## 中国农业科学院植物保护研究所

## 农业转基因生物安全管理规定

**（2019年7月25日修订）**

**第一章 总 则**

**第一条** 为了加强中国农业科学院植物保护研究所（以下简称研究所）农业转基因生物安全管理，保障农业转基因生物研究和试验的安全，促进农业转基因生物安全研究，依据中华人民共和国国务院令第 304 号《农业转基因生物安全管理条例》及配套规章，并结合研究所实际，特制定本规定。

**第二条** 本规定中农业转基因生物，是指利用基因工程技术改变基因组构成，用于农业生产或者农产品加工的动植物、微生物及其产品；本规定中农业转基因生物安全，是指防范农业转基因生物对人类、动植物、微生物和生态环境构成的危险或者潜在风险。

**第三条** 研究所农业转基因生物安全管理严格执行国家有关法律法规，坚持“预防为主、依法管理、科学规范、保障安全”的原则。

**第四条** 研究所从事转基因生物研发和安全评价的科技人员(含在站博士后、在读研究生、实习生，下同)和在研究所实验室、温室和试验基地等从事农业转基因生物的研究、试验、生产、加工、经营等活动适用本规定。

**第二章 组织与管理**

**第五条** 成立研究所农业转基因生物安全领导小组(以下简称生物安全领导小组)，其成员由所长、业务副所长、相关职能部门（科研管理处、成果转化处、所办公室等）负责人及转基因安全评价相关专家等组成。转基因生物安全领导小组组长由所长兼任。

转基因生物安全领导小组的职责是：

（一）确定研究所转基因生物安全管理目标，组织制订生物安全管理规定；

（二）负责审查和批准研究所农业转基因生物研究、试验及安全评价的申报；

（三）负责检查、监督和落实研究所农业转基因生物安全保障措施；

（四）负责协调处理农业转基因生物安全重大事故；

（五）审定和签发研究所转基因生物安全年度总结报告。

**第六条** 转基因生物安全领导小组下设管理办公室，负责日常事务管理。生物安全管理办公室挂靠在所科研管理处，科研管理处处长兼任办公室主任。

办公室的职责：

（一）负责制定研究所农业转基因生物在运输与保存，以及在实验室和试验基地等实验活动过程中的安全监管措施。

（二）负责组织实验人员生物安全培训，并组织有关部门对实验人员的资质、培训、考核、健康监测等情况进行监督检查。

（三）组织有关人员对试验单位（研究室或课题组）的生物安全管理工作进行监督检查。

（四）定期汇总研究所农业安全实验室数量，掌握其研究及进展情况，并对其生物安全控制措施，负责人等情况进行备案。

（五）协调有关部门对突发的生物安全事件进行处置。

（六）负责信息沟通与组织协调工作，定期向上级主管报送本单位生物安全年度总结报告。

（七）领导小组交办的其他生物安全管理工作。

**第七条** 从事转基因生物研发和安全评价的课题组负责人是转基因生物安全第一责任人，负责本课题组全过程的生物安全管理。每个课题组需指定专人为转基因生物安全联络员，负责联系、组织和参与监督与生物安全相关的所有工作，并将名单和联系方式报送生物安全管理办公室备案。

**第三章 转基因实验室和温室的管理**

**第八条** 转基因实验室和温室负责人是转基因生物安全管理的直接责任人，全面负责实验室和温室的安全管理。实验室和温室负责人应熟悉农业转基因生物安全管理法规，具备3年以上转基因研究或试验经历，具备一定的管理能力。

**第九条** 转基因实验室和温室的组织管理应与农业转基因生物的安全等级、实验室和温室规模、操作的复杂程度相适应。配备的实验人员应具备与岗位职责和安全管理相适应的法律法规知识、专业知识和操作能力。

**第十条** 转基因实验室和温室的设施条件应与所操作的农业转基因生物的安全等级和实验内容相适应。实验室和温室应有控制人员和物品出入的设施，具备防止转基因生物意外带出和逃逸的设施和装置。实验室应划分功能区，并具有明显的标识，具备与农业转基因生物操作相适应的仪器设备，应有消毒灭活和废弃物收集处理设施，应设置专用的转基因材料储存设施。温室具有专用的操作工具和清洁设施，应有防止节肢动物、啮齿动物进入的设施。

**第十一条** 转基因实验室和温室应建立人员和物品出入授权和登记制度、实验审查制度、材料引进与转让制度、安全检查制度、人员培训制度和档案管理制度等。应建立与安全控制措施相适应的操作规程，建立转基因突发事件应急处理预案。

**第十二条** 从事转基因生物研发和安全评价的科技人员，在进入实验室和实验室开展研究前必须进行转基因生物安全知识和相关法律法规的学习和培训，收集相关材料，对其研究对象的生物安全等级进行评定，并向研究所生物安全领导小组报告，依照相关规定，获得批准后方可进行。

**第十三条** 实验室和温室应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核，考核结果报生物安全管理办公室备案。

**第十四条** 实验室和温室应当建立实验档案，记录实验室和温室使用情况和安全监督情况。实验室和温室从事农业转基因生物实验活动的实验档案保存期，不得少于5年。

  **第十五条** 实验室和温室应当依照环境保护的有关法律、法规及相关规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。

**第十六条**  实验室和温室应当建立处置意外事件的应急处置预案。根据《农业转基因生物安全评价管理办法》规定，采取物理控制、化学控制、生物控制、环境控制和规模控制等适当措施，保证试验安全可控。

**第四章 试验基地的管理**

**第十七条** 本规定的试验基地是指在研究所各试验台站开展转基因植物试验的基地。试验基地负责人是转基因生物安全管理的直接责任人，全面负责试验基地的安全管理。试验基地负责人应熟悉农业转基因生物安全管理法规，具备3年以上转基因研究或试验经历，具备一定的管理能力。

**第十八条** 转基因试验基地的组织管理应与农业转基因生物的安全等级、试验基地的规模、操作的复杂程度相适应。配备的实验人员应具备与岗位职责和安全管理相适应的法律法规知识、专业知识和操作能力。

**第十九条** 转基因试验基地的设施条件应与所操作的农业转基因生物的安全等级和实验内容相适应。应有控制人员和物品出入的设施，具备防止转基因生物意外带出和逃逸的设施和装置。应有24小时监控的设施、气象观察记录的设施和消毒灭活和废弃物收集处理设施。试验基地应具有围墙或永久性围栏，具有工具间、仓储间、工作间，配备必要的网室等附属设施，具有专用的播种、收获等机械设备和工具，具有排灌和排涝等专用设施。

**第二十条** 转基因试验基地应建立人员和物品出入授权和登记制度、实验审查制度、材料引进与转让制度、安全检查制度、人员培训制度和档案管理制度等。应建立与安全控制措施相适应的操作规程，建立转基因突发事件应急处理预案。

**第二十一条** 从事转基因生物研发和安全评价的科技人员，在进入转基因试验基地开展研究前必须进行转基因生物安全知识和相关法律法规的学习和培训。从事的转基因试验（包括中间试验、环境释放和生产性试验等）按照相关法规规定需获得农业农村部等监管部门批准的，必须获得批准文书后方可进行。

**第二十二条** 转基因试验基地应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核，考核结果报生物安全管理办公室备案。

**第二十三条** 转基因试验基地应当建立实验档案，记录试验基地使用情况和安全监督情况。转基因试验基地从事农业转基因生物实验活动的实验档案保存期，不得少于5年。

  **第二十四条** 转基因试验基地应当依照环境保护的有关法律、法规及相关规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。

**第二十五条**  转基因试验基地应当建立处置意外事件的应急处置预案。根据《农业转基因生物安全评价管理办法》规定，采取物理控制、化学控制、生物控制、环境控制和规模控制等适当措施，保证试验安全可控。

**第五章 罚则**

**第二十六条** 课题负责人和有关科技人员因执行不力，违反本规定，造成损失，情节严重的，追究当事人的责任。构成犯罪的，由司法机关追究其法律责任。

（一）课题承担人违反农业转基因生物安全管理法律法规、配套规章及本规定，特别是未经审批私自开展田间试验，擅自扩散转基因生物材料的，除依法处理或处罚外，将给予相应的行政处分和不低于5000元的罚款，且记入个人档案。

（二）课题生物安全联络员应严格执行本规定，若因管理或监督不力，造成不良影响或损失，将给予相应的行政处分和不低于2000元的罚款，且记入个人档案。

（三）从事课题研究的科技人员若违反本规定，造成不良影响或损失，将取消其参与转基因专项任务的资格，并处于不低于1000元的罚款，且记入个人档案。

**第二十七条**　研究所各部门、试验单位及个人有权监督本规定的实施，并有责任劝阻、制止和举报违反本规定的人员和行为，研究所对举报有功的部门及个人予以保护和奖励。

**第六章 附则**

**第二十八条** 本规定在实施中如与国家法律法规或上级主管部门下发的文件规定有冲突处，按国家法律法规和上级文件规定执行。

**第二十九条** 本规定由科研管理处负责解释。

**第三十条**  本规定自所务会讨论通过并公布之日起施行。