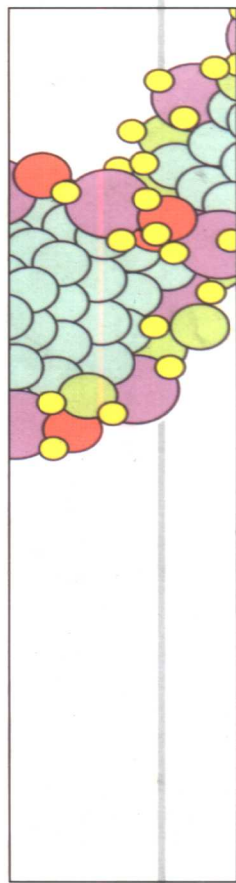
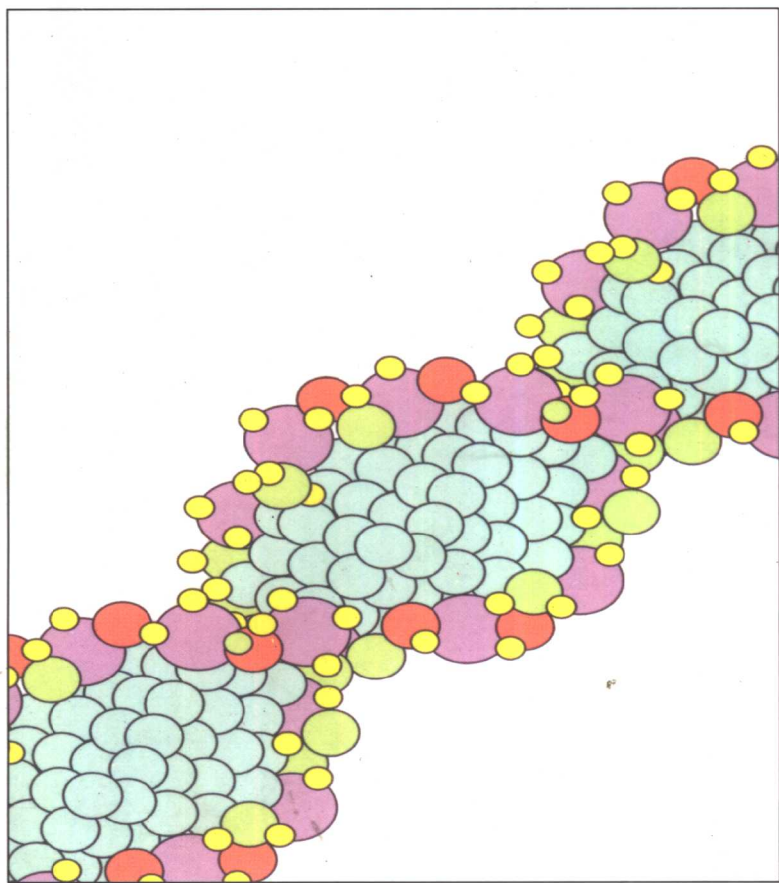




国家环境保护总局

中国国家生物安全框架



中国环境科学出版社

GEF/UNEP 资助项目

中国国家生物安全框架

国家环境保护总局

《中国国家生物安全框架》课题组 编

中国环境科学出版社

• 北京 •

图书在版编目(CIP)数据

中国国家生物安全框架 / 《中国国家生物安全框架》
课题组编. -北京: 中国环境科学出版社, 2000.4

ISBN 7-80135-928-3

I. 中… II. 中… III. 转基因-基因工程-安全生产
-文件-中国 IV. Q788

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2000) 第 08421 号

中国国家生物安全框架

中国环境科学出版社出版发行
(100036 北京海淀区普惠南里 14 号)
北京市联华印刷厂印刷
各地新华书店经售

2000 年 5 月第一版
2000 年 5 月第一次印刷
印数 1—2 000

开本 787×1092 1/16
印张 6
字数 14 千字

定价: 18.00 元

项目组织部门：国家环境保护总局

项目参加部门：国家环境保护总局

农 业 部

科 技 部

教 育 部

国家林业局

中国科学院

国家药品监督管理局

项目资助单位：联合国环境规划署

全球环境基金

项目实施单位：国家环保总局南京环科所

2000/04 09

前言

项目背景

《生物多样性公约》在其第 8(g)条和第 19(3)、(4)条中论及生物技术安全问题。第 8(g)条要求各缔约国制定或采取办法以管制、管理或控制由生物技术改变的、可能对生物多样性保护和持续利用及人类健康产生不利影响的活生物体在使用和释放时可能产生的风险；第 19(3)条要求各缔约国考虑是否需要一项议定书，规定适当程序用于安全转让、处理和使用由现代生物技术产生的转基因活生物体及其产品；第 19(4)条要求各缔约国提供与这些转基因活生物体有关的资料。联合国《21 世纪议程》第 16 章(对生物技术的无害环境管理)，要求通过商定风险评估和风险管理以确保安全开发、应用、交流和转让生物技术。

1995 年 11 月在雅加达召开的生物多样性公约缔约国大会第二次会议(COP2)通过的 II/5 号决议，确定设立起草“生物安全议定书”的特设工作组，并开展相应的起草工作。至 1999 年 9 月已召开 7 次议定书起草与政府间谈判会议。联合国环境规划署(UNEP)主持制定的《国际生物技术安全技术准则》，已于 1995 年 12 月在埃及开罗召开的“《国际生物技术安全技术准则》政府指定专家全球协商会议”上通过，并正式发布。该《准则》在制定议定书期间将作为临时机制，并在议定书完成后起指导作用，协助各国建立转基因活生物体及其产品风险评估与风险管理，以及信息系统等生物安全管理能力。《准则》对加强发展中国家转基因活生物体及其产品安全管理的国家能力建设发挥了重要作用。

现代生物技术的发展和应用为解决全人类粮食和医药的短缺以及环境问题带来了美好前景。通过应用现代生物技术，对农作物、畜禽品种和水产品的遗传基因进行修饰，可使其品种改良、产量增加、品质提高、抗性增强，为人类提供更多更好的食品。实践证明，现代生物技术在改良棉花、大米、谷物、花生、大豆、西红柿、土豆及杨树等植物方面，已取得成果和经验。因此，鼓励和推动现代生物技术的健康发展对人类社会进步、人体健康改善和环境保护都具有十分重大的意义。

中国有 12 亿多人口，占世界总人口的 22%，这意味着中国将用世界可耕地面积的 7%养活世界 22%的人口。城市化发展使农业耕地不断减少，而人口又持续增加，预示着对工农业生产有更高的需求，对环境将产生更大的压力。为提高农业生产，从 80 年代初，中国已将现代生物技术纳入其科技发展计划，

过去 20 年的研究已经产生了丰硕的成果。除传统生物技术外，转基因生物的试验和应用达到一定规模，预期可产生明显的经济效益。中国在自力更生发展现代生物技术的同时，还积极开展国际合作，通过独资和合资等方式促进国内现代生物技术产品的开发，特别是开展了优质高产的农作物品种、畜禽品种和水产品种的试验。

但是科学研究表明，现代生物技术产生的转基因活生物体的试验、田间释放和商业化生产很可能对环境、人类健康和生物多样性产生不利影响。虽然这些影响可能在短期内不一定能被监测和确定，有些不利影响可能需要很长时间才能表现出来，但潜在风险确实存在。

由于缺乏专门知识和生物安全意识较弱，中国至今尚无健全的现代生物技术安全管理机制。鉴于生物安全问题越来越迫切，中国急需加强对生物安全的有效管理，并加强相应的能力建设，包括立法、制定技术准则和管理规范、培训人员、加强设施建设等，加强对转基因活生物体在运输、释放、应用和国际贸易过程中的安全管理，以及转基因产品对人体健康影响的研究和监测。目前最重要的工作是制定国家生物安全框架，对生物安全管理进行全面规划，作为国家生物安全政策、法律法规、技术准则以及其他生物安全管理事务的指导性文件。

为了履行《生物多样性公约》有关义务，更好地理解《国际生物技术安全技术准则》的指导原则，帮助发展中国家加强生物安全管理能力建设，UNEP 利用 GEF（全球环境基金）资金实施了“编制国家生物安全框架”的全球试点项目，并在全世界选择了 18 个国家进行试点。中国作为该项目的主要试点国家之一，积极组织国内 8 个有关部门的管理官员和高级专家，在相关部门的支持下，开展了《中国国家生物安全框架》的研究和编制工作。

项目目标

本项目是中国开展的生物安全管理研究方面第一个跨部门的、规模最大的项目。项目拟实现的目标是：

- 评估国家转基因活生物体及其产品释放的管理能力和作用，研究对转基因活生物体在运输、释放、商品化生产和使用等方面进行风险评估与风险管理的方法、技术、标准、指南和监测指标体系等。
- 促进生物安全管理的国家能力建设，制定国家生物安全管理的一揽子计划和规划蓝图，包括开发人力资源，建立管理机制，拟订有关政策和法规，编制有关技术指南和管理规范等。
- 促进国家生物安全管理的体制和机构的建立。通过制定和实施一系列培训计划，提高生物安全管理专家的技能，开发生物安全管理的人力资源，特

别是培养一批高素质的转基因活生物体及其产品风险评估和风险管理方面的技术人才和管理人才。

- 在国家和地方水平上开展有关生物安全的宣传教育活动，促进公众和决策者对现代生物技术应用潜力及其风险的深入了解和关注。提高公众的生物安全意识，促进有关法律、条例、规章的制定和监督实施。

项目的组织

本项目是由国家环境保护总局牵头，8 个相关部门参与共同实施。为保证项目的顺利进行，在与各有关部门协商的基础上，于 1998 年 8 月成立了跨部门的项目协调组，由各有关部门的主管官员组成，主要是负责协调各部门的专家共同开展工作，并处理项目实施过程中出现的各种问题。项目参加部门有国家环境保护总局、农业部、教育部、科技部、外经贸部、国家林业局、中国科学院和国家药品监督管理局。在国家环境保护总局自然保护司成立了项目办公室，负责项目实施的日常事务。同时还建立了跨部门和多学科的项目专家组，由生物技术、植物学、动物学、微生物学、农学、林学、水产、环保、外贸、医药、法学、经济学等多个学科的 30 位高级专家组成。项目专家组由国家环境保护总局南京环科所牵头负责，任务是进行国内外的资料调研和现状分析，编写部门调研分报告和背景总报告，起草“中国国家生物安全框架”。

项目的实施

自 1997 年底开始项目实施的准备，经过半年多时间的启动和努力，项目于 1998 年 8 月初进入具体实施阶段。实施过程分三个阶段：

1) 现状调研分析和研讨。本阶段的工作主要包括编写生物安全调研报告和召开生物安全国际研讨会。国家环境保护总局于 1998 年 8 月 11 日组织召开本项目的第一次协调组工作会议，各部门的项目协调组成员和有关专家出席会议。会议讨论并确定了项目工作大纲和工作计划，并具体安排了项目第一阶段的工作，即编写“生物技术与生物安全现状调查与分析研究的背景报告”。会后，农业部、中科院、教育部、科技部(含生物药品部分)、外经贸部、国家林业局和国家环境保护总局都成立了部门专家小组，组织部门专家收集国内外资料，尤其本行业、本部门的资料，编写行业部门的资料调研和现状分析报告。1998 年 11 月底，各部门陆续提交了部门调研报告。在这些报告的基础上，项目牵头单位编写了“项目背景分析基础报告”。

依照项目计划，1998 年 11 月 2~5 日，在南京召开本项目的第一次生物安

全研讨会，即“生物安全国际研讨会”。来自中国、美国、英国、德国、瑞典、荷兰和日本等 7 个国家的代表参加会议。国内代表为来自科技部、教育部、农业部、外经贸部、国家林业局、中科院和国家环境保护总局等部门的管理官员和专家，参会代表共 60 多人。会议研讨了“国家生物安全框架”所涉及的各个方面问题，广泛交流了生物安全管理技术规则、方法以及国内各部门的经验 and 国际经验，9 位国外专家分别介绍了这些国家及经合组织(OECD)内部在生物安全管理方面的原则和经验，这些经验对于本项目的完成具有重要的借鉴意义。

2) “中国国家生物安全框架”起草阶段。在 1998 年 11 月初南京生物安全国际研讨会上，进行了“中国国家生物安全框架”的起草分工。在第一阶段工作基础上，成立了起草专家组，并根据框架的结构和起草内容，将起草专家组分为三个专题小组，即：

第一专题组：中国生物安全政策与法规框架体系。

第二专题组：中国生物安全管理技术支持框架体系。

第三专题组：中国生物安全国家能力建设框架体系。

各专题小组于 1999 年 2 月底完成各自章节的起草。根据项目工作计划，于 1999 年 3 月 2 日至 3 月 11 日在北京召开“第二次生物安全研讨会”，集中 8 个部门的专家和部分管理官员，对“框架”的各章节起草内容进行充分讨论，并在此研讨会上形成“框架”的初稿。随后，经专家组组长的整理和统稿，于 3 月下旬完成“中国国家生物安全框架”(征求意见稿)，并发至部门和有关专家征求意见。

1999 年 4 月中旬，国家环境保护总局在北京召开“第三次全国生物安全研讨会”，邀请 8 个部门的管理官员和全国知名生物技术专家等共 40 多人，对“中国国家生物安全框架”(征求意见稿)进行讨论和修改。会议在肯定框架报告的基本结构与内容的同时，提出了一些修改意见。此研讨会为框架报告的进一步修改和完善奠定了基础。

3) “中国国家生物安全框架”报告完善阶段。根据 1999 年 4 月“第三次生物安全研讨会”提出的修改意见，专家组组长集中时间对原征求意见稿进行了修改，于 1999 年 5 月上旬完成“中国国家生物安全框架”(修改稿)，并及时将此报告提交国家环境保护总局，进一步征求有关部门和专家意见。后修改形成“中国国家生物安全框架”(送审稿)，并提交于 1999 年 9 月 28 日召开的中国履行生物多样性公约工作协调组会议审议。会议原则上通过了“框架”文本，认为“框架”是一份较全面的、具有科学性和综合性的项目研究报告，可作为国家生物安全管理的指导性文件，对今后中国政府在生物安全管理体制的建立，方针、政策、法规和其他具体措施的制定等方面具有重要的指导作用。

在履约协调组会议审议和进一步吸收各部门书面意见的基础上，于1999年10月中旬形成“中国国家生物安全框架”（审定稿），并提交外交部审核。随后进行了《中国国家生物安全框架》的英文翻译和文件发布，同时国家环境保护总局安排了一系列的后续行动，如会同有关部门拟订“转基因活生物体及其产品进出口管理办法”和“中国生物安全管理条例”，编制“转基因活生物体及其产品风险评估和风险管理技术导则”，举办生物安全专题培训班等。

编制《中国国家生物安全框架》是中国履行《生物多样性公约》的又一项重要行动。中国已于1993年参加了《生物多样性公约》；1994年发布《中国生物多样性保护行动计划》；1997年完成并发布《中国生物多样性国情研究报告》；1998年初提交了《中国履行生物多样性公约国家报告》；同年还完成“中国生物多样性数据管理与信息网络化能力建设”项目。在上述项目有关报告中都已将生物安全管理与能力建设列为优先领域，给予高度重视。在过去几年中，科技部、农业部、国家环境保护总局及其他部门都相继开展了一些有关生物安全的基础研究项目和管理研究课题，特别是在国家“九五”科技攻关项目中也列入了生物安全的内容。

目前，随着《生物安全议定书》的通过，生物安全已成为新的全球环境热点，引起国际社会的广泛重视。中国政府以高度负责的态度，积极参与“议定书”的谈判工作，并在其中发挥了建设性作用。本项目编制的“中国国家生物安全框架”将成为今后一段时期中国生物安全管理的指导性文件。

目 录

概 要	1
-----------	---

第一章 国家生物安全管理政策体系框架

1.1 国家生物安全管理的总体目标与原则	9
1.2 转基因活生物体及其产品的市场开发政策框架	13
1.3 转基因活生物体及其产品的安全管理制度框架	17

第二章 国家生物安全管理法规体系框架

2.1 国家生物安全管理法规体系结构	19
2.2 国家生物安全管理条例框架	21
2.3 有关部门的生物安全管理法规框架	24
2.4 转基因活生物体及其产品的市场管理法规框架	27
2.5 转基因活生物体环境释放的环境影响评价制度框架	29

第三章 转基因活生物体及其产品风险评估和风险管理的技术准则框架

3.1 转基因活生物体及其产品风险评估的技术准则	33
3.2 基因重组药物的风险评估规则	40
3.3 转基因活生物体及其产品风险管理的控制措施	43
3.4 转基因活生物体环境释放的监测指南	45

第四章 生物安全管理国家能力建设

4.1 生物安全管理国家战略目标与关注领域	49
4.2 生物安全管理国家优先行动	51
4.3 国家生物安全管理机构体系框架	55

附 录 部 分

附录1 生物技术转基因活生物体及其产品风险评估的信息需求	62
附录2 医学病原微生物名录	68
附录3 国家生物安全管理优先项目	70
附录4 项目组织与参加人员名单	80
附录5 《中国国家生物安全框架》起草人员名单	82

概 要

1. 国家生物安全管理政策体系框架

(1) 国家生物安全管理目标

中国生物安全管理的总体目标是，通过制定政策、法规以及相关的技术准则，建立管理机构和完善监督机制等各个方面，保证将现代生物技术活动及其产品可能产生的风险降低到最低限度，最大限度地保护生物多样性、生态环境和人类健康，同时促使现代生物技术的研究、开发与产业化发展以及产品的越境转移能够健康有序地进行。

(2) 国家生物安全管理主要原则

这些原则主要包括：1)研究开发与安全防范并重的原则。在确实保护生物多样性、生态环境和人体健康的前提下，促进现代生物技术的发展 and 现代生物技术产品的贸易；2)预防为主的原则。在现代生物技术的各个阶段严格管理，将风险隐患消除在初始阶段；3)统一监管和部门分工管理的原则。加强学科之间和部门行业之间的沟通和协调，建立统一监管、统一标准、统一对外，相关部门齐抓共管的机制；4)实行科学管理的原则。加强生物安全科学研究和监测，将对转基因活生物体及其产品的风险评估和风险管理建立在充分的科学依据之上；5)公众参与的原则。加强生物安全的教育和宣传，使公众成为生物安全监督的重要力量；6)积极参与国际生物安全事务，加强生物安全国际合作，推动《生物安全议定书》后续谈判。

(3) 国家生物安全管理的对象和方法

生物安全管理的对象是指通过现代生物技术所产生的转基因活生物体及其产品，并限于利用载体系统的重组DNA技术以及利用物理、化学和生物等方法把重组DNA导入生物体所产生的转基因活生物体及其产品。生物安全管理的

方法是：1)将现代生物技术活动划分为实验研究、中间试验、大田释放、商品化生产、运输、使用和废弃物处置等多个阶段，按照潜在危险程度将转基因活生物体划分为四个安全等级，并按阶段和安全等级进行管理；2) 实行逐案、逐步安全管理，根据受体生物、基因操作、拟定用途及接受环境等技术和条件上的差异，采取不同的管理措施。在对上一阶段安全评估完成后，才能准许进行下阶段的工作。

（4）现代生物技术产品市场开发指导方针与政策

在转基因活生物体及其产品的市场开发方面，其总的指导思想是，根据国际公约义务和中国的基本国情，在保护生物多样性、人体健康和生态环境的基础上，促进中国现代生物技术产品的开发研究、生产、销售和使用以及国外现代生物技术产品的引进。现代生物技术产品市场开发的具体政策是：1) 对无风险的现代生物技术产品实行积极鼓励和扶持政策；2) 对低度风险的现代生物技术产品采取慎重开发政策；3) 对中度风险的现代生物技术产品采取限制性开发政策；4) 对高度风险的现代生物技术产品采取禁止市场开发政策；5) 根据安全等级及风险管理需要，转基因产品的运输和销售应采用特别包装和标志。

（5）现代生物技术产品释放的环境管理制度

对转基因活生物体及其产品的开发研究、环境释放和商业化生产等过程将逐步建立环境管理制度，主要内容包括：1) 转基因活生物体越境转移的“提前通知同意”制度；2) 转基因活生物体环境事故的损害责任赔偿制度；3) 建立转基因活生物体环境释放的环境影响评价报告书制度；4) 建立转基因活生物体环境释放的环境监测监理及应急处理制度；5) 建立公众参与生物安全管理制度。

2. 中国生物安全管理法规体系框架

（1）生物安全法规现状的评估

在过去几年中，国务院有关行政主管部门已经制定并发布了一些部门规章，其中主要有：原国家科学技术委员会发布的《基因工程安全管理办法》(1993)；农业部发布的《农业生物基因工程安全管理实施办法》(1996)；科学技术部和卫生部发布的《人类遗传资源管理暂行办法》(1998)；国家药品监督管理局发

布的《新生物制品审批办法》(1999)等。中国在这些法规的执行方面也已取得一些经验。但是,与一些工业化发达国家相比,中国的生物安全管理立法起步较晚,管理工作还不完善。例如,在法规建设方面,尚缺乏一套健全完善的法规体系;在监督管理方面,缺乏一套行之有效的管理制度;在内容方面,主要是针对生物技术研究进行管理,而没有考虑到对生物多样性和生态环境的影响;此外,国家生物安全能力还很薄弱。

(2) 国家生物安全法规体系

国家生物安全法规体系将由一系列不同层次的法律、法规和管理办法等组成,主要有:由全国人大常委会通过的综合性生物安全法律或由国务院发布的综合性生物安全条例;由国务院或国务院相关部门发布的生物安全管理专项法规;以及由国务院相关部门和地方政府发布的与国家法律、条例相配套的若干管理程序法规与制度。

(3) 国家生物安全法律、法规的主要内容

在上述法规体系中,目前最急需制定和颁布的是一部国家层次的综合性生物安全法律或法规,作为全国生物安全管理的牵头法规。主要内容将包括:1) 提出国家生物安全管理采取主管部门统一监管与相关行业部门分工管理相结合的机制;2) 明确要求从事现代生物技术的实验室研究、中间试验、环境释放、商品化生产以及产品的使用、越境转移等各阶段活动必须进行安全性评价,并规定风险评估的内容与程序;3) 规定研制者、开发者申报的原则和申报的方法,实行分阶段逐步申报和按行政层次逐级审批的程序;4) 规定风险管理的规范和要求,对现代生物技术活动的各个阶段采取不同的风险管理措施。

(4) 部门专项法规的制定原则

在颁布国家生物安全法律或法规的基础上,国务院相关部门可以根据本部门生物安全管理需要,发布生物安全管理部门规章(如管理办法与实施细则等)。部门专项法规的制定将遵循以下原则:

1) 分类管理的原则:根据现代生物技术产业化发展方向,将现代生物技术活动按行业类别,划分为农林、医药和食品等领域,分别制定相应的生物安全管理法规。

2) 体现行业特点的原则:根据不同类别的现代生物技术活动,建立不同行业的生物安全评价体系,按照不同类别和不同安全等级采取相应的安全控制措

施。

3) 易于操作的原则：着力于可操作性，既要借鉴国外的成功经验，积极吸取国外已经积累的试验研究数据和有效的控制措施，又必须结合中国国情和行业特点，力求有效、可行。

(5) 转基因生物产品市场管理体制

转基因生物产品的市场管理需要建立一个由国家生物安全主管部门，即国家环境保护总局牵头协调和各相关部门分工合作的体制。例如，科技部负责生物技术研究的科技政策；国家经贸部、国家工商行政管理局负责市场管理工作；外经贸部负责产品进出口和外商投资政策；海关负责进出口现代生物技术产品的检验和检疫工作；公安部负责打击各种违法乱纪行为；农业部、卫生部、国家医药监督管理局、国家林业局等依照有关规定，在各自的职责范围内负责该类产品的生产、安全监督与管理；国家环境保护总局负责部门间协调和转基因活生物体环境释放、商品化生产、运输、销售和越境转移等全过程的生物安全监督管理。

(6) 转基因活生物体释放的环境影响评价程序与主要内容

转基因活生物体释放的环境影响评价过程的主要步骤是：1) 资料分析及现场勘察；2) 编制评价工作大纲；3) 进行源评价和现状评价，并作环境影响分析；4) 进行经济损益分析，作出环境影响结果预测；5) 编写环境影响报告书(表)，提出环境影响结果及控制措施；6) 将环境影响报告书(表)提交环境保护行政主管部门会同有关部门审批。评价内容主要包括：转基因活生物体本身的类型和特征的分析；现状评价或受体分析；环境影响预测；对由不确定性突发事件引起危害的可能性的风险评价；需采取的环境保护措施等。

3. 转基因活生物体及其产品风险评估和风险管理的技术准则框架

(1) 风险评估的基本内容

1) 转基因活生物体环境释放的风险评估内容是：释放的目的和规模、接受环境、释放方式、监测方法和控制措施等，对这些因素要进行综合评价，确定释放活动的安全等级。

2) 商品化生产的风险评估内容是：根据转基因活生物体的安全性，对培养、

发酵、分离和纯化工艺过程的设备和设施的物理屏障进行安全性鉴定，确定商品化生产的风险等级。

3) 产品销售和使用的风险评估内容是：在生物学、药理学、毒理学等的安全检验基础上进行安全评价，确定其对生物多样性、生态环境和人体健康可能产生的影响。

基因重组药物的风险评估主要包括病原微生物类型、研制和生产过程、质量标准、方法和程序以及人体使用途径和方法。具体分为：不同类别医学病原微生物的风险评估；基因重组药物研制和生产过程的风险评估；基因重组药物质量标准、方法和程序的风险评估；对人体使用途径和方法的风险评估等。

(2) 风险等级的划分与判别

目前转基因活生物体及其产品的风险划分主要基于受体生物风险等级的判别和基因操作的类型选择。其中受体生物的风险等级划分为四级：

等级I：指受体生物从历史上看，对生物多样性、生态环境和人体健康未曾发生过不利影响，或演化成有害生物的可能性极小，或在自然环境中的存活可能性极小的受体生物；

等级II：指那些可能对生物多样性、生态环境和人体健康产生低度风险，但通过采取适当的风险管理措施完全可以避免其危害的受体生物；

等级III：指那些可能对生物多样性、生态环境和人体健康产生中度风险，但通过采取适当的风险管理措施基本上可以避免其危害的受体生物；

等级IV：指那些可能对生物多样性、生态环境和人体健康产生高度风险，而且目前尚不能采取适当的风险管理措施来避免其危害的受体生物。

(3) 风险管理的控制措施

1) 风险管理的一般控制措施。转基因活生物体及其产品风险管理的控制措施按性质来分包括物理控制措施、化学控制措施和生物控制措施三类。在转基因活生物体及其产品开发过程中，常常针对不同的风险水平和不同的开发阶段采取不同性质的风险管理措施或同时综合采用几种措施。例如：实验室研究的物理控制措施，包括四级防范设备、四类实验室规划和四级实验操作规则；中间试验和环境释放控制措施，包括一般的生物隔离方法(风险等级I)，物理控制措施、化学控制措施和生物控制措施(风险等级II和III)；发生意外扩散时的应急措施。

2) 基因重组药物的风险管理。基因重组药物的风险管理必须满足国家药品监督管理局的管理规范，例如：进行基因重组药物安全试验的实验条件必须符合

合《药品临床前研究质量管理规范》；基因重组药物的生产必须完全达到《药品生产质量管理规范》和相应证书；进行I、II、III、IV期临床研究必须得到国家药监局的批准；基因治疗必须严格按照《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》。

（4）转基因活生物体环境释放的监测内容

转基因活生物体本身的监测内容包括：转基因活生物体在环境中的存活、繁殖和散布、种群过度增加的潜在可能性，转基因逃逸的风险，抗病毒转基因活生物体产生新病毒的风险，转基因活生物体入侵的风险等。

转基因活生物体对生物多样性和生态环境影响的监测内容包括：对生态系统的潜在影响，对目标和非目标生物的潜在影响，害虫对转抗虫基因产生抗性进化的风险，转基因活生物体对人体和其他生物体的致病性等。

4. 生物安全管理国家能力建设

（1）生物安全关注领域

1) 转基因植物：包括抗病、抗虫、抗逆转基因农作物，改良品质的转基因农作物，抗病、抗虫、抗逆转基因林木等。涉及的品种有：棉花、水稻、土豆、西红柿、玉米、烟草、甜椒、杨树等；性状包括抗昆虫、抗病毒、抗细菌、抗真菌、抗除草剂、品质改良等。

2) 转基因动物：包括以生产药用蛋白为目的的转基因羊、转基因牛、转基因鸡、基因工程家蚕等，以提供异种器官移植为目的的转基因猪等，作为药物筛选、评价模型或研究疾病发生和发作机理的转基因鼠等。

3) 转基因水生生物：包括转基因海洋生物和转基因淡水水生生物，具体包括转基因鱼、对虾、扇贝，转基因微藻，基因工程高蛋白海藻等，其重点是现代生物技术应用用于海水养殖动物、海水养殖藻类时，可能带来的生物安全问题。

4) 基因工程微生物：包括基因工程疫苗、农业用微生物和使用遗传工程技术改良的用于环境治理、冶金、采油等行业具有特殊性状的微生物，以及在饲料添加剂、抗生素、氨基酸、食品添加剂、工业用酶制剂、食品酿造业等大规模发酵工业生产中使用的微生物。

(2) 生物安全管理国家优先行动

1) 健全生物安全管理法规体系。主要工作是：①制定“国家生物安全条例”；②健全行业部门生物安全管理法规；③建立转基因活生物体环境影响评价制度；④建立各项配套的生物安全管理制度体系。

2) 制定转基因活生物体风险评估和风险管理的技术体系。主要包括：转基因活生物体潜在风险的分析方法与技术体系；风险评估的指标体系和风险等级划分规则；风险评估技术准则与方法指南；风险管理技术规范、规程与方法指南；转基因活生物体环境监测指标体系与监测规程等。

3) 建立生物安全管理机构体系。该体系包括跨部门的协调机构、国家主管部门和部门运转机构三个层次，同时要建立相应的科学技术咨询机构以及其他类型的技术支持机构。

4) 建立全国生物安全信息系统。主要包括：建立一系列生物安全基础数据库；建立国际生物安全信息资料交换所机制和部门间信息交流机制；建立生物安全公众信息电子网络化系统。

5) 加强生物安全管理的科学研究。需要将生物安全基础研究列入国家科技攻关项目和部门科技计划，科学研究将为生物安全管理和规划提供持续的科学依据。

6) 建立生物安全监测体系。主要工作包括：建立全国生物安全监测网络体系运转机制；建立和完善风险监测手段和处理技术；配备转基因活生物体环境监测设施；建立生物安全监测的专业队伍。

7) 宣传教育。重点工作包括：编制生物安全影视节目；出版生物安全科普读物；举办以生物安全为主题的专家讲座、研讨会、展览等；培养生物安全管理领域的本科生和研究生。

8) 开展生物安全的国际合作。主要领域包括：加强与UNEP等联合国机构及多边国际组织的合作，积极参与生物安全国际事务；加强双边合作，学习国外生物安全管理经验，扩展合作项目。

(3) 国家生物安全管理机构体系框架

1) 国家生物安全管理体系结构。该体系由三个层次组成，第一个层次是由多部门组成的国家生物安全管理协调委员会及其附属的专家委员会，这是一个部门间非常设机构，主要起协调和决策作用；第二个层次是国家生物安全主管部门及其运转机构，这是一个由国务院赋予行政权力的政府主管部门，行使全国生物安全的统一监督管理职能；第三个层次是与生物安全相关的其他国务院