

生物 技术研究开发 安全管理办法

【编者按】

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。

适用范围



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。

起草背景

中央和国务院领导非常重视生物技术研究开发安全管理问题。国际上，各国都非常重视生物技术研究开发的安全监管。目前国内在生物技术研究开发安全管理方面存在空白，“生物黑客”的兴起与发展，致使生物技术研究开发安全管理难度加剧。生物技术的伦理和安全性问题需要高度重视，故制定并出台《管理办法》。

指导思路与原则



（一）注重保障科技创新和强化安全监管相结合

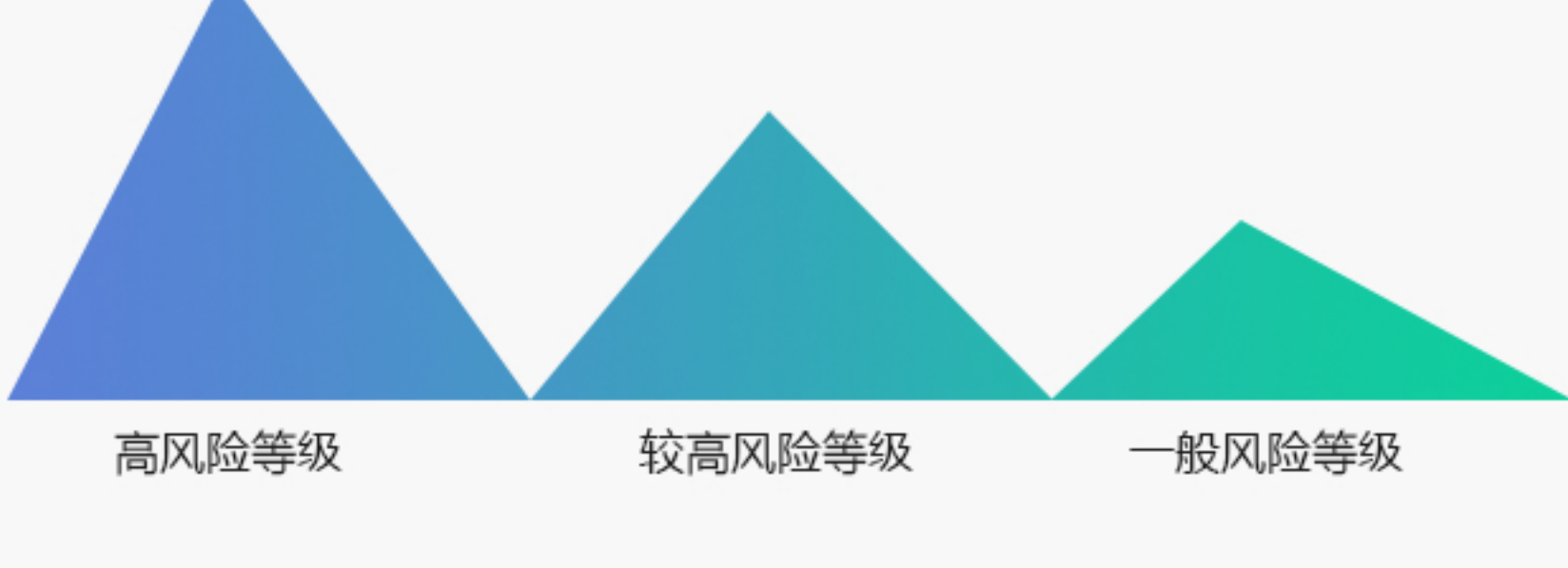


（二）注重汲取国际有益经验和立足我国实践需求



（三）注重与现行相关法律、行政法规相衔接

分级管理



高风险等级

较高风险等级

一般风险等级

各级职责

■ 国务院科技主管部门主要职责

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。

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。

■ 国务院有关主管部门主要责任

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。

■ 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。

■ 省、自治区、直辖市人民政府有关部门

（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；并相关材料 and 数据进行记录和有效保护。

■ 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。



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。

■ 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：

- 制定本组织生物技术研究开发安全管理规范；
- 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；
- 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；
- 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。对安全事故进行快速有效处置，并向上级主管部门报告；

■ 军队生物技术研究开发安全管理，由军队参照本办法执行。

本办法自发布之日起施行



中国科技网 多媒体工作室 出品

策划：范琪 设计：张蕾

← 扫描二维码关注更多精彩内容