

【[更新](https://www.6laws.net/update.htm)】⏰2024/6/4【編輯著作權者】[黃婉玲](http://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列--〉檢視--〉文件引導模式/[功能窗格](../lawcn/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%B3%95.docx)）

[S-link總索引](../S-link%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%85%AD%E6%B3%95%E7%B8%BD%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx)**〉〉**[S-link大陸法規索引](../S-link%E5%A4%A7%E9%99%B8%E6%B3%95%E8%A6%8F%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx#a中華人民共和國生物安全法)**〉〉**[線上網頁版](https://www.s6law.com/catalog?type=大陸法規行政法類)**〉〉**

**【法律法規】**中華人民共和國生物安全法

**【公布單位】**全國人民代表大會常務委員會

**【公布/修正】**2024年4月26日

**【實施日期】**2024年4月26日

# 【法規沿革】

‧2020年10月17日中華人民共和國主席令中華人民共和國第十三屆全國人民代表大會常務委員會第二十二次會議通過，自2021年4月15日起施行

‧2024年4月26日《[全國人民代表大會常務委員會關於修改＜中華人民共和國農業技術推廣法＞、＜中華人民共和國未成年人保護法＞、＜中華人民共和國生物安全法＞的決定](%E5%85%A8%E5%9C%8B%E4%BA%BA%E6%B0%91%E4%BB%A3%E8%A1%A8%E5%A4%A7%E6%9C%83%E5%B8%B8%E5%8B%99%E5%A7%94%E5%93%A1%E6%9C%83%E9%97%9C%E6%96%BC%E4%BF%AE%E6%94%B9%E3%80%8A%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E8%BE%B2%E6%A5%AD%E6%8A%80%E8%A1%93%E6%8E%A8%E5%BB%A3%E6%B3%95%E3%80%8B%E3%80%81%E3%80%8A%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E6%9C%AA%E6%88%90%E5%B9%B4%E4%BA%BA%E4%BF%9D%E8%AD%B7%E6%B3%95%E3%80%8B%E3%80%81%E3%80%8A%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%B3%95%E3%80%8B%E7%9A%84%E6%B1%BA%E5%AE%9A.docx#a3)》已由中華人民共和國第十四屆全國人民代表大會常務委員會第九次會議於通過，自公佈之日起施行（編註：修改第[54](#a54)、[56](#a56)、[57](#a57)、[79](#a79)、[80](#a80)條）

# 【章節索引】

第一章　[總則](#_第一章__总则)　§1

第二章　[生物安全風險防控體制](#_第二章__)　§10

第三章　[防控重大新發突發傳染病、動植物疫情](#_第三章__防控重大新发突发传染病、动植物疫情)　§27

第四章　[生物技術研究、開發與應用安全](#_第四章__生物技术研究、开发与应用安全)　§34

第五章　[病原微生物實驗室生物安全](#_第五章__病原微生物实验室生物安全)　§42

第六章　[人類遺傳資源與生物資源安全](#_第六章__人类遗传资源与生物资源安全)　§53

第七章　[防範生物恐怖與生物武器威脅](#_第七章__防范生物恐怖与生物武器威胁)　§61

第八章　[生物安全能力建設](#_第八章__生物安全能力建设)　§66

第九章　[法律責任](#_第九章__法律责任)　§72

第十章　[附則](#_第十章__附则)　§85

# 【法規內容】

# 第一章　　總則

## 第1條

﹝1﹞為了維護國家安全，防範和應對生物安全風險，保障人民生命健康，保護生物資源和生態環境，促進生物技術健康發展，推動構建人類命運共同體，實現人與自然和諧共生，制定本法。

## 第2條

﹝1﹞本法所稱生物安全，是指國家有效防範和應對危險生物因子及相關因素威脅，生物技術能夠穩定健康發展，人民生命健康和生態系統相對處於沒有危險和不受威脅的狀態，生物領域具備維護國家安全和持續發展的能力。

﹝2﹞從事下列活動，適用本法：

　　（一）防控重大新發突發傳染病、動植物疫情；

　　（二）生物技術研究、開發與應用；

　　（三）病原微生物實驗室生物安全管理；

　　（四）人類遺傳資源與生物資源安全管理；

　　（五）防範外來物種入侵與保護生物多樣性；

　　（六）應對微生物耐藥；

　　（七）防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅；

　　（八）其他與生物安全相關的活動。

## 第3條

﹝1﹞生物安全是國家安全的重要組成部分。維護生物安全應當貫徹總體國家安全觀，統籌發展和安全，堅持以人為本、風險預防、分類管理、協同配合的原則。

## 第4條

﹝1﹞堅持中國共產黨對國家生物安全工作的領導，建立健全國家生物安全領導體制，加強國家生物安全風險防控和治理體系建設，提高國家生物安全治理能力。

## 第5條

﹝1﹞國家鼓勵生物科技創新，加強生物安全基礎設施和生物科技人才隊伍建設，支持生物產業發展，以創新驅動提升生物科技水平，增強生物安全保障能力。

## 第6條

﹝1﹞國家加強生物安全領域的國際合作，履行中華人民共和國締結或者參加的國際條約規定的義務，支持參與生物科技交流合作與生物安全事件國際救援，積極參與生物安全國際規則的研究與制定，推動完善全球生物安全治理。

## 第7條

﹝1﹞各級人民政府及其有關部門應當加強生物安全法律法規和生物安全知識宣傳普及工作，引導基層群眾性自治組織、社會組織開展生物安全法律法規和生物安全知識宣傳，促進全社會生物安全意識的提升。

﹝2﹞相關科研院校、醫療機構以及其他企業事業單位應當將生物安全法律法規和生物安全知識納入教育培訓內容，加強學生、從業人員生物安全意識和倫理意識的培養。

﹝3﹞新聞媒體應當開展生物安全法律法規和生物安全知識公益宣傳，對生物安全違法行為進行輿論監督，增強公眾維護生物安全的社會責任意識。

## 第8條

﹝1﹞任何單位和個人不得危害生物安全。

﹝2﹞任何單位和個人有權舉報危害生物安全的行為；接到舉報的部門應當及時依法處理。

## 第9條

﹝1﹞對在生物安全工作中做出突出貢獻的單位和個人，縣級以上人民政府及其有關部門按照國家規定予以表彰和獎勵。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章节索引)〉〉

# 第二章　　生物安全風險防控體制

## 第10條

﹝1﹞中央國家安全領導機構負責國家生物安全工作的決策和議事協調，研究制定、指導實施國家生物安全戰略和有關重大方針政策，統籌協調國家生物安全的重大事項和重要工作，建立國家生物安全工作協調機制。

﹝2﹞省、自治區、直轄市建立生物安全工作協調機制，組織協調、督促推進本行政區域內生物安全相關工作。

## 第11條

﹝1﹞國家生物安全工作協調機制由國務院衛生健康、農業農村、科學技術、外交等主管部門和有關軍事機關組成，分析研判國家生物安全形勢，組織協調、督促推進國家生物安全相關工作。國家生物安全工作協調機制設立辦公室，負責協調機制的日常工作。

﹝2﹞國家生物安全工作協調機制成員單位和國務院其他有關部門根據職責分工，負責生物安全相關工作。

## 第12條

﹝1﹞國家生物安全工作協調機制設立專家委員會，為國家生物安全戰略研究、政策制定及實施提供決策諮詢。

﹝2﹞國務院有關部門組織建立相關領域、行業的生物安全技術諮詢專家委員會，為生物安全工作提供諮詢、評估、論證等技術支撐。

## 第13條

﹝1﹞地方各級人民政府對本行政區域內生物安全工作負責。

﹝2﹞縣級以上地方人民政府有關部門根據職責分工，負責生物安全相關工作。

﹝3﹞基層群眾性自治組織應當協助地方人民政府以及有關部門做好生物安全風險防控、應急處置和宣傳教育等工作。

﹝4﹞有關單位和個人應當配合做好生物安全風險防控和應急處置等工作。

## 第14條

﹝1﹞國家建立生物安全風險監測預警制度。國家生物安全工作協調機制組織建立國家生物安全風險監測預警體系，提高生物安全風險識別和分析能力。

## 第15條

﹝1﹞國家建立生物安全風險調查評估制度。國家生物安全工作協調機制應當根據風險監測的數據、資料等信息，定期組織開展生物安全風險調查評估。

﹝2﹞有下列情形之一的，有關部門應當及時開展生物安全風險調查評估，依法採取必要的風險防控措施：

　　（一）通過風險監測或者接到舉報發現可能存在生物安全風險；

　　（二）為確定監督管理的重點領域、重點項目，制定、調整生物安全相關名錄或者清單；

　　（三）發生重大新發突發傳染病、動植物疫情等危害生物安全的事件；

　　（四）需要調查評估的其他情形。

## 第16條

﹝1﹞國家建立生物安全信息共享制度。國家生物安全工作協調機制組織建立統一的國家生物安全信息平臺，有關部門應當將生物安全數據、資料等信息匯交國家生物安全信息平臺，實現信息共享。

## 第17條

﹝1﹞國家建立生物安全信息發佈制度。國家生物安全總體情況、重大生物安全風險警示信息、重大生物安全事件及其調查處理信息等重大生物安全信息，由國家生物安全工作協調機制成員單位根據職責分工發佈；其他生物安全信息由國務院有關部門和縣級以上地方人民政府及其有關部門根據職責權限發佈。

﹝2﹞任何單位和個人不得編造、散佈虛假的生物安全信息。

## 第18條

﹝1﹞國家建立生物安全名錄和清單制度。國務院及其有關部門根據生物安全工作需要，對涉及生物安全的材料、設備、技術、活動、重要生物資源數據、傳染病、動植物疫病、外來入侵物種等制定、公佈名錄或者清單，並動態調整。

## 第19條

﹝1﹞國家建立生物安全標準制度。國務院標準化主管部門和國務院其他有關部門根據職責分工，制定和完善生物安全領域相關標準。

﹝2﹞國家生物安全工作協調機制組織有關部門加強不同領域生物安全標準的協調和銜接，建立和完善生物安全標準體系。

## 第20條

﹝1﹞國家建立生物安全審查制度。對影響或者可能影響國家安全的生物領域重大事項和活動，由國務院有關部門進行生物安全審查，有效防範和化解生物安全風險。

## 第21條

﹝1﹞國家建立統一領導、協同聯動、有序高效的生物安全應急制度。

﹝2﹞國務院有關部門應當組織制定相關領域、行業生物安全事件應急預案，根據應急預案和統一部署開展應急演練、應急處置、應急救援和事後恢復等工作。

﹝3﹞縣級以上地方人民政府及其有關部門應當制定並組織、指導和督促相關企業事業單位制定生物安全事件應急預案，加強應急準備、人員培訓和應急演練，開展生物安全事件應急處置、應急救援和事後恢復等工作。

﹝4﹞中國人民解放軍、中國人民武裝警察部隊按照中央軍事委員會的命令，依法參加生物安全事件應急處置和應急救援工作。

## 第22條

﹝1﹞國家建立生物安全事件調查溯源制度。發生重大新發突發傳染病、動植物疫情和不明原因的生物安全事件，國家生物安全工作協調機制應當組織開展調查溯源，確定事件性質，全面評估事件影響，提出意見建議。

## 第23條

﹝1﹞國家建立首次進境或者暫停後恢復進境的動植物、動植物產品、高風險生物因子國家准入制度。

﹝2﹞進出境的人員、運輸工具、集裝箱、貨物、物品、包裝物和國際航行船舶壓艙水排放等應當符合我國生物安全管理要求。

﹝3﹞海關對發現的進出境和過境生物安全風險，應當依法處置。經評估為生物安全高風險的人員、運輸工具、貨物、物品等，應當從指定的國境口岸進境，並採取嚴格的風險防控措施。

## 第24條

﹝1﹞國家建立境外重大生物安全事件應對制度。境外發生重大生物安全事件的，海關依法採取生物安全緊急防控措施，加強證件核驗，提高查驗比例，暫停相關人員、運輸工具、貨物、物品等進境。必要時經國務院同意，可以採取暫時關閉有關口岸、封鎖有關國境等措施。

## 第25條

﹝1﹞縣級以上人民政府有關部門應當依法開展生物安全監督檢查工作，被檢查單位和個人應當配合，如實說明情況，提供資料，不得拒絕、阻撓。

﹝2﹞涉及專業技術要求較高、執法業務難度較大的監督檢查工作，應當有生物安全專業技術人員參加。

## 第26條

﹝1﹞縣級以上人民政府有關部門實施生物安全監督檢查，可以依法採取下列措施：

　　（一）進入被檢查單位、地點或者涉嫌實施生物安全違法行為的場所進行現場監測、勘查、檢查或者核查；

　　（二）向有關單位和個人瞭解情況；

　　（三）查閱、複製有關文件、資料、檔案、記錄、憑證等；

　　（四）查封涉嫌實施生物安全違法行為的場所、設施；

　　（五）扣押涉嫌實施生物安全違法行為的工具、設備以及相關物品；

　　（六）法律法規規定的其他措施。

﹝2﹞有關單位和個人的生物安全違法信息應當依法納入全國信用信息共享平臺。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章节索引)〉〉

# 第三章　　防控重大新發突發傳染病、動植物疫情

## 第27條

﹝1﹞國務院衛生健康、農業農村、林業草原、海關、生態環境主管部門應當建立新發突發傳染病、動植物疫情、進出境檢疫、生物技術環境安全監測網絡，組織監測站點佈局、建設，完善監測信息報告系統，開展主動監測和病原檢測，並納入國家生物安全風險監測預警體系。

## 第28條

﹝1﹞疾病預防控制機構、動物疫病預防控制機構、植物病蟲害預防控制機構（以下統稱專業機構）應當對傳染病、動植物疫病和列入監測範圍的不明原因疾病開展主動監測，收集、分析、報告監測信息，預測新發突發傳染病、動植物疫病的發生、流行趨勢。

﹝2﹞國務院有關部門、縣級以上地方人民政府及其有關部門應當根據預測和職責權限及時發佈預警，並採取相應的防控措施。

## 第29條

﹝1﹞任何單位和個人發現傳染病、動植物疫病的，應當及時向醫療機構、有關專業機構或者部門報告。

﹝2﹞醫療機構、專業機構及其工作人員發現傳染病、動植物疫病或者不明原因的聚集性疾病的，應當及時報告，並採取保護性措施。

﹝3﹞依法應當報告的，任何單位和個人不得瞞報、謊報、緩報、漏報，不得授意他人瞞報、謊報、緩報，不得阻礙他人報告。

## 第30條

﹝1﹞國家建立重大新發突發傳染病、動植物疫情聯防聯控機制。

﹝2﹞發生重大新發突發傳染病、動植物疫情，應當依照有關法律法規和應急預案的規定及時採取控制措施；國務院衛生健康、農業農村、林業草原主管部門應當立即組織疫情會商研判，將會商研判結論向中央國家安全領導機構和國務院報告，並通報國家生物安全工作協調機制其他成員單位和國務院其他有關部門。

﹝3﹞發生重大新發突發傳染病、動植物疫情，地方各級人民政府統一履行本行政區域內疫情防控職責，加強組織領導，開展群防群控、醫療救治，動員和鼓勵社會力量依法有序參與疫情防控工作。

## 第31條

﹝1﹞國家加強國境、口岸傳染病和動植物疫情聯合防控能力建設，建立傳染病、動植物疫情防控國際合作網絡，儘早發現、控制重大新發突發傳染病、動植物疫情。

## 第32條

﹝1﹞國家保護野生動物，加強動物防疫，防止動物源性傳染病傳播。

## 第33條

﹝1﹞國家加強對抗生素藥物等抗微生物藥物使用和殘留的管理，支持應對微生物耐藥的基礎研究和科技攻關。

﹝2﹞縣級以上人民政府衛生健康主管部門應當加強對醫療機構合理用藥的指導和監督，採取措施防止抗微生物藥物的不合理使用。縣級以上人民政府農業農村、林業草原主管部門應當加強對農業生產中合理用藥的指導和監督，採取措施防止抗微生物藥物的不合理使用，降低在農業生產環境中的殘留。

﹝3﹞國務院衛生健康、農業農村、林業草原、生態環境等主管部門和藥品監督管理部門應當根據職責分工，評估抗微生物藥物殘留對人體健康、環境的危害，建立抗微生物藥物污染物指標評價體系。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章节索引)〉〉

# 第四章　　生物技術研究、開發與應用安全

## 第34條

﹝1﹞國家加強對生物技術研究、開發與應用活動的安全管理，禁止從事危及公眾健康、損害生物資源、破壞生態系統和生物多樣性等危害生物安全的生物技術研究、開發與應用活動。

﹝2﹞從事生物技術研究、開發與應用活動，應當符合倫理原則。

## 第35條

﹝1﹞從事生物技術研究、開發與應用活動的單位應當對本單位生物技術研究、開發與應用的安全負責，採取生物安全風險防控措施，制定生物安全培訓、跟蹤檢查、定期報告等工作制度，強化過程管理。

## 第36條

﹝1﹞國家對生物技術研究、開發活動實行分類管理。根據對公眾健康、工業農業、生態環境等造成危害的風險程度，將生物技術研究、開發活動分為高風險、中風險、低風險三類。

﹝2﹞生物技術研究、開發活動風險分類標準及名錄由國務院科學技術、衛生健康、農業農村等主管部門根據職責分工，會同國務院其他有關部門制定、調整並公佈。

## 第37條

﹝1﹞從事生物技術研究、開發活動，應當遵守國家生物技術研究開發安全管理規範。

﹝2﹞從事生物技術研究、開發活動，應當進行風險類別判斷，密切關注風險變化，及時採取應對措施。

## 第38條

﹝1﹞從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。

﹝2﹞從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當進行風險評估，制定風險防控計劃和生物安全事件應急預案，降低研究、開發活動實施的風險。

## 第39條

﹝1﹞國家對涉及生物安全的重要設備和特殊生物因子實行追溯管理。購買或者引進列入管控清單的重要設備和特殊生物因子，應當進行登記，確保可追溯，並報國務院有關部門備案。

﹝2﹞個人不得購買或者持有列入管控清單的重要設備和特殊生物因子。

## 第40條

﹝1﹞從事生物醫學新技術臨床研究，應當通過倫理審查，並在具備相應條件的醫療機構內進行；進行人體臨床研究操作的，應當由符合相應條件的衛生專業技術人員執行。

## 第41條

﹝1﹞國務院有關部門依法對生物技術應用活動進行跟蹤評估，發現存在生物安全風險的，應當及時採取有效補救和管控措施。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章节索引)〉〉

# 第五章　　病原微生物實驗室生物安全

## 第42條

﹝1﹞國家加強對病原微生物實驗室生物安全的管理，制定統一的實驗室生物安全標準。病原微生物實驗室應當符合生物安全國家標準和要求。

﹝2﹞從事病原微生物實驗活動，應當嚴格遵守有關國家標準和實驗室技術規範、操作規程，採取安全防範措施。

## 第43條

﹝1﹞國家根據病原微生物的傳染性、感染後對人和動物的個體或者群體的危害程度，對病原微生物實行分類管理。

﹝2﹞從事高致病性或者疑似高致病性病原微生物樣本採集、保藏、運輸活動，應當具備相應條件，符合生物安全管理規範。具體辦法由國務院衛生健康、農業農村主管部門制定。

## 第44條

﹝1﹞設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。

﹝2﹞個人不得設立病原微生物實驗室或者從事病原微生物實驗活動。

## 第45條

﹝1﹞國家根據對病原微生物的生物安全防護水平，對病原微生物實驗室實行分等級管理。

﹝2﹞從事病原微生物實驗活動應當在相應等級的實驗室進行。低等級病原微生物實驗室不得從事國家病原微生物目錄規定應當在高等級病原微生物實驗室進行的病原微生物實驗活動。

## 第46條

﹝1﹞高等級病原微生物實驗室從事高致病性或者疑似高致病性病原微生物實驗活動，應當經省級以上人民政府衛生健康或者農業農村主管部門批准，並將實驗活動情況向批准部門報告。

﹝2﹞對我國尚未發現或者已經宣佈消滅的病原微生物，未經批准不得從事相關實驗活動。

## 第47條

﹝1﹞病原微生物實驗室應當採取措施，加強對實驗動物的管理，防止實驗動物逃逸，對使用後的實驗動物按照國家規定進行無害化處理，實現實驗動物可追溯。禁止將使用後的實驗動物流入市場。

﹝2﹞病原微生物實驗室應當加強對實驗活動廢棄物的管理，依法對廢水、廢氣以及其他廢棄物進行處置，採取措施防止污染。

## 第48條

﹝1﹞病原微生物實驗室的設立單位負責實驗室的生物安全管理，制定科學、嚴格的管理制度，定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，確保其符合國家標準。

﹝2﹞病原微生物實驗室設立單位的法定代表人和實驗室負責人對實驗室的生物安全負責。

## 第49條

﹝1﹞病原微生物實驗室的設立單位應當建立和完善安全保衛制度，採取安全保衛措施，保障實驗室及其病原微生物的安全。

﹝2﹞國家加強對高等級病原微生物實驗室的安全保衛。高等級病原微生物實驗室應當接受公安機關等部門有關實驗室安全保衛工作的監督指導，嚴防高致病性病原微生物洩漏、丟失和被盜、被搶。

﹝3﹞國家建立高等級病原微生物實驗室人員進入審核制度。進入高等級病原微生物實驗室的人員應當經實驗室負責人批准。對可能影響實驗室生物安全的，不予批准；對批准進入的，應當採取安全保障措施。

## 第50條

﹝1﹞病原微生物實驗室的設立單位應當制定生物安全事件應急預案，定期組織開展人員培訓和應急演練。發生高致病性病原微生物洩漏、丟失和被盜、被搶或者其他生物安全風險的，應當按照應急預案的規定及時採取控制措施，並按照國家規定報告。

## 第51條

﹝1﹞病原微生物實驗室所在地省級人民政府及其衛生健康主管部門應當加強實驗室所在地感染性疾病醫療資源配置，提高感染性疾病醫療救治能力。

## 第52條

﹝1﹞企業對涉及病原微生物操作的生產車間的生物安全管理，依照有關病原微生物實驗室的規定和其他生物安全管理規範進行。

﹝2﹞涉及生物毒素、植物有害生物及其他生物因子操作的生物安全實驗室的建設和管理，參照有關病原微生物實驗室的規定執行。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章节索引)〉〉

# 第六章　　人類遺傳資源與生物資源安全

## 第53條

﹝1﹞國家加強對我國人類遺傳資源和生物資源採集、保藏、利用、對外提供等活動的管理和監督，保障人類遺傳資源和生物資源安全。

﹝2﹞國家對我國人類遺傳資源和生物資源享有主權。

## 第54條∵

﹝1﹞國家開展人類遺傳資源和生物資源調查。

﹝2﹞國務院衛生健康主管部門組織開展我國人類遺傳資源調查，制定重要遺傳家系和特定地區人類遺傳資源申報登記辦法。

﹝3﹞國務院衛生健康、科學技術、自然資源、生態環境、農業農村、林業草原、中醫藥主管部門根據職責分工，組織開展生物資源調查，制定重要生物資源申報登記辦法。

### --2024年4月26日修正前條文--[比對程式](../diff/index.html)

﹝1﹞國家開展人類遺傳資源和生物資源調查。

﹝2﹞國務院科學技術主管部門組織開展我國人類遺傳資源調查，制定重要遺傳家系和特定地區人類遺傳資源申報登記辦法。

﹝3﹞國務院科學技術、自然資源、生態環境、衛生健康、農業農村、林業草原、中醫藥主管部門根據職責分工，組織開展生物資源調查，制定重要生物資源申報登記辦法。∴

## 第55條

﹝1﹞採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，不得危害公眾健康、國家安全和社會公共利益。

## 第56條∵

﹝1﹞從事下列活動，應當經國務院衛生健康主管部門批准：

　　（一）採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；

　　（二）保藏我國人類遺傳資源；

　　（三）利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；

　　（四）將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

﹝2﹞前款規定不包括以臨床診療、采供血服務、查處違法犯罪、興奮劑檢測和殯葬等為目的採集、保藏人類遺傳資源及開展的相關活動。

﹝3﹞為了取得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床試驗機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源出境的，不需要批准；但是，在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。

﹝4﹞境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。

### --2024年4月26日修正前條文--[比對程式](../diff/index.html)

﹝1﹞從事下列活動，應當經國務院科學技術主管部門批准：

　　（一）採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；

　　（二）保藏我國人類遺傳資源；

　　（三）利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；

　　（四）將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

﹝2﹞前款規定不包括以臨床診療、采供血服務、查處違法犯罪、興奮劑檢測和殯葬等為目的採集、保藏人類遺傳資源及開展的相關活動。

﹝3﹞為了取得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床試驗機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源出境的，不需要批准；但是，在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院科學技術主管部門備案。

﹝4﹞境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。∴

## 第57條∵

﹝1﹞將我國人類遺傳資源信息向境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國務院衛生健康主管部門事先報告並提交信息備份。

### --2024年4月26日修正前條文--[比對程式](../diff/index.html)

﹝1﹞將我國人類遺傳資源信息向境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國務院科學技術主管部門事先報告並提交信息備份。∴

## 第58條

﹝1﹞採集、保藏、利用、運輸出境我國珍貴、瀕危、特有物種及其可用于再生或者繁殖傳代的個體、器官、組織、細胞、基因等遺傳資源，應當遵守有關法律法規。

﹝2﹞境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構獲取和利用我國生物資源，應當依法取得批准。

## 第59條

﹝1﹞利用我國生物資源開展國際科學研究合作，應當依法取得批准。

﹝2﹞利用我國人類遺傳資源和生物資源開展國際科學研究合作，應當保證中方單位及其研究人員全過程、實質性地參與研究，依法分享相關權益。

## 第60條

﹝1﹞國家加強對外來物種入侵的防範和應對，保護生物多樣性。國務院農業農村主管部門會同國務院其他有關部門制定外來入侵物種名錄和管理辦法。

﹝2﹞國務院有關部門根據職責分工，加強對外來入侵物種的調查、監測、預警、控制、評估、清除以及生態修復等工作。

﹝3﹞任何單位和個人未經批准，不得擅自引進、釋放或者丟棄外來物種。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章节索引)〉〉

# 第七章　　防範生物恐怖與生物武器威脅

## 第61條

﹝1﹞國家採取一切必要措施防範生物恐怖與生物武器威脅。

﹝2﹞禁止開發、製造或者以其他方式獲取、儲存、持有和使用生物武器。

﹝3﹞禁止以任何方式唆使、資助、協助他人開發、製造或者以其他方式獲取生物武器。

## 第62條

﹝1﹞國務院有關部門制定、修改、公佈可被用於生物恐怖活動、製造生物武器的生物體、生物毒素、設備或者技術清單，加強監管，防止其被用於製造生物武器或者恐怖目的。

## 第63條

﹝1﹞國務院有關部門和有關軍事機關根據職責分工，加強對可被用於生物恐怖活動、製造生物武器的生物體、生物毒素、設備或者技術進出境、進出口、獲取、製造、轉移和投放等活動的監測、調查，採取必要的防範和處置措施。

## 第64條

﹝1﹞國務院有關部門、省級人民政府及其有關部門負責組織遭受生物恐怖襲擊、生物武器攻擊後的人員救治與安置、環境消毒、生態修復、安全監測和社會秩序恢復等工作。

﹝2﹞國務院有關部門、省級人民政府及其有關部門應當有效引導社會輿論科學、準確報道生物恐怖襲擊和生物武器攻擊事件，及時發佈疏散、轉移和緊急避難等信息，對應急處置與恢復過程中遭受污染的區域和人員進行長期環境監測和健康監測。

## 第65條

﹝1﹞國家組織開展對我國境內戰爭遺留生物武器及其危害結果、潛在影響的調查。

﹝2﹞國家組織建設存放和處理戰爭遺留生物武器設施，保障對戰爭遺留生物武器的安全處置。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章节索引)〉〉

# 第八章　　生物安全能力建設

## 第66條

﹝1﹞國家制定生物安全事業發展規劃，加強生物安全能力建設，提高應對生物安全事件的能力和水平。

﹝2﹞縣級以上人民政府應當支持生物安全事業發展，按照事權劃分，將支持下列生物安全事業發展的相關支出列入政府預算：

　　（一）監測網絡的構建和運行；

　　（二）應急處置和防控物資的儲備；

　　（三）關鍵基礎設施的建設和運行；

　　（四）關鍵技術和產品的研究、開發；

　　（五）人類遺傳資源和生物資源的調查、保藏；

　　（六）法律法規規定的其他重要生物安全事業。

## 第67條

﹝1﹞國家採取措施支持生物安全科技研究，加強生物安全風險防禦與管控技術研究，整合優勢力量和資源，建立多學科、多部門協同創新的聯合攻關機制，推動生物安全核心關鍵技術和重大防禦產品的成果產出與轉化應用，提高生物安全的科技保障能力。

## 第68條

﹝1﹞國家統籌佈局全國生物安全基礎設施建設。國務院有關部門根據職責分工，加快建設生物信息、人類遺傳資源保藏、菌（毒）種保藏、動植物遺傳資源保藏、高等級病原微生物實驗室等方面的生物安全國家戰略資源平臺，建立共享利用機制，為生物安全科技創新提供戰略保障和支撐。

## 第69條

﹝1﹞國務院有關部門根據職責分工，加強生物基礎科學研究人才和生物領域專業技術人才培養，推動生物基礎科學學科建設和科學研究。

﹝2﹞國家生物安全基礎設施重要崗位的從業人員應當具備符合要求的資格，相關信息應當向國務院有關部門備案，並接受崗位培訓。

## 第70條

﹝1﹞國家加強重大新發突發傳染病、動植物疫情等生物安全風險防控的物資儲備。

﹝2﹞國家加強生物安全應急藥品、裝備等物資的研究、開發和技術儲備。國務院有關部門根據職責分工，落實生物安全應急藥品、裝備等物資研究、開發和技術儲備的相關措施。

﹝3﹞國務院有關部門和縣級以上地方人民政府及其有關部門應當保障生物安全事件應急處置所需的醫療救護設備、救治藥品、醫療器械等物資的生產、供應和調配；交通運輸主管部門應當及時組織協調運輸經營單位優先運送。

## 第71條

﹝1﹞國家對從事高致病性病原微生物實驗活動、生物安全事件現場處置等高風險生物安全工作的人員，提供有效的防護措施和醫療保障。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章节索引)〉〉

# 第九章　　法律責任

## 第72條

﹝1﹞違反本法規定，履行生物安全管理職責的工作人員在生物安全工作中濫用職權、玩忽職守、徇私舞弊或者有其他違法行為的，依法給予處分。

## 第73條

﹝1﹞違反本法規定，醫療機構、專業機構或者其工作人員瞞報、謊報、緩報、漏報，授意他人瞞報、謊報、緩報，或者阻礙他人報告傳染病、動植物疫病或者不明原因的聚集性疾病的，由縣級以上人民政府有關部門責令改正，給予警告；對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予處分，並可以依法暫停一定期限的執業活動直至吊銷相關執業證書。

﹝2﹞違反本法規定，編造、散佈虛假的生物安全信息，構成違反治安管理行為的，由公安機關依法給予治安管理處罰。

## 第74條

﹝1﹞違反本法規定，從事國家禁止的生物技術研究、開發與應用活動的，由縣級以上人民政府衛生健康、科學技術、農業農村主管部門根據職責分工，責令停止違法行為，沒收違法所得、技術資料和用於違法行為的工具、設備、原材料等物品，處一百萬元以上一千萬元以下的罰款，違法所得在一百萬元以上的，處違法所得十倍以上二十倍以下的罰款，並可以依法禁止一定期限內從事相應的生物技術研究、開發與應用活動，吊銷相關許可證件；對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予處分，處十萬元以上二十萬元以下的罰款，十年直至終身禁止從事相應的生物技術研究、開發與應用活動，依法吊銷相關執業證書。

## 第75條

﹝1﹞違反本法規定，從事生物技術研究、開發活動未遵守國家生物技術研究開發安全管理規範的，由縣級以上人民政府有關部門根據職責分工，責令改正，給予警告，可以並處二萬元以上二十萬元以下的罰款；拒不改正或者造成嚴重後果的，責令停止研究、開發活動，並處二十萬元以上二百萬元以下的罰款。

## 第76條

﹝1﹞違反本法規定，從事病原微生物實驗活動未在相應等級的實驗室進行，或者高等級病原微生物實驗室未經批准從事高致病性、疑似高致病性病原微生物實驗活動的，由縣級以上地方人民政府衛生健康、農業農村主管部門根據職責分工，責令停止違法行為，監督其將用於實驗活動的病原微生物銷毀或者送交保藏機構，給予警告；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予撤職、開除處分。

## 第77條

﹝1﹞違反本法規定，將使用後的實驗動物流入市場的，由縣級以上人民政府科學技術主管部門責令改正，沒收違法所得，並處二十萬元以上一百萬元以下的罰款，違法所得在二十萬元以上的，並處違法所得五倍以上十倍以下的罰款；情節嚴重的，由發證部門吊銷相關許可證件。

## 第78條

﹝1﹞違反本法規定，有下列行為之一的，由縣級以上人民政府有關部門根據職責分工，責令改正，沒收違法所得，給予警告，可以並處十萬元以上一百萬元以下的罰款：

　　（一）購買或者引進列入管控清單的重要設備、特殊生物因子未進行登記，或者未報國務院有關部門備案；

　　（二）個人購買或者持有列入管控清單的重要設備或者特殊生物因子；

　　（三）個人設立病原微生物實驗室或者從事病原微生物實驗活動；

　　（四）未經實驗室負責人批准進入高等級病原微生物實驗室。

## 第79條∵

﹝1﹞違反本法規定，未經批准，採集、保藏我國人類遺傳資源或者利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作的，由國務院衛生健康主管部門責令停止違法行為，沒收違法所得和違法採集、保藏的人類遺傳資源，並處五十萬元以上五百萬元以下的罰款，違法所得在一百萬元以上的，並處違法所得五倍以上十倍以下的罰款；情節嚴重的，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予處分，五年內禁止從事相應活動。

### --2024年4月26日修正前條文--[比對程式](../diff/index.html)

﹝1﹞違反本法規定，未經批准，採集、保藏我國人類遺傳資源或者利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作的，由國務院科學技術主管部門責令停止違法行為，沒收違法所得和違法採集、保藏的人類遺傳資源，並處五十萬元以上五百萬元以下的罰款，違法所得在一百萬元以上的，並處違法所得五倍以上十倍以下的罰款；情節嚴重的，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予處分，五年內禁止從事相應活動。∴

## 第80條∵

﹝1﹞違反本法規定，境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，或者向境外提供我國人類遺傳資源的，由國務院衛生健康主管部門責令停止違法行為，沒收違法所得和違法採集、保藏的人類遺傳資源，並處一百萬元以上一千萬元以下的罰款；違法所得在一百萬元以上的，並處違法所得十倍以上二十倍以下的罰款。

### --2024年4月26日修正前條文--[比對程式](../diff/index.html)

﹝1﹞違反本法規定，境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，或者向境外提供我國人類遺傳資源的，由國務院科學技術主管部門責令停止違法行為，沒收違法所得和違法採集、保藏的人類遺傳資源，並處一百萬元以上一千萬元以下的罰款；違法所得在一百萬元以上的，並處違法所得十倍以上二十倍以下的罰款。∴

## 第81條

﹝1﹞違反本法規定，未經批准，擅自引進外來物種的，由縣級以上人民政府有關部門根據職責分工，沒收引進的外來物種，並處五萬元以上二十五萬元以下的罰款。

﹝2﹞違反本法規定，未經批准，擅自釋放或者丟棄外來物種的，由縣級以上人民政府有關部門根據職責分工，責令限期捕回、找回釋放或者丟棄的外來物種，處一萬元以上五萬元以下的罰款。

## 第82條

﹝1﹞違反本法規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任；造成人身、財產或者其他損害的，依法承擔民事責任。

## 第83條

﹝1﹞違反本法規定的生物安全違法行為，本法未規定法律責任，其他有關法律、行政法規有規定的，依照其規定。

## 第84條

﹝1﹞境外組織或者個人通過運輸、郵寄、攜帶危險生物因子入境或者以其他方式危害我國生物安全的，依法追究法律責任，並可以採取其他必要措施。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章节索引)〉〉

# 第十章　　附則

## 第85條

﹝1﹞本法下列術語的含義：

　　（一）生物因子，是指動物、植物、微生物、生物毒素及其他生物活性物質。

　　（二）重大新發突發傳染病，是指我國境內首次出現或者已經宣佈消滅再次發生，或者突然發生，造成或者可能造成公眾健康和生命安全嚴重損害，引起社會恐慌，影響社會穩定的傳染病。

　　（三）重大新發突發動物疫情，是指我國境內首次發生或者已經宣佈消滅的動物疫病再次發生，或者發病率、死亡率較高的潛伏動物疫病突然發生並迅速傳播，給養殖業生產安全造成嚴重威脅、危害，以及可能對公眾健康和生命安全造成危害的情形。

　　（四）重大新發突發植物疫情，是指我國境內首次發生或者已經宣佈消滅的嚴重危害植物的真菌、細菌、病毒、昆蟲、線蟲、雜草、害鼠、軟體動物等再次引發病蟲害，或者本地有害生物突然大範圍發生並迅速傳播，對農作物、林木等植物造成嚴重危害的情形。

　　（五）生物技術研究、開發與應用，是指通過科學和工程原理認識、改造、合成、利用生物而從事的科學研究、技術開發與應用等活動。

　　（六）病原微生物，是指可以侵犯人、動物引起感染甚至傳染病的微生物，包括病毒、細菌、真菌、立克次體、寄生蟲等。

　　（七）植物有害生物，是指能夠對農作物、林木等植物造成危害的真菌、細菌、病毒、昆蟲、線蟲、雜草、害鼠、軟體動物等生物。

　　（八）人類遺傳資源，包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。

　　（九）微生物耐藥，是指微生物對抗微生物藥物產生抗性，導致抗微生物藥物不能有效控制微生物的感染。

　　（十）生物武器，是指類型和數量不屬預防、保護或者其他和平用途所正當需要的、任何來源或者任何方法產生的微生物劑、其他生物劑以及生物毒素；也包括為將上述生物劑、生物毒素使用於敵對目的或者武裝衝突而設計的武器、設備或者運載工具。

　　（十一）生物恐怖，是指故意使用致病性微生物、生物毒素等實施襲擊，損害人類或者動植物健康，引起社會恐慌，企圖達到特定政治目的的行為。

## 第86條

﹝1﹞生物安全信息屬國家秘密的，應當依照《[中華人民共和國保守國家秘密法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E4%BF%9D%E5%AE%88%E5%9C%8B%E5%AE%B6%E7%A7%98%E5%AF%86%E6%B3%95.docx)》和國家其他有關保密規定實施保密管理。

## 第87條

﹝1﹞中國人民解放軍、中國人民武裝警察部隊的生物安全活動，由中央軍事委員會依照本法規定的原則另行規定。

## 第88條

﹝1﹞本法自2021年4月15日起施行。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)**〉〉**

【編註】本檔法規資料來源為官方資訊網，提供學習與參考為原則，如需引用請以正式檔為準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[**告知**](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！