。

第十条 自然人、法人和其他组织在生物技术研究开发中涉及国际交流与合

作的，应当保守国家秘密，依法维护国家权益。

第十一条 自然人、法人和其他组织在生物技术研究开发活动中，未按照生物技术研究开发安全管理规范操作导致出现生物安全事故以及出现事故后未能及时有效处置或隐瞒不报的，由国务院有关主管部门或省、自治区、直辖市人民政府有关部门按照有关法律法规做出处理决定，对于严重失信行为由国务院科技主管部门记入诚信档案。

第十二条 军队生物技术研究开发安全管理，由军队参照本办法执行。

第十三条 本办法由科学技术部负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起施行。

附件：生物技术研究开发活动风险分级

附件

生物技术研究开发活动风险分级

高风险等级

1. 《人间传染的病原微生物名录》中，涉及第一类和第二类病原微生物，且按照规定必须在生物安全四级或三级实验室开展的研究开发活动；
2. 《动物病原微生物分类名录》中，涉及第一类和第二类病原微生物，且按照规定必须在生物安全四级或三级实验室开展的研究开发活动；
3. 《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》中，涉及第一类传染病和寄生虫病的研究开发活动；

- 4.《禁止细菌（生物）及毒素武器的发展、生产及储存以及销毁这类武器的公约》中，涉及适用的生物战剂、病原微生物或者毒素的研究开发活动；
- 5.涉及新发高致病性病原微生物的研究开发活动；
- 6.涉及具有感染活性的各类微生物的人工合成活动；
- 7.涉及存在重大风险的人类基因编辑等基因工程的研究开发活动；
- 8.其他具有同等潜在风险程度的生物技术研究开发活动。

较高风险等级

- 1.《人间传染的病原微生物名录》中，涉及第三类病原微生物，且按照规定必须在生物安全二级实验室开展的研究开发活动；
- 2.《动物病原微生物分类名录》中，涉及第三类病原微生物，且按照规定必须在生物安全二级实验室开展的研究开发活动；
- 3.《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》中，涉及第二类传染病和寄生虫病的研究开发活动；
- 4.涉及存在较大风险的人类基因编辑等基因工程的研究开发活动；
- 5.其他具有同等潜在风险程度的生物技术研究开发活动。

一般风险等级

- 1.《人间传染的病原微生物名录》中，涉及第四类病原微生物，且按照规定必须在生物安全一级实验室开展的研究开发活动；
- 2.《动物病原微生物分类名录》中，涉及第四类病原微生物，且按照规定必须在生物安全一级实验室开展的研究开发活动；
- 3.涉及《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》中其他传染病和寄生虫病的研究开发活动；

4.涉及存在一般风险的人类基因编辑等基因工程的研究开发活动;

5.其他具有同等潜在风险程度的生物技术研究开发活动