**《生物技术研究开发安全管理条例**

**（征求意见稿）》起草说明**

一、起草背景

当前，世界范围内生物技术快速发展，在给人类带来巨大利益的同时，也带来了诸多安全风险。生物技术研究开发安全管理已成为国际社会和各主要国家关注的焦点。为促进和保障我国生物技术研究开发活动健康有序开展，维护国家生物安全，起草本条例。

二、起草经过

科技部对国内外相关法律、法规、规章、规范性文件等进行了总结疏理，对中外生物技术研究开发安全管理现状进行了对比研究，对有关地方和单位的生物技术研究开发安全管理工作进行了调研。组织生物技术、生物安全、法学、管理等领域专家起草条例初稿，广泛听取相关部门、地方、高校、科研院所、企业、科研人员意见建议，反复修改，形成本征求意见稿。

三、基本考虑

**（一）明晰适用范围。**《条例》适用于在我国境内开展的所有生物技术研究开发活动。依据《中华人民共和国科学技术进步法》等对“生物技术研究开发”定义进行了界定。

**（二）处理好生物技术发展与安全管控的关系。**突出促进发展与管控风险相结合的理念，在鼓励支持生物技术创新发展的同时，明确生物技术研究开发活动安全管理的主要措施，加强监管。体现“放管服”改革精神，一般风险生物技术研发活动放到单位自行管理，高风险生物技术研发活动进行行政审批监管。

**（三）立足我国实践需求借鉴国际经验。**借鉴国际有益经验和通行做法，立足我国实践需求，采用分级管理，加强国家监督，发挥地方行政管理职能作用，明确法人单位主体责任，成立各级安全委员会，建立国家生物技术研究开发安全管理体系。

**（四）做好与相关法律法规的衔接。**处理好《条例》与相互衔接的法律法规的关系，确保生物技术研究开发活动安全链条安全管理的整体性和互补性，避免重复监管。

四、主要内容

**（一）建立健全生物技术研究开发安全管理体制。**设置禁止类活动，禁止开展列入禁止类清单的生物技术研发活动。建立分级管理制度，对高风险、一般风险和低风险生物技术研发活动分类管理。设立各级安全委员会，明确各自职责。明确行政管理主体职责，确定不同部门的职责分工。强化法人单位主体责任，开展生物技术研发活动的单位对本单位生物技术研发安全负责。

**（二）加强安全风险控制与处置。**主要包括建立监测和评估体系，动态调整生物技术研究开发风险活动清单，强化风险识别和消减，加强活动过程的风险控制，以及安全事件应急处置等内容。

**（三）提升服务和加强监督。**主要包括制定审批指南，开展培训指导，建立健全定期检查、随机抽查和专项检查等监督检查机制，加强行业自律和社会监督等内容。

**（四）明确法律责任和处罚措施。**对单位、科研人员违反《条例》规定从事禁止类研究开发活动、未经批准开展高风险生物技术研究开发活动、采取欺骗手段取得行政许可等行为，以及行政机关工作人员、安全委员会委员违法失职行为等明确了法律责任和相应处罚措施。