

附件 1

《中华人民共和国生物安全法》 集中宣贯参考内容

《生物安全法》实施时间

《中华人民共和国生物安全法》于 2020 年 10 月 17 日第十三届全国人大常委会第二十二次会议通过，自 2021 年 4 月 15 日起正式实施。

《生物安全法》共十章八十八条，聚焦生物安全领域主要风险，完善生物安全风险防控体制机制，着力提高国家生物安全治理能力。

《生物安全法》立法意义

为了维护国家安全，防范和应对生物安全风险，保障人民生命健康，保护生物资源和生态环境，促进生物技术健康发展，推动构建人类命运共同体，实现人与自然和谐共生。

生物安全定义

生物安全是指国家有效防范和应对危险生物因子及相关因素威胁，生物技术能够稳定健康发展，人民生命健康和生态系统相对处于没有危险和不受威胁的状态，生物领域具备维护国

家安全和持续发展的能力。

生物安全包括范围

- ◆ 防控重大新发突发传染病、动植物疫情
- ◆ 生物技术研究、开发与应用
- ◆ 病原微生物实验室生物安全管理
- ◆ 人类遗传资源与生物资源安全管理
- ◆ 防范外来物种入侵与保护生物多样性
- ◆ 应对微生物耐药
- ◆ 防范生物恐怖袭击与防御生物武器威胁
- ◆ 其他与生物安全相关的活动

生物安全重要地位和坚持原则

- ◆ 生物安全是国家安全的重要组成部分。
- ◆ 维护生物安全应当贯彻总体国家安全观，统筹发展和安全，坚持以人为本、风险预防、分类管理、协同配合的原则。
- ◆ 坚持中国共产党对国家生物安全工作的领导，建立健全国家生物安全领导体制，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全治理能力。

加强生物安全宣传教育

- ◆ 各级人民政府及其有关部门应当加强生物安全法律法规

和生物安全知识宣传普及工作，引导基层群众性自治组织、社会组织开展生物安全法律法规和生物安全知识宣传，促进全社会生物安全意识的提升。

◆相关科研院校、医疗机构以及其他企业事业单位应当将生物安全法律法规和生物安全知识纳入教育培训内容，加强学生、从业人员生物安全意识和伦理意识的培养。

◆新闻媒体应当开展生物安全法律法规和生物安全知识公益宣传，对生物安全违法行为进行舆论监督，增强公众维护生物安全的社会责任意识。

加强危害生物安全行为举报和生物安全突出贡献奖励

◆任何单位和个人不得危害生物安全。任何单位和个人有权举报危害生物安全的行为；接到举报的部门应当及时依法处理。

◆对在生物安全工作中做出突出贡献的单位和个人，县级以上人民政府及其有关部门按照国家规定予以表彰和奖励。

生物安全风险防控体制

◆生物安全工作领导和组织协调

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。

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。国家生物安全工作协调机制成员单位和国务院其他有关部门根据职责分工，负责生物安全相关工作。

国家生物安全工作协调机制设立专家委员会，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。

◆各级人民政府、部门、单位和个人责任

地方各级人民政府对本行政区域内生物安全工作负责。

县级以上地方人民政府有关部门根据职责分工，负责生物安全相关工作。

基层群众性自治组织应当协助地方人民政府以及有关部门做好生物安全风险防控、应急处置和宣传教育等工作。

有关单位和个人应当配合做好生物安全风险防控和应急处置等工作。

◆建立 11 项生物安全风险防控和应急处置制度

国家建立生物安全风险监测预警制度

国家建立生物安全风险调查评估制度

国家建立生物安全信息共享制度

国家建立生物安全信息发布制度

国家建立生物安全名录和清单制度

国家建立生物安全标准制度

国家建立生物安全审查制度

国家建立统一领导、协同联动、有序高效的生物安全应急制度

国家建立生物安全事件调查溯源制度

国家建立首次进境或者暂停后恢复进境的动植物、动植物产品、高风险生物因子国家准入制度

国家建立境外重大生物安全事件应对制度

防控重大新发突发传染病、动植物疫情

◆有关部门建立监测网络和预警体系

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新发突发传染病、动植物疫情、进出境检疫、生物技术环境安全监测网络，组织监测站点布局、建设，完善监测信息报告系统，开展主动监测和病原检测，并纳入国家生物安全风险监测预警体系。

◆专业技术机构主动开展监测和发布预警

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。

国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门应当根据预测和职责权限及时发布预警，并采取相应的防控措施。

◆单位和个人依法报告传染病和动植物疫病

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、动植物疫病或者不明原因的聚集性疾病的，应当及时报告，并采取保护性措施。

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。

◆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；国务院卫生健康、农业农村、林业草原主管部门应当立即组织疫情会商研判，将会商研判结论向中央国家安全领导机构和国务院报告，并通报国家生物安全工作协调机制其他成员单位和国务院其他有关部门。

发生重大新发突发传染病、动植物疫情，地方各级人民政

府统一履行本行政区域内疫情防控职责，加强组织领导，开展群防群控、医疗救治，动员和鼓励社会力量依法有序参与疫情防控工作。

生物技术研究、开发与应用安全

◆生物技术研究、开发与应用原则

国家加强对生物技术研究、开发与应用活动的安全管理，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。

◆生物技术研究、开发实施风险分级管理

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、工业农业、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。

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，进行风险类别判断，密切关注风险变化，及时采取应对措施。

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。

◆生物安全重要设备和特殊因子追溯管理

国家对涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子实行追溯

管理。购买或者引进列入管控清单的重要设备和特殊生物因子，应当进行登记，确保可追溯，并报国务院有关部门备案。

个人不得购买或者持有列入管控清单的重要设备和特殊生物因子。

◆建立生物技术应用活动跟踪评估制度

国务院有关部门依法对生物技术应用活动进行跟踪评估，发现存在生物安全风险的，应当及时采取有效补救和管控措施。

病原微生物实验室生物安全管理

◆制定统一的实验室生物安全标准

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生物安全国家标准要求。

◆依法设立病原微生物实验室

设立病原微生物实验室应当依法取得批准或者进行备案。个人不得设立病原微生物实验室或者从事病原微生物实验活动。

◆对病原微生物实行分类管理

国家根据病原微生物的传染性、感染后对人和动物的个体或者群体的危害程度，对病原微生物实行分类管理。

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。

◆对病原微生物实验室实行分级管理

国家根据对病原微生物的生物安全防护水平，对病原微生物实验室实行分等级管理。从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。

低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。

高等级病原微生物实验室从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物实验活动，应当经省级以上人民政府卫生健康或者农业农村主管部门批准，并将实验活动情况向批准部门报告。

◆加强病原微生物实验室实验动物和废弃物管理

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，对使用后的实验动物按照国家规定进行无害化处理，实现实验动物可追溯。禁止将使用后的实验动物流入市场。

病原微生物实验室应当加强对实验活动废弃物的管理，依法对废水、废气以及其他废弃物进行处置，采取措施防止污染。

◆明确病原微生物实验室生物安全责任

病原微生物实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。

◆建立病原微生物实验室安全保卫制度

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。

高等级病原微生物实验室应当接受公安机关等部门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。

进入高等级病原微生物实验室的人员应当经实验室负责人批准。

◆制定病原微生物实验室生物安全事件应急预案

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。

人类遗传资源与生物资源安全管理

◆加强人类遗传资源和生物资源管理和监督

国家对我国人类遗传资源和生物资源享有主权，开展人类遗传资源和生物资源调查。

国务院科学技术主管部门组织开展我国人类遗传资源调查，制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记办法。

国务院科学技术、自然资源、生态环境、卫生健康、农业农村、林业草原、中医药主管部门根据职责分工，组织开展生物资源调查，制定重要生物资源申报登记办法。

◆规范人类遗传资源采集、利用、保藏管理

从事下列活动，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科学研究合作；

（四）将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境。

以上规定不包括以临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等为目的采集、保藏人类遗传资源及开展的相关活动。

◆严格境外组织、个人和设立机构管理

境外组织、个人及其设立或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。

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。

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，应当依法取得批准。

利用我国生物资源开展国际科学研究合作，应当依法取得批准。

防范外来物种入侵与保护生物多样性

◆国家加强对外来物种入侵的防范和应对，保护生物多样

性。国务院农业农村主管部门会同国务院其他有关部门制定外来入侵物种名录和管理办法。

◆国务院有关部门根据职责分工，加强对外来入侵物种的调查、监测、预警、控制、评估、清除以及生态修复等工作。

◆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。

应对微生物耐药

◆国家加强对抗生素药物等抗微生物药物使用和残留的管理，支持应对微生物耐药的基础研究和科技攻关。

◆县级以上人民政府卫生健康主管部门应当加强对医疗机构合理用药的指导和监督，采取措施防止抗微生物药物的不合理使用。

◆县级以上人民政府农业农村、林业草原主管部门应当加强对农业生产中合理用药的指导和监督，采取措施防止抗微生物药物的不合理使用，降低在农业生产环境中的残留。

◆国务院卫生健康、农业农村、林业草原、生态环境等主管部门和药品监督管理部门应当根据职责分工，评估抗微生物药物残留对人体健康、环境的危害，建立抗微生物药物污染物指标评价体系。

防范生物恐怖与生物武器威胁

◆禁止开发、制造或者以其他方式获取、储存、持有和使用生物武器。禁止以任何方式唆使、资助、协助他人开发、制造或者以其他方式获取生物武器。

◆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。

◆国务院有关部门和有关军事机关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、设备或者技术进出境、进出口、获取、制造、转移和投放等活动的监测、调查，采取必要的防范和处置措施。

生物安全能力建设

◆县级以上人民政府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）监测网络的构建和运行；
- （二）应急处置和防控物资的储备；
- （三）关键基础设施的建设和运行；
- （四）关键技术和产品的研究、开发；
- （五）人类遗传资源和生物资源的调查、保藏；
- （六）法律法规规定的其他重要生物安全事业。

◆加强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。

◆加快建设生物信息、人类遗传资源保藏、菌（毒）种保藏、动植物遗传资源保藏、高等级病原微生物实验室等方面的生物安全国家战略资源平台，建立共享利用机制。

◆加强生物基础科学研究人才和生物领域专业技术人才培养，推动生物基础科学学科建设和科学研究。国家生物安全基础设施重要岗位的从业人员应当具备符合要求的资格，相关信息应当向国务院有关部门备案，并接受岗位培训。

◆加强重大新发突发传染病、动植物疫情等生物安全风险防控的物资储备。国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门应当保障生物安全事件应急处置所需的医疗救护设备、救治药品、医疗器械等物资的生产、供应和调配；交通运输主管部门应当及时组织协调运输经营单位优先运送。

◆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。