

# 君合专题研究报告



2021年4月21日

## 环境健康与安全专题系列（十七）--《生物安全法》背景下的企业合规注意事项

**导言：**2020年10月17日正式通过的《中华人民共和国生物安全法》（以下简称“《生物安全法》”）已于2021年4月15日起生效。这是我国生物安全领域第一部基础性、综合性的法律，它既体现了生物安全风险防控的制度性创新，也对生物安全多个领域的重要规定进行了重申、修改或补充，从而弥补了生物安全领域规范众多却没有一部统合性法律的缺位。本文拟从企业合规的角度梳理《生物安全法》较之于现行监管要求一些实质变化或监管趋势，并基于此提示相关企业（尤其是生命科学领域的企业）重点关注的一些合规事项。

### 一、企业合规视角下《生物安全法》的重点变化有哪些

#### 1、在国家层面建立了生物安全审查制度

《生物安全法》建立了生物安全审查制度，对影响或者可能影响国家安全的生物领域重大事项和活动进行生物安全审查。在此背景下，结合立法进程中的相关审议报告，我们理解未来该制度的配套规定可能（但不限于）将涵盖对外提供人类遗传资源信息和外商投资设立病原微生物实验室方面的具体要求。未来在制度层面上，《生物安全法》如何与现行法规（如《人类遗传资源管理条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》以及刚生效的《外商投资安全审查办法》等）在审批/备案等制度设计上实现接轨，有待于国家层面的实施细则进一步澄清。

#### 2、明确将生物资源的采集、保藏及国际合作研究活动作为规制的对象

《生物安全法》明确了外方机构获取和利用我国生物资源，或外方机构利用我国生物资源开展国际科学研究合作，应当依法取得批准，这是在《人类遗传资源管理条例》规定基础上将“人类遗传资源”的概念扩展到了“生物资源”。字义上“生物资源”似乎可以涵盖人类遗传资源、动植物资源、微生物资源等等，后续我们可以期待国家层面给出进一步的定义。

#### 3、对外提供我国遗传资源信息的“备案”制度调整为“事先报告”

《生物安全法》明确了对外提供或对外开放使用我国人类遗传资源信息的，应当向国务院科学技术行政部门进行事先报告并提交信息备份（而原先《人类遗传资源管理条例》的要求是备案并提交信息备份）。由于《生物安全法》并未提及“事先报告”和“备案”的区别，这一调整对已经实施的备案制度的影响仍有待后续进一步观察。

#### 4、划定生物技术研发活动的风险等级并初步明确对应的批准或者备案义务

《生物安全法》确定生物技术研发活动的高、中和低三个风险等级，还明确了从事高、中风险研发活动应当依法取得批准或者进行备案、进行风险评估和制定应急预案的基本要求。该等级部分吸纳了2017年科技部发布的《生物技术研究开发管理办法》的实质内容（尽管并不完全一致），也与2019年科技部公布的《生物技术研究开发安全管理条例（征求意见稿）》相关。后续我们可以期待国家层面关于这方面的立法进程。

## 5、 新增购买或引进管控清单内的重要设备和特殊生物因子的登记及备案要求

《生物安全法》明确国家对涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子实行追溯管理。购买或者引进列入管控清单的重要设备和特殊生物因子应当进行登记，并报国务院有关部门备案，同时，明确了个人不得购买或者持有列入管控清单的重要设备和特殊生物因子。

## 6、 增加实验室设立单位的法定代表人作为病原微生物实验室生物安全负责人并明确了法律责任

《生物安全法》明确“实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责”(此前《病原微生物实验室生物安全管理条例》将实验室负责人规定为实验室生物安全的第一责任人)。从事病原微生物实验活动未在相应等级的实验室进行，或者高等级病原微生物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，而造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员依法给予撤职、开除处分。此外，《生物安全法》并未特别区分设立单位的法定代表人和实验室负责人两者的责任主次。

## 7、 加重了企业违法行为的处罚力度

我们注意到，《生物安全法》一方面对新增的违法情形规定了罚则，另一方面也对已有的违法情形加重了处罚，例如：对于外方机构违法采集、保藏我国人类遗传资源或者向境外提供人类遗传资源，违法所得在一百万元以上的，将《人类遗传资源管理条例》原规定的“处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款”修改为“并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下的罚款”。

## 二、企业应如何落实《生物安全法》的合规要求

在《生物安全法》背景下，我们提醒企业（尤其是医药医疗行业企业和相关第三方检测机构等）注意如下两点，防范合规风险：

## 1、 明确业务可能涉及的生物安全事项，追踪立法动态和监管实践

考虑到《生物安全法》就多个生物安全领域（生物技术研发及应用、病毒微生物实验室管理、人类遗传资源和生物资源、传染病和动植物疫情等）作出了原则性、方向性的规定而实践中对生物安全活动的调整则需借助更为细化的规范，企业应当审查已开展（或拟开展）的业务活动是否（或可能）涉及生物安全领域（尤其是人类遗传资源管理、病原微生物实验室生物安全管理，外商投资安全审查等方面）从而对其合规管理产生影响，且应持续关注国家和地方层面配套立法进程、监管要求及实践的变化。

## 2、 加强生物实验室方面的合规管理，依据相关立法动态调整

熟悉涉及实验室安全、环境和健康管理的国家和地方性法律法规和标准，包括但不限于：《高等级病原微生物实验室建设审查办法（2018 修订）》、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）等，梳理和完善内部生物安全管理以全面落实生物安全风险管理的主体责任（例如：完善生物安全方面配套的环境、安全和健康规章制度，确保人员、设备和资金保障，制定应急预案，依法进行培训和演练等），将识别出的《生物安全法》及配套规定新增的合规要求及时在合规要求正式生效前将该内化为制度或规程要求，落实到管理实践中。

## 三、 结语

随着《生物安全法》正式生效及后续实施，可以预见主管部门对于生物安全各领域的监管将更加规范和严格。企业应妥善利用截至该法生效前的过渡期，结合生物安全方面的重点变化，做好生物安全内部合规体系更新和管理制度调整，防范合规风险。

如您有关于《生物安全法》（特别是人类遗传资源管理、病原微生物实验室生物安全管理等方面）有任何相关问题或需要我们协助进行实验室合规审核的，欢迎邮件联系我们：

[ecoenvpro@junhe.com](mailto:ecoenvpro@junhe.com)。

关于君合 EHS 团队：君合是国际公认的、提供优质法律服务的中国大型综合律师事务所之一，拥有逾 800 人的专业团队。作为中国环境、

健康及安全生产法律业务领域的先驱之一，君合 EHS 团队为跨国公司客户在环境、健康及安全领域提供全方位的法律服务，涵盖项目开发和设立合资公司，并购交易，企业日常运营，EHS 合规，政府调查，行政处罚、复议和诉讼等。

朱 核	合伙人	电话：86 21 2208 6340	邮箱地址：zhuh@junhe.com
倪天伶	合伙人	电话：86 21 2208 6346	邮箱地址：nitl@junhe.com
席 茜		电话：86 21 2283 8291	邮箱地址：xixi@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“[www.junhe.com](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

