

基因工程安全管理办法

(1993年12月24日国家科学技术委员会发布 国家科学技术委员会令第17号)

第一章 总 则

第一条 为了促进我国生物技术的研究与开发,加强基因工程工作的安全管理,保障公众和基因工程工作人员的健康,防止环境污染,维护生态平衡,制定本办法。

第二条 本办法所称基因工程,包括利用载体系统的重组体DNA技术,以及利用物理或者化学方法把异源DNA直接导入有机体的技术。但不包括下列遗传操作:

- (一)细胞融合技术,原生质体融合技术;
- (二)传统杂交繁殖技术;
- (三)诱变技术,体外受精技术,细胞培养或者胚胎培养技术。

第三条 本办法适用于在中华人民共和国境内进行的一切基因工程工作,包括实验研究、中间试验、工业化生产以及遗传工程体释放和遗传工程产品使用等。

从国外进口遗传工程体,在中国境内进行基因工程工作的,应当遵守本办法。

第四条 国家科学技术委员会主管全国基因工程安全工作,成立全国基因工程安全委员会,负责基因工程安全监督和协调。

国务院有关行政主管部门依照有关规定,在各自的职责范围内对基因工程工作进行安全管理。

第五条 基因工程工作安全管理实行安全等级控制、分类归口审批制度。

第二章 安全等级和安全性评价

第六条 按照潜在危险程度,将基因工程工

作分为四个安全等级:

安全等级Ⅰ,该类基因工程工作对人类健康和生态环境尚不存在危险;

安全等级Ⅱ,该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有低度危险;

安全等级Ⅲ,该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有中度危险;

安全等级Ⅳ,该类基因工程工作对人类健康和生态环境具有高度危险;

第七条 各类基因工程工作的安全等级的技术标准和环境标准,由国务院有关行政主管部门制定,并报全国基因工程安全委员会备案。

第八条 从事基因工程工作的单位,应当进行安全性评价,评估潜在危险,确定安全等级,制定安全控制方法和措施。

第九条 从事基因工程实验研究,应当对DNA供体、载体、宿主和遗传工程体进行安全性评价。安全性评价重点是目的基因、载体、宿主和遗传工程体的致病性、致癌性、抗药性、转移性和生态环境效应,以及确定生物控制和物理控制等级。

第十条 从事基因工程中间试验或者工业化生产,应当根据所用遗传工程体的安全性评价,对培养、发酵、分离和纯化工艺过程的设备和设施的物理屏障进行安全鉴定,确定中间试验或者工业化生产的安全等级。

第十一条 从事遗传工程体释放,应当对遗传工程体安全性、释放目的、释放地区的生态环境、释放方式、监测方法和控制措施进行评价,确定释放工作的安全等级。

第十二条 遗传工程产品的使用,应当经过生物学安全检验,进行安全性评价,确定遗传工程产品对公众健康和生态环境可能产生的影响。

第三章 申报和审批

第十三条 从事基因工程工作的单位,应当依据遗传工程产品适用性质和安全等级,分类分级进行申报,经审批同意后方可进行。

第十四条 基因工程实验研究,属于安全等级Ⅰ和Ⅱ的工作,由本单位行政负责人批准;属于安全等级Ⅲ的工作,由本单位行政负责人审查,报国务院有关行政主管部门批准;属于安全等级Ⅳ的工作,经国务院有关行政主管部门审查,报全国基因工程安全委员会批准。

第十五条 基因工程中间试验,属于安全等级Ⅰ的工作,由本单位行政负责人批准;属于安全等级Ⅱ的工作,报国务院有关行政主管部门批准;属于安全等级Ⅲ的工作,由国务院有关行政主管部门审批,并报全国基因工程安全委员会备案;属于安全等级Ⅳ的工作,由国务院有关行政主管部门审查,报全国基因工程安全委员会批准。

第十六条 基因工程工业化生产、遗传工程体释放和遗传工程产品使用,属于安全等级Ⅰ至Ⅲ的工作,由国务院有关行政主管部门审批,并报全国基因工程安全委员会备案;属于安全等级Ⅳ的工作,由国务院有关行政主管部门审查,报全国基因工程安全委员会批准。

第十七条 从事基因工程工作的单位应当履行下列申报手续:

(一)项目负责人对从事的基因工程工作进行安全性评价,并填报申请书;

(二)本单位学术委员会对申报资料进行技术审查;

(三)上报申请书及提交有关技术资料。

第十八条 凡符合下列各项条件的基因工程工作,应当予以批准,并签发证明文件:

(一)不存在对申报的基因工程工作安全性评价的可靠性产生怀疑的事实;

(二)保证所申报的基因工程工作按照安全等级的要求,采取与现有科学技术水平相适应的安全控制措施,判断不会对公众健康和生态环境造成严重危害;

(三)项目负责人和工作人员具备从事基因

工程工作所必需的专业知识和安全操作知识,能承担本办法规定的义务;

(四)符合国家有关法律、法规规定。

第四章 安全控制措施

第十九条 从事基因工程工作的单位,应当根据安全等级,确定安全控制方法,制定安全操作规程。

第二十条 从事基因工程工作的单位,应当根据安全等级,制定相应治理废弃物的安全措施。排放之前应当采取措施使残留遗传工程体灭活,以防止扩散和污染环境。

第二十一条 从事基因工程工作的单位,应当制定预防事故的应急措施,并将其列入安全操作规程。

第二十二条 遗传工程体应当贮存在特定设备内。贮放场所的物理控制应当与安全等级相适应。

安全等级Ⅳ的遗传工程体贮放场所,应当指定专人管理。

从事基因工程工作的单位应当编制遗传工程体的贮存目录清单,以备核查。

第二十三条 转移或者运输的遗传工程体应当放置在与安全等级相适应的容器内,严格遵守国家有关运输或者邮寄生物材料的规定。

第二十四条 从事基因工程工作的单位和个人必须认真做好安全监督记录。安全监督记录保存期不得少于十年,以备核查。

第二十五条 因基因工程工作发生损害公众健康或者环境污染事故的单位,必须及时采取措施,控制损害的扩大,并向有关主管部门报告。

第五章 法律责任

第二十六条 有下列情况之一的,由有关主管部门视情节轻重分别给予警告、责令停止工作、停止资助经费、没收非法所得的处罚:

(一)未经审批,擅自进行基因工程工作的;

(二)使用不符合规定的装置、仪器、试验室等设施的;

(三)违反基因工程工作安全操作规则的;

(四)违反本办法其它规定的。

第二十七条 审批机关工作人员玩忽职守、徇私舞弊的,由所在单位或者其上级主管部门对直接责任人员给予行政处分。情节严重,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第二十八条 违反本办法的规定,造成下列情况之一的,负有责任的单位必须立即停止损害行为,并负责治理污染、赔偿有关损失;情节严重,构成犯罪的,依法追究直接责任人员的刑事责任:

(一)严重污染环境的;

(二)损害或者影响公众健康的;

(三)严重破坏生态资源、影响生态平衡的。

第二十九条 审批机构的工作人员和参与审查的专家负有为申报者保守技术秘密的责任。

第六章 附 则

第三十条 本办法所用术语的含义是:

(一)DNA,系脱氧核糖核酸的英文名词缩写,是贮存生物遗传信息的遗传物质。

(二)基因,系控制生物性状的遗传物质的功能和结构单位,是具有遗传信息的DNA片段。

(三)目的基因,系指以修饰宿主细胞遗传组成并表达其遗传效应为目的的异源DNA片段。

(四)载体,系指具有运载异源DNA进入宿主细胞和自我复制能力的DNA分子。

(五)宿主细胞,系指被导入重组DNA分子的细胞,宿主细胞又称受体细胞。

(六)重组DNA分子,系指由异源DNA与载体DNA组成的杂种DNA分子。

(七)有机体,系指能够繁殖或者能够传递遗传物质的活细胞或者生物体。

(八)重组体,系指因自然因素或者用人工方法导入异源DNA改造其遗传组成的有机体。

(九)变异体,系指因自然或者人工因素导致其遗传物质变化的有机体。

(十)重组体DNA技术,系指利用载体系统人工修饰有机体遗传组成的技术,即在体外通过酶的作用将导源DNA与载体DNA重组,并将该重组DNA分子导入宿主细胞内,以扩增异源

DNA并实现其功能表达的技术。

(十一)遗传工程体,系指利用基因工程的遗传操作获得的有机体,包括遗传工程动物、遗传工程植物和遗传工程微生物。

下列变异体和重组体不属于本办法所称遗传工程体:用细胞融合或者原生质体融合技术获得的生物;传统杂交繁殖技术获得的动物和植物;物理化学因素诱变技术改变其遗传组成的生物;以及染色体结构畸变和数目畸变的生物。

(十二)遗传工程产品,系指含有遗传工程体、遗传工程体成分或者遗传工程体目的的基因表达产物的产品。

(十三)基因工程实验研究,系指在控制系统内进行的实验室规模的基因工程研究工作。

(十四)基因工程中间试验,系指把基因工程实验研究成果和遗传工程体应用于工业化生产(生产定型和鉴定)之前,旨在验证、补充相关数据,确定、完善技术规范(产品标准和工艺规程)或者解决扩大生产关键技术,在控制系统内进行的试验或者试生产。

(十五)基因工程工业化生产,系指利用遗传工程体,在控制系统内进行医药、农药、兽药、饲料、肥料、食品、添加剂、化工原料等商业化规模生产,亦包括利用遗传工程进行冶金、采油和处理废物的工艺过程。

(十六)遗传工程体释放,系指遗传工程体在开放系统内进行研究、生产和应用,包括将遗传工程体施用于田间、牧场、森林、矿床和水域等自然生态系统中。

(十七)遗传工程产品使用,系指遗传工程产品投放市场销售或者供人们应用。

(十八)控制系统,系指通过物理控制和生物控制建立的操作体系。

物理控制,系指利用设备的严密封闭、设施的特殊设计和安全操作,使有潜在危险的DNA供体、载体和宿主细胞或者遗传工程体向环境扩散减少到最低限度。

生物控制,系指利用遗传修饰,使有潜在危险的载体和宿主细胞在控制系统外的存活、繁殖和转移能力降低到最低限度。

不具备上述控制条件的操作体系,称为开放

系统。

第三十一条 国务院有关行政主管部门按照本办法的规定,在各自的职责范围内制定实施细则。

第三十二条 本办法由国家科学技术委员会解释。

第三十三条 本办法自发布之日起施行。