

# 新时期生物安全形势与法制建设

顾华  
浙江省医学科技教育发展中心

## 一、生物安全形势



习近平总书记强调“要把生物安全作为国家总体安全的重要组成部分，坚持平时和战时结合、预防和应急结合、科研和救治防控结合，加强疫病防控和公共卫生科研攻关体系能力建设”。

重大传染病和生物安全风险是事关国家安全和发展、事关社会大局稳定的重大风险挑战。

——2020年3月2日，习近平在北京考察新冠肺炎疫情防控工作时强调

生物安全问题已经成为全世界、全人类面临的重大生存和发展威胁之一，必须从保护人民健康、保障国家安全、维护国家长治久安的高度，把生物安全纳入国家安全体系。

——2020年2月14日，习近平在中央全面深化改革委员会第十二次会议上的讲话

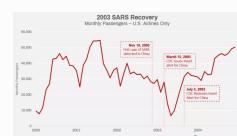
- ★ 生物安全是指全球化时代国家有效应对生物及生物技术因素的影响和威胁，维护和保障自身安全与利益的状态和能力。
- ★ 它是对生物风险的认识和应对生物风险的能力，是以国家安全为主要研究与服务对象。通过自然科学与社会科学相结合，从宏观与微观两个层面研究评估生物因素，特别是在生物资源研究利用及生物技术发展的过程中给人类社会带来的安全隐患与威胁以及应对措施与能力建设。

### 主要包括

- ★ 防御生物武器攻击
- ★ 防止生物技术误用和谬用
- ★ 防范生物恐怖袭击
- ★ 保护生物资源与生物多样性
- ★ 病原体管理与传染病处置
- ★ 保障生物实验室安全等

### 新突发传染病不断涌现

- 20世纪50年代以来，不断发现和确认的新传染病近50种，其中半数以上为病毒引起。
- 近年来禽流感、中东呼吸综合征、肠道病毒、D68、埃博拉出血热以及前段时间在南美大范围流行的寨卡病毒病等新突发传染病不断肆虐，预示着全球将不断面临新突发传染病的威胁。
- 2003年的SARS造成中国内地累计病例5327例，死亡349人，波及32个国家和地区，医务人员感染1000名左右，死亡人数中1/3是医护人员。



## 实验室生物安全事件时有发生

- 1. 2003年12月17日，台湾一名军方研究人员感染非典病毒。这所实验室拥有全台最顶尖的实验设备，是台湾唯一的P4生物安全实验室。
- 2. 中国CDC实验人员感染非典病毒事故：
 

2004年4月，中国CDC病毒所腹泻病毒室两名研究生在做病毒实验时感染sars病毒。（后患者又引发北京与安徽各1人感染）。

原因：该所实验人员多次违规将未完全灭活的sars病毒从P3实验室带出至普通实验室操作而引起（时间与患者发病相吻合）。
- 3. 2009年初，山东胶南市某单位违规运送结核分枝杆菌造成失窃事件。



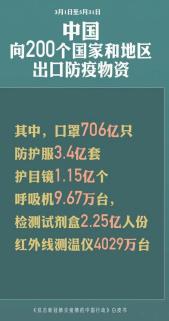
## 生物安全VS世界大战

### 全球新冠肺炎疫情

- 截止2020年8月16日**
  - 全球212个国家，海外确诊 2147万例
  - 死亡 76万例
  - 美国确诊552万例，死亡 17万例
  - 病毒无差别攻击，看不见，摸不着，不分国籍、不分种族、不分民族
  - 将对科技革命、政治、经济世界格局带来深远影响
- 一战，30多个国家参战，死亡1000多万人；**
- 二战，60多个国家参战，死亡7000多万。**
- 武器：枪炮坦克飞机，有前和后方的差别**
- 彻底改变了世界的格局，并引发了科技的创新、社会的革命。**



### 脆弱VS反脆弱



## 生物恐怖事件时有发生

- “9·11”后美国的炭疽事件，2001年美国发生炭疽生物恐怖袭击，导致5人死亡，17人感染，十余座建筑受到炭疽污染，经济损失超过十亿美元，给当时的美国社会造成了前所未有的社会恐慌；
- 据统计，目前全球约有200个恐怖组织具备发动生物恐怖袭击的能力
- 利用制备容易、使用方便、成本低廉的细菌、病毒发动生物恐怖袭击已成为恐怖活动的重要方式。
- 20世纪80年代以来，全球公开报道的生物恐怖事件就有百余起，“伊斯兰国”占领伊拉克生化武器工厂等等。

### 生物战威胁将长期存在

- 生物武器：**利用细菌、病毒等病原微生物研制而成的生物战剂。
- 主要制剂有6种：**炭疽杆菌、鼠疫杆菌、天花病毒、出血热病毒、兔热病杆菌以及肉毒杆菌毒素。
- 发展趋势：**利用科技的最新成果，从技术和品种上加以改进，逐步向多样化、小型化方向发展。

美国国防部给国会的报告提出：“目前至少有25个国家具有生产大规模杀伤性武器的能力，大约有12个国家正在发展进攻性生物、化学战能力”。

## 二、生物安全战略与法制建设

### 美 国



- “9·11”事件之后，美国推出了生物盾牌、监测和传感计划
- 设有负责生物安全情报搜集、侦测与汇总分析的职能部门
- 依托陆军传染病研究所建立负责生物安全防御与生物武器进攻的指挥和行动体系。
- 颁布《应对生物威胁国家战略》和《生物监测国家战略》
- 建有20支近400人组成的应对和处置核生化恐怖袭击的应急救援队
- 编设 有陆军生化防御司令部，配属专业生物安全快速反应部队
- 美军建有全球最大的生物毒株库，拥有烈性毒株 或生物武器级毒株上百种。全球仅存的两株天花 病毒株，一株在美国，一株在俄罗斯。
- 伊拉克战争前，为防范萨达姆政权可能的生物武器威胁， 美军士兵仅保护性疫苗就注射了30余种

■ 2018年9月18日，美国联邦政府发布《国家生物防御战略》。

● 该战略是美国首个全面解决各种生物威胁的系统性战略，由美国国防部、卫生与人类服务部、国土安全部和农业部共同起草共同实施。

5个目标：

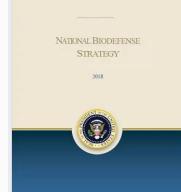
- 增强生物防御风险意识
- 提高生物防御单位防风险能力
- 做好生物防御准备工作
- 建立迅速响应机制
- 促进生物事件后恢复工作

### 不断变化的生物威胁形势需要全面的方法

● **生物威胁是持久的**，随着新的自然发生的威胁不断发展，随着世界变得更加城市化、旅行增多以及栖息地被破坏，这种风险变得更加严重。 民族国家和恐怖主义组织已经发现了追求生物武器的价值。

● **生物威胁源自多种来源**，包括对抗蓄意的生物威胁，还包括源于自然发生和意外爆发的威胁。

● **传染病没有边界**，传染病“旅行”没有“签证”，不加区分地跨境传播，感染的旅行者可能不会出现任何症状。将通过(加强)入境旅行者和货物(检查)来提高我们防止传染病传播到美国的能力。2014年和2018年的埃博拉疫情表明，必要时单方面采取行动，应对国外的突发公共卫生事件。



● **多部门合作对预防和应对至关重要**，涉及医疗、公共、动物和植物健康、应急响应、科学技术、执法、产业、学术界、外交、防卫与安全、情报、防扩散和反扩散部门等。

● **多学科方法将有助于预防疾病的發生**，至少75%对人类健康构成威胁的传染病来自动物。动植物遭受的生物威胁也可能导致经济破坏和对健康和福祉的身体伤害。

● **科学和技术将在全球继续推进**，生命科学和生物技术不再局限于尖端的研究实验室，正在全世界范围内开发和利用，并且必要的专业知识、材料和设备广泛可及。科学技术的进步带来了革命性的治疗方案和医疗进步，但它们也有可能促进故意滥用。

### 目标1：强化风险意识，以便在生物防御单位中宣传决策

★ 在战略层面建立风险意识，通过分析和研究来描述蓄意、偶然和自然的生物风险；

★ 在业务层面，通过监测和检测活动来探测和识别生物威胁并预测生物事件。

★ 1.1：确保通过情报、预测和风险评估来确定决策。

★ 1.2：确保国内和国际生物监测和信息共享系统得到协调，并能够及时生物威胁进行预防、检测、评估、响应和恢复。

## 目标2:确保生物防御单位能力,以防范生物事件。

- ★努力防止自然发生的疾病的爆发和传播,并尽量减少实验室事故的发生。
- ★生命科学和技术的“双重用途”性质,其中改善健康、促进创新和保护环境的相同科学和技术基础也可能被滥用以促进生物攻击。
- ★2.1:促进预防或减少自然传染病传播的措施。
- ★2.2:加强全球卫生安全能力,防止当地生物事故发生成为流行病。
- ★2.3:阻止、检测、降低、破坏、否决或以其他方式阻止民族国家和非国家行为者企图捕获、获取或使用生物武器、相关材料或其运载工具。
- ★2.4:加强生物安全(biosafety and biosecurity)实践和监督,以减轻生物事故的风险。

## 目标3:确保生物防御单位为减少生物事件做好准备。

- ★确保强大的公共卫生基础设施,开发、更新和行使响应能力:建立风险沟通机制,开发和有效地分发(distributing and dispensing)医疗对策;并准备在全国和国际上开展合作支持生物防御。
- ★3.1:确保一个充满活力和创新的国家科学和技术基础,以支持生物防御。
- ★3.2:确保强大的公共和兽医卫生基础设施。
- ★3.3:制定、实施和更新关于预防、响应和恢复的计划和功能。
- ★3.4:制定、实施和更新风险沟通机制,促进信息传递的一致性,为关键受众提供信息,加快理想的应对行动,并解决公众的不确定性和恐惧心理。
- ★3.5:加强通过MCM拯救生命的准备。
- ★3.6:通过社区缓解措施(CMMs)加强准备,以限制疾病的传播。
- ★3.7:加强准备以支持净化。
- ★3.8:加强在美国各地(包括美国领土)开展业务和协作的准备。
- ★3.9:加强国际准备,以支持国际响应和恢复能力。

## 目标4:迅速响应,以限制生物事件的影响。

- ★迅速作出反应,通过信息共享和联网、协调响应行动和调查,以及有效的公共信息来限制生物事件的影响。;
- ★4.1:汇编和分享生物威胁和生物事件信息,以便各级政府以及非政府、私营部门和国际实体做出适当的决策和采取适当的相应行动。
- ★4.2:与相关的非联邦行动者协调开展联邦响应行动和活动,以遏制、控制和减轻生物威胁或生物事故的影响。
- ★4.3:开展调查并采取措施,使用所有可用的工具来追究犯罪者的责任。
- ★4.4:执行风险告知,确保公众信息准确、及时和可操作。

## 目标5:促进恢复,以消除生物事故发生后对社会、经济和环境的不利影响。

- ★采行动重建关键基础设施服务和能力:协调恢复活动:提供恢复支持和长期缓解;并最大限度地减少世界其他地方的级联效应。
- ★5.1:促进恢复关键基础设施和美国重要活动的能力。
- ★5.2:确保协调联邦和SLTT政府以及国际、非政府和私营部门合作伙伴的恢复行动,以实现有效和高效的恢复活动。
- ★5.3:提供恢复支持并开展长期缓解措施以提高抵御能力。
- ★5.4:减少国际生物事件对全球经济、健康和安全造成的连锁效应。

## 新西兰

- 新西兰是世界上第一个制定《生物安全法》的国家,它建立了世界上最完善、最全面的生物安全体系。
- 《生物安全法》这是新西兰早在1993年就通过的世界第一部有关生物安全方面的专门立法。该法旨在防止侵袭性物种的无意引入,以及它们在国内的传播。它为所有可能带来生物安全威胁的引入活动制定标准,通过边境监控来控制物品穿越边境的通道以及要求入境后检疫。
- 《危险物质和新型生物体法》1996年的《危险物质和新型生物体法》,同前者防止外来物种的无意引入不同,该法则是限制外来物种的有意引入。它规范人们和组织把新型生物体(包括转基因生物GMOs)带入新西兰的有意识的活动及相关责任。
- 《动物产品法》(1999年)该法在管理动物原料和产品的生产与加工,使之对人类或动物的健康带来的风险最小化,并制定措施以确保所有交易的动物产品适合它们应有的目的,通过提供所需要的控制手段与机制,为动物原料与产品进入海外市场提供便利。
- 《动物福利法》(1999年)该法在新西兰动物福利发展进程中是一个重要的里程碑。

## 我国生物安全法律体系

- 全国人大常委会:《传染病防治法》、《进出境动植物检疫法》、《野生动物保护法》等。
- 国务院:《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《人类遗传资源管理条例》、《野生植物保护条例》等。

### 存在短板:

- 一是生物安全法律法规体系不完善。防止外来生物入侵、遗传资源流失的法规不完善,生物安全风险评估、调查、监测、预警的标准体系尚不健全。
- 二是生物安全预警与保障能力不足。生物安全科学研究人才缺乏,知识积累不足;安全监测和预警体系不健全,重大科研基础设施缺乏,实验条件和仪器设备亟待升级改造;对生物安全面临的新威胁预判能力不足等。
- 三是应对能力不足。生物安全防御药物、制剂、产品研制能力不足,高等级生物安全实验室建设水平有待提高,生物安全智慧化水平不高。

## 《生物安全法》征求意见稿

**第一条** 为了维护国家安全,防范和应对生物威胁,保障人民生命健康,促进生物技术健康发展,保护生物资源和生态环境,促进社会和谐发展,推动构建人类命运共同体,制定本法。

**第二条** 本法所称生物安全,是指国家有效应对生物因子及相关因素威胁,在生物领域能够保持稳定健康发展,利益相对处于没有危险和不受威胁的状态,具备保障持续发展和持续安全的能力。

- 从事下列活动,适用本法:
  - (一)防控重大新发突发传染病、动植物疫情;
  - (二)研究、开发、应用生物技术;
  - (三)实验室生物安全管理;
  - (四)人类遗传资源与生物资源安全管理;
  - (五)防范外来物种入侵与保护生物多样性;
  - (六)应对微生物耐药;
  - (七)防范生物恐怖袭击与防御生物武器威胁;
  - (八)其他与生物安全相关的活动。

### 第三条 生物安全是国家安全的重要组成部分。

- I. 维护国家生物安全应当贯彻总体国家安全观,坚持发展与安全并重,以创新驱动提升生物科技水平,增强防范和应对风险的能力;
- II. 以人为本,保障人民群众生命安全和身心健康;
- III. 防范为先,审慎监管,及时采取预防措施,应对影响国家生物安全的隐患,有效管控生物安全风险;
- IV. 统筹协调,着力发挥各有关部门、地方和专业机构的作用,广泛动员全社会力量共同参与。

## 第二章 生物安全风险防控体制

- 第十条 中央国家安全领导机构负责国家生物安全工作的决策和议事协调,研究制定、指导实施国家生物安全战略和有关重大方针政策,统筹协调国家生物安全的重大事项和重要工作,建立国家生物安全工作协调机制。
- 第十一条 国家生物安全工作协调机制由国务院卫生健康、农业农村、科学技术、外交等主管部门和有关军事机关组成,分析研判国家生物安全形势,组织协调、督促推进国家生物安全相关工作。
- 第十二条 国家生物安全工作协调机制设立专家委员会和联合办公室。
- 国家生物安全专家委员会为国家生物安全战略研究、政策制定及实施提供决策咨询。
- 国务院有关部门组织建立相关领域、行业的生物安全技术咨询专家委员会,为生物安全工作提供咨询、评估、论证等技术支撑。
- 第十三条 国家建立生物安全风险监测预警制度。国家生物安全工作协调机制建立统一的国家生物安全风险监测预警体系,有关部门根据职责分工,负责相关生物安全风险监测预警工作。

- 第十四条 国家生物安全工作协调机制应当根据风险监测的数据、报告等信息,定期组织开展生物安全风险调查评估,确定风险等级,及时实施预警,发布相关信息。
- 有下列情形之一的,应当及时开展生物安全风险调查评估:
  - (一)通过风险监测或者接到举报发现可能存在生物安全风险;
  - (二)为确定监督管理的重点领域、重点项目,制定生物安全相关目录或者清单;
  - (三)发现重大新发突发传染病、动植物疫情;
  - (四)国家生物安全工作协调机制成员单位认为需要调查评估的其他情形。
- 第十五条 国家建立生物安全信息共享制度。国家生物安全工作协调机制组织建立统一的国家生物安全信息平台,有关部门应当将生物安全数据、资料、报告、图表等信息汇交国家生物安全信息平台。
- 第十六条 国家建立生物安全名录和清单制度。国务院有关部门应当根据生物安全工作需要,对涉及生物安全的材料、设备、技术、活动、重要生物资源数据、传染病、动植物疫病、检定物种等制定、公布名录或者清单,并动态调整。
- 第十七条 国家生物安全工作协调机制组织有关部门加强不同领域生物安全标准的协调衔接,建立并完善国家生物安全标准体系。

- 第二十一条 进出境的人员、运输工具、集装箱、货物、物品、包装物和国际航行船舶压舱水排放等应当符合我国生物安全管理要求,并依法向海关申报。
- 海关对发现的进境和过境生物安全风险,应当依法处置。
- 经评估为生物安全高风险的人员、运输工具、货物、物品等,应当从指定的围港口岸进境,并采取严格的风险防范措施。
- 对我国境外发生的重大生物安全风险,海关依法可以启动生物安全紧急防控措施,核验相关证件,提高查验比例,暂停相关人员、运输工具、货物、物品等进境;必要时经国务院同意,可以暂时关闭口岸或者封锁有关国境。



截至7月9日,全国海关共抽样监测样本227934个,其中产品样本43964个,内外包装样本147568个、环境样本36402个。

在上述样本中,7月3日,大连海关从装在厄瓜多尔企业生产的冷冻南美白虾集装箱内壁一个样品样本中,从厄瓜多尔企业生产的冷冻南美白虾的三个外包装样本中,检出新冠病毒核酸阳性。

### 第三章 防控重大新发突发传染病、动植物疫情

- 第二十五条 国务院卫生健康、农业农村、林业草原、海关、生态环境主管部门应当建立重大新发突发传染病、动植物疫情、进出境检验检疫、生物技术环境安全监测网络,组织监测站点布局、建设,完善监测信息网络直报系统,开展主动监测和病原检测,并统一纳入国家生物安全风险监测预警体系。
- 第二十六条 疾病预防控制机构、动物疫病预防控制机构、植物病虫害预防控制机构(以下称专业机构)应当对传染病、动植物疫病和列入监测范围的不明原因疾病开展主动监测,收集、分析、报告监测信息,预测新发突发传染病、动植物疫病的发生、流行趋势。
- 第二十七条 任何单位和个人发现传染病、动植物疫病的,应当及时向医疗机构、有关专业机构或者部门报告。
- 医疗机构、专业机构及其工作人员发现传染病、动植物疫病或者列入监测范围的不明原因疾病的,应当及时报告,并采取保护性措施;具备网络直报条件的,应当进行网络直报。有关地方人民政府和部门对报告事项应当立即组织进行调查核实,确认,采取必要的控制措施,并及时报告调查情况。
- 依法应当报告的,任何单位和个人不得瞒报、谎报、缓报、漏报,不得授意他人瞒报、谎报、缓报,不得阻碍他人报告。

### 第三章 防控重大新发突发传染病、动植物疫情

- 第二十八条 国家建立重大新发突发传染病、动植物疫情联防联控机制。
- 发生重大新发突发传染病、动植物疫情，应当依照有关法律法规和应急预案的规定及时采取控制措施。
- 第二十九条 国家加强边境、口岸传染病和动植物疫情联合防控能力建设，支持开展国际交流合作，根据需要参与国际救援和援助，建立传染病、动植物疫情防控国际合作网络，尽早发现、控制重大新发突发传染病、动植物疫情。
- 第三十条 国家保护野生动物，加强动物防疫，防止动物源性传染病传播。
- 第三十一条 国家加强对抗生素药物残留的管理。国务院生态环境主管部门、药品监督管理部门应当评估抗生素药物残留对环境、人体健康的危害，制定抗生素药物环境污染排放指标，纳入污染物排放标准。

### 第四章 生物技术研究、开发与应用安全

- 第三十二条 从事生物技术研究、开发与应用活动的单位应当对本单位生物技术研究、开发与应用的安全负责，采取生物安全风险控制措施，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。
- 第三十三条 禁止从事危及公众健康、损害生物资源、破坏生态系统和生物多样性等危害国家生物安全的生物技术研究、开发与应用活动。
- 从事生物技术研究、开发与应用活动，应当符合伦理原则。
- 第三十四条 国家对涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子实行购买或者引进登记。从事生物技术研究、开发与应用的单位购买或者引进涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子，应当按照重要设备和特殊生物因子管控清单进行登记，报国务院有关部门备案。重要设备和特殊生物因子管控清单由国务院有关部门制定。
- 禁止个人购买或者持有涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子。**

### 第四章 生物技术研究、开发与应用安全

- 第三十五条 国家对生物技术研究、开发活动实行分类管理。根据对公众健康、工农业、生态环境等造成危害的风险程度，将生物技术研究、开发活动分为高风险、中风险、低风险三类。
- 第三十六条 从事生物技术研究、开发活动，应当遵守国家生物技术研究开发安全管理规范。
- 第三十七条 从事高风险、中风险生物技术研究、开发活动，应当由在我国境内依法成立的法人组织进行，并依法取得批准或者进行备案。
- 从事高风险、中风险生物技术研究、开发活动，应当进行风险评估，制定风险控制计划和生物安全事件应急预案，降低研究、开发活动的实施风险。
- 第三十八条 从事生物医学新技术临床研究应当伦理审查，并在具备相应条件的医疗机构内进行；进行人体临床研究操作的，应当由符合相应条件的卫生专业技术人员执行。
- 第三十九条 国务院有关部门根据职责分工，对生物技术应用进行跟踪评估，发现生物安全风险的，应当及时组织评估，采取有效补救和管控措施。

### 第五章 实验室生物安全

- 第四十条 国家加强对病原微生物实验室生物安全的管理，制定统一的实验室生物安全标准。病原微生物实验室应当符合国家生物安全标准和要求。
- 病原微生物实验室从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。
- 第四十一条 国家对病原微生物实行分类管理。根据病原微生物的传染性、感染后对人体和动物的个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为一类、二类、三类、四类。三类、四类病原微生物统称为高致病性病原微生物。
- 从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物样本采集、保藏、运输活动，应当具备相应条件，符合生物安全管理规范。**

### 第五章 实验室生物安全

- 第四十二条 设立病原微生物实验室，应当依法取得批准或者进行备案。
- 国家对外商投资设立病原微生物实验室进行安全审查。经审查可能影响公众健康、国家安全和社会公共利益的，不予批准。**
- 个人不得设立生物安全实验室或者从事病原微生物实验活动。**
- 第四十三条 国家对病原微生物实验室实行分级管理。根据对病原微生物的生物安全防护水平，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

- 第四十五条 病原微生物实验室应当采取措施，加强对实验动物的管理，防止实验动物逃逸，实现实验动物可追溯；对使用后的实验动物进行无害化处理。**禁止将使用后的实验动物流入消费市场。**
- 第四十六条 病原微生物实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。
- 病原微生物实验室设立单位的主要负责人对实验室的生物安全全面负责。**
- 第四十七条 病原微生物实验室的设立单位应当建立和完善安全保卫制度，采取安全保卫措施，保障实验室及其病原微生物的安全。
- 国家加强对三级、四级实验室的安全保卫。三级、四级实验室应当接受公安机关有关实验室**安全保卫工作的监督指导，严防高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盗、被抢。**
- 国家对三级、四级实验室实行人员进入审核制度。进入三级、四级实验室的人员应当经实验室负责人批准。对可能影响实验室生物安全的，不予批准；**对批准进入的，应当采取安全保障措施。**

• 第四十八条 病原微生物实验室的设立单位应当制定生物安全事件应急预案 ,定期组织开展人员培训和应急演练。

• 第四十九条 病原微生物实验室所在地省级人民政府及其卫生健康主管部门应当 加强实验室所在地感染科医疗资源配置,提高感染性疾病医疗救治能力。

• 第五十条 涉及病原微生物操作的生产企业,依照本法有关病原微生物实验室的规定管理。

• 涉及生物毒素、植物有害生物及其他生物因子操作的生物安全实验室的建设和管理 ,参照本法有关病原微生物实验室的规定执行。

## 第六章 人类遗传资源与生物资源安全

- 第五十一条 国家加强对我国人类遗传资源和生物资源采集、保藏、利用、对外提供等活动的管理和监督 ,保障人类遗传资源和生物资源安全。
- 第五十二条 国家开展人类遗传资源和生物资源调查。
- 第五十四条 从事下列活动的,应当经国务院科学技术主管部门批准 :
  - (一)采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术主管部门规定的种类、数量的人类遗传资源;
  - (二)保藏我国人类遗传资源;
  - (三)利用我国人类遗传资源开展国际合作研究合作 ;
  - (四)将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境。
- 前款规定不包括以临床诊疗、教学、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和疾控等为目的采集、保藏人类遗传资源及开展的相关活动。
- 为了取得相关药品和医疗器械在我国上市许可 在临床试验机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源出境的,不需要批准;但是,在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术主管部门备案。
- 境外组织、个人及其设立者实际控制的机构不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源 ,不得向境外提供我国人类遗传资源。

• 第五十五条 将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的,应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份 ,可能影响公众健康、国家安全和社会公共利益的,还应当通过国务院科学技术主管部门的安全审查。

• 第五十六条 采集、保藏、利用、运输出境我国独有、濒危、珍稀物种及其可用于再生或者繁殖传代的个体、器官、组织、细胞、基因等遗传资源,应当遵守有关法律法规。

• 境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构获取和利用我国生物资源 ,应当依法取得有关部门的批准。

• 第五十七条 利用我国人类遗传资源和生物资源开展国际科学合作 ,应当保证中方单位及其研究人员全过程、实质性地参与研究,依法分享相关权益。

• 第五十八条 国家加强对外来物种入侵的防范和应对 ,保护生物多样性。国务院有关部门根据职责分工,制定外来入侵物种相关名录。

• 任何单位和个人未经批准 ,不得擅自引进、释放或者丢弃外来物种。

## 第七章 防范生物恐怖与生物武器威胁

- 第五十九条 禁止任何单位和个人开发、制造或者以其他方式获取、储存、持有和使用生物武器。
- 禁止任何单位和个人以任何方式唆使、资助、协助开发、制造或者以其他方式获取生物武器。
- 第六十条 国务院有关部门制定、修改、公布可被用于生物恐怖活动、制造生物武器的生物体、生物毒素、设备或者技术清单 ,加强监管,防止其被用于制造生物武器或者恐怖目的。
- 第六十一条 国务院有关部门和有关军事机关根据职责分工 ,加强对可被用于生物恐怖活动、制造生物武器的生物体、生物毒素、设备或者技术进出口、获取、制造、转移和投放等活动的调查,采取必要的防范和处置措施。

• 第六十四条 县级以上人民政府应当支持生物安全事业发展 ,加强生物安全能力建设,提高应对生物安全事件的能力和水平。

• 县级以上人民政府应当加大对生物安全事业的投入 ,将支持下列生物安全事业发展的相关支出列入政府预算:
 

- (一)监测网络构建和运行 ;
- (二)应急处置和防控物资储备 ;
- (三)关键基础设施建设和运行 ;
- (四)关键技术产品研发、开发 ;
- (五)人类遗传资源和生物资源调查、保藏 ;
- (六)法律法规规定的其他重要生物安全事业。

• 第六十五条 国家加大对生物科技研究的支持力度 ,支持生物安全风险防御与管控技术研究 ,整合优势力量和资源,建立多学科、多部门协同创新的联合攻关机制 ,推动生物安全核心关键技术和服务产品的成果产出与转化应用,提升生物安全的科技保障能力。

- 第六十六条 国家加强重大新发突发传染病、动植物疫情等 生物安全防控物资储备。

- 第六十七条 国家统筹布局全国生物安全基础设施建设。国务院有关部门根据职责分工 ,建设国家生物信息中心、国家人类遗传资源保藏中心、高等级病原微生物实验室、国家菌(毒)种保藏中心、动植物遗传资源保藏中心等生物安全国家战略资源平台 ,为生物安全科技创新提供战略保障和支持。

- 第六十九条 国家对从事高致病性病原微生物实验活动、生物安全事件现场处置等高风险生物安全工作的人员 ,提供有效的防护措施和医疗保障 ,并发放津贴。



生物安全无小事