

中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

转基因生物安全管理办法

2012年5月2日 农科畜办〔2012〕22号

第一章 总 则

第一条 为加强农业转基因生物安全管理，保障人类健康和动植物、微生物安全，保护生态环境，促进研究所农业转基因生物研究工作的开展，根据《农业转基因生物安全管理条例》、《农业转基因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物进口安全管理办法》、《农业转基因生物标识管理办法》、《进出境转基因产品检验检疫管理办法》和《农业转基因生物加工审批办法》等相关法律法规和文件的要求，结合我所实际，制定本办法。

第二条 研究所科技人员从事农业转基因生物的研究、试验、生产、加工、经营和进出口等活动，必须遵守相关法律法规和本办法。

第二章 组织管理

第三条 研究所设立农业转基因生物安全领导小组，总体负责所的农业转基因生物安全工作。领导小组由所法人代表、主管科研副所长和相关部门负责人组成，组长由法人代表担任。

第四条 研究所设立农业转基因生物安全委员会，负责所转基因生物安全管理政策制定、安全等级为 I 和 II 的转基因生物实验研究的安全评价和审批、其他阶段和等级安全评价申报的审查、农业转基因生物安全管理中的技术咨询、生物安全设施和措施建设规划和方案制定等工作。委员会由本所从事农业转基因生物研究、生产、加工、检验检疫以及卫生、环境保护等方面的专家组成，主任由所农业转基因生物安全领导小组任命。

第五条 研究所设立农业转基因生物安全办公室，办公室设在科技处，具体负责所农业转基因生物安全管理的日常工作，包括对安全评价申报材料的初审、对试验过程有关安全措施落实情况进行检查、组织人员培训、农业转基因生物安全技术委员会日常事务等。

第六条 从事农业转基因生物研究与试验的实验室，要有保障与试验研究相适应的仪器设备、设施条件和管理规定，对有关试验人员进行培训，做好试验记录和资料整理存档，确保实验室转基因生物试验的安全。实验室或课题组负责人是转基因生物安全管理的第一责任人。从事农业转基因生物研究与试验的科研基地应明确转基因生物安全负责人。

第七条 从事农业转基因生物研究与试验的试验场站，要保障场站具备与试验相适应的仪器设备、设施条件和管理规定，对有关试验人员进行培训，做好相关资料整理存档，确保转基因生物试验的安全。场站负责人是转基因生物安全管

理的第一责任人。

第三章 安全评价的申报

第八条 所有拟开展的转基因生物研究与试验，均须对照《农业转基因生物安全评价管理办法》的相关规定，明确研究与试验所属阶段和安全等级，向所或国家农业转基因生物安全管理办公室进行安全评价报告或申请。如未进行上一阶段的申请或备案，所不予受理下一阶段的报告或申请。

第九条 从事农业转基因生物安全等级为Ⅰ和Ⅱ的实验研究，必须经所转基因生物安全小组审核，报所转基因生物安全办公室批准后方可开展。

第十条 从事农业转基因生物安全等级为Ⅲ和Ⅳ的实验研究以及所有安全等级的试验(中间试验、环境释放和生产性试验)和进口、生产和加工的，应根据农业转基因生物类别和安全等级，报所转基因生物安全办公室审核后，才可向国家农业转基因生物安全管理办公室进行报告或提出申请。

第十一条 所转基因生物安全办公室在工作时间内随时受理转基因生物研究与试验安全评价的申请或提告，并根据申报数量和国家农业转基因生物安全管理办公室的评审时间安排，定期组织所转基因生物安全委员会专家进行审查。

第四章 安全管理

第十二条 从事农业转基因生物研究与试验的实验室，须根据研究与试验所属阶段和安全等级，按本办法第三章的

要求分别经所或国家农业转基因生物安全管理办公室批准的试验时间、地点、规模和安全控制措施开展研究与试验工作。

第十三条 经国家农业转基因生物安全管理办公室批准的项目，实施前要在所转基因生物安全办公室填写备案表，作为在所内开展相关研究与试验的凭据。

第十四条 在实验室、实验室外的全封闭系统(如温室、动物房、中试车间等)和半封闭场所(如网室等)开展的转基因生物研究与试验，应在以下方面做好安全控制工作。

基本设施方面设立独立工作区域，入口应具有控制措施：具备与研究试验安全等级、所属阶段相适应的隔离条件、仪器设备、消毒和废弃物处理设施、样品贮存场所(设备)和人员防护用具。

人员方面由实验室(课题组)负责人对安全管理全面负责，建立并落实相应的转基因生物安全人员的责任制、培训制和考核制。

控制措施方面应建立转基因生物材料的标识、专人管理和使用登记制度；建立试验场所的进出登记制度，重点隔离区域的明显警示标识和准入制度；建立试验操作指南制度；建立剩余材料和废弃物的无害化处理制度；建立试验实施全程自查和档案制度，对转基因生物试验与研究的各个环节实现可追溯质量控制。

第十五条 对于转基因作物在田间试验阶段的试验与研

究，须在播种期、开花期、收获期和试验结束后四个重点时期的以下环节做好安全控制工作。

播种期：试验材料的保存地点与方式、出入库交接手续、包装方式、试验地点、试验面积，安全控制措施落实情况，剩余试验材料的处置等。

开花期：作物环境安全试验记录，包括试验方案、田间调查记录、试验报告等；隔离措施设置，包括试验边界标志、隔离带、防止外源基因扩散的控制措施(花期去雄、去花、套袋、花期不遇等)，以及试验范围等。

收获期：试验材料的收获、保管、处置及植株残留物的灭活处理等。

试验结束后：自生植物的检查、去除措施及残留物处理。

第十六条 在所属科研基地进行转基因生物研究与试验的，要向基地提供所农业转基因生物安全办公室出具的备案表和试验方案，否则科研基地不得安排其研究与试验的地点。科研基地管理人员要对在本基地开展的试验、有关安全措施落实情况进行动态监督和检查。

第十七条 本所科研人员参与的所外单位、试验场站、科研基地开展转基因生物研究与试验，除要按有关法规向当地农业生物安全管理部门申报外，还需在所农业转基因生物安全办公室备案。

第十八条 从境外进口或任何方式引进农业转基因生物，须按照《农业转基因生物进口安全管理办法》规定，向国家

农业转基因生物安全管理办公室申请，经批准后再在所农业转基因生物安全管理办公室备案。

第十九条 在农业转基因生物研究、试验、生产、加工、经营和进出口过程中，应按照《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物标识管理办法》，对转基因材料和加工品进行规范标识。

第二十条 在农业转基因生物研究、试验、生产、加工、经营和进出口过程中发生转基因生物安全事故时，相关单位和个人应当立即采取安全补救措施，及时向所农业转基因生物安全管理办公室报告，并根据事故严重程度及时向农业行政主管部门报告。

第二十一条 所有相关试验单位和个人，应积极支持和配合农业行政主管部门和工作人员的执法检查。

第五章 罚 则

第二十二条 在研究、试验、生产、加工、贮存、运输、销售或者进口、出口农业转基因生物过程中违反《农业转基因生物安全管理条例》等法律法规和文件规定的，按照有关法律法规和文件规定对当事人处理和处罚。

第二十三条 对违反转基因安全管理法规和所管理办法的当事人、负责人和所在实验室，研究所将进行通报批评。连续3次所内通报批评，或被上级主管部门、属地管理部门通报批评的，三年内不得申报转基因生物课题和从事有关转

基因生物的工作。发生基因安全事故，对其他单位、个人造成损害的，由当事人依法承担赔偿责任。

第六章 附 则

第二十四条 本办法由科技处负责解释。

第二十五条 本办法未尽事宜，按国家有关法律法观和文件执行。如遇国家出台或修订有关法律法规和文件，按新的法律法规和文件执行。

第二十六条 本办法自公布之日起施行。