

# 中华人民共和国生物安全法(草案)

(二次审议稿)

# 第一章 总 则

**第一条** 为了维护国家安全，防范和应对生物威胁，保障人民生命健康，促进生物技术健康发展，保护生物资源和生态环境，促进社会和谐发展，推动构建人类命运共同体，制定本法。

**第二条** 本法所称生物安全，是指国家有效应对生物因子及相关因素威胁，在生物领域能够保持稳定健康发展，利益相对处于没有危险和不受威胁的状态，具备保障持续发展和持续安全的能力。

从事下列活动，适用本法：

- (一) 防控重大新发突发传染病、动植物疫情；
- (二) 研究、开发、应用生物技术；
- (三) 实验室生物安全管理；
- (四) 人类遗传资源与生物资源安全管理；
- (五) 防范外来物种入侵与保护生物多样性；
- (六) 应对微生物耐药；
- (七) 防范生物恐怖袭击与防御生物武器威胁；
- (八) 其他与生物安全相关的活动。

**第三条** 生物安全是国家安全的重要组成部分。维护国家生物安全应当贯彻总体国家安全观，坚持发展与安全并重，以创新驱动提升生物科技水平，增强防范和应对风险的能力；以人为本，保障人民群众生命安全和身心健康；防范为先、审慎监管，

及时采取预防措施，应对影响国家生物安全的隐患，有效管控生物安全风险；统筹协调，着力发挥各有关部门、地方和专业机构的作用，广泛动员全社会力量共同参与。

**第四条** 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。

**第五条** 国家鼓励生物科技创新，加强生物科技人才队伍建设，支持生物科技产业发展，提升我国生物安全保障能力。

**第六条** 国家加强生物安全领域的国际合作，履行中华人民共和国缔结或者参加的国际条约规定的义务，支持参与生物科技学术交流合作与生物安全事件国际救援，积极参与生物安全国际规则的研究与制定活动。

**第七条** 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、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的公益宣传，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。

**第八条** 任何单位和个人不得危害国家生物安全。

任何单位和个人有权举报危害国家生物安全的行为；接到举报的部门应当及时依法调查处理。

**第九条** 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。

## 第二章 生物安全风险防控体制

**第十条** 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。

**第十一条** 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。

**第十二条** 国家生物安全工作协调机制设立专家委员会和联合办公室。

国家生物安全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。

**第十三条** 国家建立生物安全风险监测预警制度。国家生物安全工作协调机制建立统一的国家生物安全风险监测预警体系，有关部门根据职责分工，负责相关生物安全风险监测预警工作。

**第十四条** 国家生物安全工作协调机制应当根据风险监测的数据、报告等信息，定期组织开展生物安全风险调查评估，确定风险等级，及时实施预警，发布相应信息。

有下列情形之一的，应当及时开展生物安全风险调查评估：

(一) 通过风险监测或者接到举报发现可能存在生物安全风险；

(二) 为确定监督管理的重点领域、重点项目，制定生物安全相关目录或者清单；

(三) 发现重大新发突发传染病、动植物疫情；

(四) 国家生物安全工作协调机制成员单位认为需要调查评估的其他情形。

**第十五条** 国家建立生物安全信息共享制度。国家生物安全工作协调机制组织建立统一的国家生物安全信息平台，有关部门应当将生物安全数据、资料、报告、图表等信息汇交国家生物安全信息平台。

国家实行生物安全信息统一发布制度。国家生物安全总体情况、重大生物安全风险警示信息、重大生物安全事件及其调查处

理信息以及其他需要统一发布的信息，由国家生物安全工作协调机制组织成员单位根据职责分工发布；必要时，可以授权有关地方人民政府发布相关信息。未经授权，任何单位和个人不得发布上述信息。

任何单位和个人不得编造、散布虚假的生物安全信息。

**第十六条** 国家建立生物安全名录和清单制度。国务院有关部门应当根据生物安全工作需要，对涉及生物安全的材料、设备、技术、活动、重要生物资源数据、传染病、动植物疫病、检疫物种等制定、公布名录或者清单，并动态调整。

**第十七条** 国家生物安全工作协调机制组织有关部门加强不同领域生物安全标准的协调和衔接，建立并完善国家生物安全标准体系。

国务院标准化主管部门会同国务院其他有关部门制定和完善国家生物安全领域各项标准。

**第十八条** 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。

国务院有关部门应当组织制定相关领域、行业生物安全事件应急预案，根据应急预案和统一部署开展应急演练、应急处置、应急救援和事后恢复等工作。

县级以上地方人民政府及其有关部门应当制定并组织、指导和督促相关企业事业单位制定生物安全事件应急预案，加强日常生物安全风险防范的应急准备、人员培训和应急演练，开展生物

安全事件应急处置、应急救援和事后恢复等工作。

中国人民解放军、中国人民武装警察部队按照中央军事委员会的命令，依法参加生物安全事件应急处置和应急救援工作。

**第十九条** 国家建立生物安全事件调查溯源制度。国家生物安全工作协调机制应当组织对重大新发突发传染病、动植物疫情以及来源不明的生物安全事件开展调查溯源，全面评估并确定事件性质，依法采取必要处置措施。

**第二十条** 国务院有关部门对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，建立以风险分析为依据的国家准入制度，明确相应的检疫要求，对境外生产、加工、存放单位和出口商依法实施注册或者备案。

国家生物安全工作协调机制组织有关部门制定、公布国家进出境生物安全相关名录和清单，并动态调整。海关应当将国家进出境生物安全相关名录和清单作为进出境生物安全监管的依据。

海关发现国家进出境生物安全相关名录和清单以外可能造成生物安全风险的，应当及时作出扣押或者应急处置等决定，必要时会同有关部门进行处置。国务院有关部门出具行政审批文件的，海关应当进行安全查验后放行。

**第二十一条** 进出境的人员、运输工具、集装箱、货物、物品、包装物和国际航行船舶压舱水排放等应当符合我国生物安全管理要求，并依法向海关申报。未经海关准许，不得进出境或者过境，不得在口岸停留期间擅自排放船舶压舱水。

海关对发现的进出境和过境生物安全风险，应当依法处置。经评估为生物安全高风险的人员、运输工具、货物、物品等，应当从指定的国境口岸进境，并采取严格的风险防范措施。

对我国境外发生的重大生物安全风险，海关依法可以启动生物安全紧急防控措施，核验相关证件，提高查验比例，暂停相关人员、运输工具、货物、物品等进境；必要时经国务院同意，可以暂时关闭口岸或者封锁有关国境。

**第二十二条** 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。

**第二十三条** 县级以上人民政府有关部门应当依法开展生物安全监督检查工作，被检查单位和个人应当配合，如实说明情况，提供资料，不得拒绝、阻挠。

涉及专业技术要求较高、执法业务难度较大的监督检查工作，应当有生物安全技术研究专业人员参加。

**第二十四条** 县级以上人民政府有关部门实施监督检查，可以采取下列措施：

（一）进入被检查单位、地点或者涉嫌实施生物安全违法行为的场所进行现场监测、勘查、检查或者核查；

（二）向有关单位和个人了解情况；

（三）查阅、复制有关文件、资料、档案、记录、凭证等；



(四) 查封涉嫌实施生物安全违法行为的场所、设施；

(五) 扣押涉嫌实施生物安全违法行为的工具、设备以及相关物品；

(六) 法律法规规定的其他措施。

有关单位和个人的生物安全违法信息应当纳入全国信用信息共享平台。

### 第三章 防控重大新发突发传染病、动植物疫情

**第二十五条** 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重大新发突发传染病、动植物疫情、进出境检验检疫、生物技术环境安全监测网络，组织监测站点布局、建设，完善监测信息网络直报系统，开展主动监测和病原检测，并统一纳入国家生物安全风险监测预警体系。

**第二十六条** 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（以下称专业机构）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。

国务院有关部门和县级以上地方人民政府应当根据预测及时发布预警，并采取相应的预防、控制措施。

**第二十七条** 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、动植物疫病或者列入监测范围的不明原因疾病的，应当及时报告，并采取保护性措施；具备网络直报条件的，应当进行网络直报。有关地方人民政府和部门对报告事项应当立即组织进行调查核实、确证，采取必要的控制措施，并及时报告调查情况。

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。

**第二十八条** 国家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，将会商研判结论向国务院报告，并通报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。

发生重大新发突发传染病、动植物疫情，国务院有关部门、有关地方人民政府应当组织开展流行病学调查、病原体溯源和传播途径研究。

**第二十九条** 国家加强边境、口岸传染病和动植物疫情联防联控能力建设，支持开展国际交流合作，根据需要参与国际救援和援助，建立传染病、动植物疫情防控国际合作网络，尽早发现、控制重大新发突发传染病、动植物疫情。

**第三十条** 国家保护野生动物，加强动物防疫，防止动物源

性传染病传播。

**第三十一条** 国家对抗生素药物残留的管理。国务院生态环境主管部门、药品监督管理部门应当评估抗生素药物残留对环境、人体健康的危害，制定抗生素药物环境污染排放指标，纳入污染物排放标准。

县级以上人民政府农业农村主管部门应当加强对农业生产中抗生素药物残留的防控，采取必要措施，引导、教育和指导农业养殖、种植人员减少抗生素药物的使用和在生产环境中的残留。

## 第四章 生物技术研究、开发与应用安全

**第三十二条** 从事生物技术研究、开发与应用活动的单位应当对本单位生物技术研究、开发与应用的安全负责，采取生物安全风险控制措施，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。

**第三十三条** 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国家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。

**第三十四条** 国家对涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子实行购买或者引进登记。从事生物技术研究、开发与应用的单位购买或者引进涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子，应当

按照重要设备和特殊生物因子管控清单进行登记，报国务院有关部门备案。重要设备和特殊生物因子管控清单由国务院有关部门制定。

禁止个人购买或者持有涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子。

**第三十五条** 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。

生物技术研究、开发活动风险分类标准及名录由国务院科学技术主管部门会同国务院有关部门制定、调整并公布。

**第三十六条** 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。

从事生物技术研究、开发活动，应当进行风险类别判断，密切关注风险变化，及时采取应对措施。

**第三十七条** 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。

从事高风险、中风险生物技术研究、开发活动，应当进行风险评估，制定风险控制计划和生物安全事件应急预案，降低研究、开发活动的实施风险。

**第三十八条** 从事生物医学新技术临床研究应经伦理审查，

并在具备相应条件的医疗机构内进行；进行人体临床研究操作的，应当由符合相应条件的卫生专业技术人员执行。

**第三十九条** 国务院有关部门根据职责分工，对生物技术应用进行跟踪评估，发现生物安全风险的，应当及时组织评估，采取有效补救和管控措施。

## 第五章 实验室生物安全

**第四十条** 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国家生物安全标准和要求。

病原微生物实验室从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。

**第四十一条** 国家对病原微生物实行分类管理。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，将病原微生物分为一类、二类、三类、四类。三类、四类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

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。具体办法由国务院卫生健康、农业农村主管部门制定。

**第四十二条** 设立病原微生物实验室，应当依法取得批准或者进行备案。

国家对外商投资设立病原微生物实验室进行安全审查。经审查可能影响公众健康、国家安全和公共利益，不予批准。

个人不得设立生物安全实验室或者从事病原微生物实验活动。

**第四十三条** 国家对病原微生物实验室实行分级管理。根据对病原微生物的生物安全防护水平，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

从事病原微生物研究、开发与应用等活动应当在相应级别的实验室进行。

**第四十四条** 一级、二级实验室不得从事高致病性或者疑似高致病性病原微生物实验活动。

三级、四级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。

对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，未经批准不得从事相关实验活动。

**第四十五条** 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，实现实验动物可追溯；对使用后的实验动物进行无害化处理。禁止将使用后的实验动物流入消费市场。

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。

**第四十六条** 病原微生物实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。

病原微生物实验室设立单位的主要负责人对实验室的生物安全全面负责。

**第四十七条** 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，采取安全保卫措施，保障实验室及其病原微生物的安全。

国家加强对三级、四级实验室的安全保卫。三级、四级实验室应当接受公安机关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。

国家对三级、四级实验室实行人员进入审核制度。进入三级、四级实验室的人员应当经实验室负责人批准。对可能影响实验室生物安全的，不予批准；对批准进入的，应当采取安全保障措施。

**第四十八条** 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。发生高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盗、被抢或者其他生物威胁的，应当按照应急预案的规定及时采取控制措施，并按照规定报告。

**第四十九条** 病原微生物实验室所在地省级人民政府及其卫生健康主管部门应当加强实验室所在地感染科医疗资源配置，提

高感染性疾病医疗救治能力。

**第五十条** 涉及病原微生物操作的生产企业，依照本法有关病原微生物实验室的规定管理。

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实验室的建设和管理，参照本法有关病原微生物实验室的规定执行。

## 第六章 人类遗传资源与生物资源安全

**第五十一条** 国家加强对我国人类遗传资源和生物资源采集、保藏、利用、对外提供等活动的管理和监督，保障人类遗传资源和生物资源安全。

**第五十二条** 国家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。

**第五十三条** 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，不得危害公众健康、国家安全和公共利益。

**第五十四条** 从事下列活动的，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。

前款规定不包括以临床诊疗、教学、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。

为了取得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床试验机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源出境的，不需要批准；但是，在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术主管部门备案。

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。

**第五十五条** 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；可能影响公众健康、国家和社会公共利益的，还应当通过国务院科学技术主管部门的安全审查。

**第五十六条** 采集、保藏、利用、运输出境我国独有、濒危、珍稀物种及其可用于再生或者繁殖传代的个体、器官、组织、细胞、基因等遗传资源，应当遵守有关法律法规。

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，应当依法取得有关部门的批准。

**第五十七条** 利用我国人类遗传资源和生物资源开展国际科学研究合作，应当保证中方单位及其研究人员全过程、实质性地参与研究，依法分享相关权益。

利用我国生物资源开展国际科学研究合作，应当依法取得有关部门的批准。

**第五十八条** 国家加强对外来物种入侵的防范和应对，保护生物多样性。国务院有关部门根据职责分工，制定外来入侵物种相关名录。

国务院有关部门根据职责分工，加强对名录所载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，有效防范和应对外来物种入侵。

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。

## **第七章 防范生物恐怖与生物武器威胁**

**第五十九条** 禁止任何单位和个人开发、制造或者以其他方式获取、储存、持有和使用生物武器。

禁止任何单位和个人以任何方式唆使、资助、协助开发、制造或者以其他方式获取生物武器。

国家采取一切必要措施防范生物恐怖与生物武器威胁。

**第六十条** 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。

**第六十一条** 国务院有关部门和有关军事机关根据职责分工，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调查，采取必要的防范和处置措施。

**第六十二条** 国务院有关部门、省级人民政府及其有关部门负责组织遭受生物恐怖袭击和生物武器攻击后的人员救治与安置、环境消毒、生态修复、安全监测和社会秩序恢复等工作。

国务院有关部门、省级人民政府及其有关部门应当有效引导社会舆论科学、准确报道生物恐怖袭击和生物武器攻击事件，及时发布疏散、转移和紧急避难等信息，对应急处置与恢复过程中遭受污染的区域和人员进行长期环境监测和健康监测。

**第六十三条** 国家组织开展对我国境内战争遗留生物武器及其危害结果、潜在影响的调查。

国家组织建立存放和处理战争遗留生物武器设施，保障对战争遗留生物武器的安全处置。

## 第八章 生物安全能力建设

**第六十四条** 县级以上人民政府应当支持生物安全事业发展，加强生物安全能力建设，提高应对生物安全事件的能力和水平。

县级以上人民政府应当加大对生物安全事业的投入，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) 监测网络构建和运行；
- (二) 应急处置和防控物资储备；
- (三) 关键基础设施建设和运行；
- (四) 关键技术和产品研究、开发；
- (五) 人类遗传资源和生物资源调查、保藏；
- (六) 法律法规规定的其他重要生物安全事业。

**第六十五条** 国家加大对生物科技研究的支持力度，支持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，推动生物安全核心关键技术和重大防御产品的成果产出与转化应用，提升生物安全的科技保障能力。

**第六十六条** 国家加强重大新发突发传染病、动植物疫情等生物安全防控物资储备。

国家加强生物安全应急药品、装备等物资的研究、开发和技术储备。国务院有关部门根据职责分工，落实生物安全应急药

品、装备等物资研究、开发和技术储备的相关措施。

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证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；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。

**第六十七条** 国家统筹布局全国生物安全基础设施建设。国务院有关部门根据职责分工，建设国家生物信息中心、国家人类遗传资源保藏中心、高等级病原微生物实验室、国家菌（毒）种保藏中心、动植物遗传资源保藏中心等生物安全国家战略资源平台，为生物安全科技创新提供战略保障和支撑。

**第六十八条** 国务院有关部门根据职责分工，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，并接受相关岗位培训，其他相关信息应当向国务院有关部门备案。

**第六十九条** 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，并发放津贴。具体办法由国务院财政主管部门会同国务院其他有关部门制定。

## 第九章 法律责任

**第七十条** 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第七十一条** 违反本法规定，履行生物安全管理职责的工作人员在生物安全工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊或者有其他违法行为的，依法给予处分。

**第七十二条** 违反本法规定，医疗机构、专业机构或者其工作人员瞒报、谎报、缓报、漏报，授意他人瞒报、谎报、缓报，或者阻碍他人报告传染病、动植物疫病或者列入监测范围的不明原因疾病的，由县级以上人民政府有关部门责令改正，给予警告；对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书。

**第七十三条** 违反本法规定，从事危害国家生物安全的生物技术研究、开发与应用活动的，由县级以上人民政府卫生健康、科学技术、农业农村主管部门根据职责分工，责令停止违法行为，没收违法所得、技术资料和用于违法行为的工具、设备、原材料等物品，并处一百万元以上一千万元以下的罚款，违法所得在一百万元以上的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款；对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分，十年内直至终身禁止从事相应的生物技术

研究、开发与应用活动。

**第七十四条** 违反本法规定，从事生物技术研究、开发与应用活动的单位未采取生物安全风险控制措施的，由县级以上人民政府有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止研究、开发与应用活动，并处十万元以上五十万元以下的罚款。

**第七十五条** 违反本法规定，从事病原微生物研究、开发与应用等活动未在相应级别的实验室进行，或者三级、四级实验室未经批准从事高致病性、疑似高致病性病原微生物实验活动的，由县级以上地方人民政府卫生健康、农业农村主管部门根据职责分工，责令停止违法行为，监督其将用于试验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除处分。

**第七十六条** 违反本法规定，将使用后的实验动物流入消费市场的，由县级以上人民政府科学技术主管部门责令改正，没收违法所得，并处十万元以上五十万元以下的罚款，违法所得在十万元以上的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，由发证部门吊销有关许可证件。

**第七十七条** 违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府有关部门根据职责分工，责令停止违法行为，没收违法所得，给予警告，可以并处十万元以上一百万元以下的罚款：

(一) 购买或者引进涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子未按照管控清单进行登记，或者未报国务院有关部门备案；

(二) 个人购买或者持有涉及生物安全的重要设备或者特殊生物因子；

(三) 在不具备相应条件的医疗机构内进行生物医学新技术临床研究，或者由不符合相应条件的人员进行人体临床研究操作；

(四) 未经实验室负责人批准进入三级、四级实验室。

**第七十八条** 违反本法规定，未经批准采集、保藏我国人类遗传资源，或者利用我国人类遗传资源、生物资源开展国际科学研究合作的，由省级以上人民政府有关部门根据职责分工，责令停止违法行为，没收违法所得和违法采集、保藏的人类遗传资源，并处五十万元以上五百万元以下的罚款，违法所得在一百万元以上的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分，五年内禁止从事该项活动。

**第七十九条** 违反本法规定，境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，或者向境外提供我国人类遗传资源的，由国务院科学技术主管部门责令停止违法行为，没收违法所得和违法采集、保藏的人类遗传资源，并处一百万元以上一千万元以下的罚款；违法所得在一百万元以上的，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款。



**第八十条** 违反本法规定，未经批准，擅自引进外来物种的，由县级以上人民政府有关部门根据职责分工，没收引进的外来物种，并处五万元以上二十五万元以下的罚款。

违反本法规定，未经批准，擅自释放或者丢弃外来物种的，由县级以上人民政府有关部门根据职责分工，责令限期捕回、找回释放或者丢弃的外来物种，处一万元以上五万元以下的罚款。

**第八十一条** 违反本法规定的生物安全违法行为，本法未规定法律责任，其他有关法律、行政法规有规定的，依照其规定。

## 第十章 附 则

**第八十二条** 本法下列术语的含义：

（一）生物因子，是指动物、植物、微生物、生物毒素及其他生物活性物质。

（二）重大新发突发传染病，是指我国境内首次出现的或者突然发生的，造成或者可能造成公众健康和生命安全严重损害，造成恐慌，影响社会稳定的传染病。

（三）重大新发突发动物疫情，是指我国境内首次发生或者已经宣布消灭的动物疫病再次发生，或者发病率、死亡率较高的潜伏动物疫病突然发生并迅速传播，给养殖业生产安全造成严重威胁、危害，以及可能对公众健康和生命安全造成危害的情形。

（四）重大新发突发植物疫情，是指我国境内首次发生或者已经宣布消灭的严重危害植物的真菌、细菌、病毒、昆虫、线

虫、杂草、害鼠、软体动物等再次引发病虫害，或者本地有害生物突然大范围发生并迅速传播，对农作物、林木等植物造成严重危害的情形。

（五）生物技术研究、开发与应用，是指通过科学和工程原理认识、利用、改造生物而从事的科学研究、技术开发与应用等活动。

（六）病原微生物，是指可以侵犯人、动物引起感染甚至传染病的微生物，包括病毒、细菌、真菌、立克次体、寄生虫等。

（七）植物有害生物，是指能够对农作物、林木等植物造成危害的真菌、细菌、病毒、昆虫、线虫、杂草等生物。

（八）人类遗传资源，包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。

（九）微生物耐药，是指微生物对抗生素药物产生抗性，导致抗生素不能有效控制微生物的感染。

（十）生物武器，是指类型和数量不属于预防、保护或者其他和平用途所正当需要的、任何来源或者任何方法产生的微生物剂、其他生物剂以及生物毒素；也包括为将上述生物剂、生物毒素使用于敌对目的或者武装冲突而设计的武器、设备或者运载工具。

（十一）生物恐怖，是指故意使用致病性微生物、生物毒素

等实施袭击，损害人类或者动植物健康，引起社会恐慌，企图达到特定政治目的的行为。

**第八十三条** 生物安全信息属于国家秘密的，应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》和国家其他有关保密规定实施保密管理。

**第八十四条** 中国人民解放军、中国人民武装警察部队的生物安全活动，由中央军事委员会依照本法规定的原则另行规定。

**第八十五条** 本法自 年 月 日起施行。