

中華人民共和國國務院令

第 365 號

現公布《中華人民共和國生物兩用品及相關設備和技術出口管制條例》，自 2002 年 12 月 1 日起施行。

總理 朱鎔基

二〇〇二年十月十四日

中華人民共和國生物兩用品及相關設備和技術出口管制條例

第一條 爲了加強對生物兩用品及相關設備和技術出口的管制，維護國家安全 and 社會公共利益，制定本條例。

第二條 本條例所稱生物兩用品及相關設備和技術出口，是指本條例附件《生物兩用品及相關設備和技術出口管制清單》（以下簡稱《管制清單》）所列的生物兩用品及相關設備和技術的貿易性出口以及對外交流、交換、贈送、展覽、援助、服務和以其他方式進行的技術轉移。

第三條 生物兩用品及相關設備和技術出口應當遵守國家有關法律、行政法規和本條例規定，不得損害國家安全 and 社會公共利益。

第四條 國家對生物兩用品及相關設備和技術出口實行嚴格管制，防止《管制清單》所列的生物兩用品及相關設備和技術用於生物武器目的。

第五條 國家對《管制清單》所列的生物兩用品及相關設備和技術出口實行許可制度。未經許可，任何單位或者個人不得出口《管制清單》所列的生物兩用品及相關設備和技術。

第六條 從事生物兩用品及相關設備和技術出口的經營者，須經國務院對外經濟貿易主管部門（以下簡稱國務院外經貿主管部門）登記。未經登記，任何單位或者個人不得經營生物兩用品及相關設備和技術出口。具體登記辦法由國務院外經貿主管部門規定。

第七條 生物兩用品及相關設備和技術出口在接受方應當保證：

- （一）所進口的生物兩用品及相關設備和技術不用於生物武器目的；
- （二）未經中國政府允許，不將中國供應的生物兩用品及相關設備和技術用於申明的最終用途以外的其他用途；
- （三）未經中國政府允許，不將中國供應的生物兩用品及相關設備和技術向申明的最終用戶以外的第三方轉讓。

第八條 出口《管制清單》所列的生物兩用品及相關設備和技術，應當向國務院外經貿主管部門提出申請，填寫生物兩用品及相關設備和技術出口申請表（以下簡稱出口申請表），並提交下列文件：

- （一）申請人的法定代表人、主要經營管理人以及經辦人的身份證明；
- （二）合同、協議的副本或者其他證明文件；
- （三）生物兩用品及相關設備和技術的技術說明；
- （四）最終用戶證明和最終用途證明；
- （五）本條例第七條規定的保證文書；
- （六）國務院外經貿主管部門規定提交的其他文件。

第九條 申請人應當如實填寫出口申請表。

出口申請表由國務院外經貿主管部門統一印制。

第十條 國務院外經貿主管部門應當自收到出口申請表和本條例第八條規定的文件之日起進行審查，或者會同有關部門進行審查。

對《管制清單》第一部分所列的生物兩用品及相關設備和技術的出口申請，國務院外經貿主管部門應當在 15 個工作日內作出許可或者不予許可的決定；對《管制清單》第二部分所列的生物兩用品及相關設備和技術的出口申請，國務院外經貿主管部門應當在 45 個工作日內作出許可或者不予許可的決定。

第十一條 對國家安全、社會公共利益有重大影響的生物兩用品及相關設備和技術出口，國務院外經貿主管部門應當會同有關部門報國務院批准。

生物兩用品及相關設備和技術出口報國務院批准的，不受本條例第十條規定時限的限制。

第十二條 生物兩用品及相關設備和技術出口申請經審查許可的，由國務院外經貿主管部門向申請人頒發生物兩用品及相關設備和技術出口許可證件（以下簡稱出口許可證件），並書面通知海關。

第十三條 出口許可證件持有人改變原申請的生物兩用品及相關設備和技術出口的，應當交回原出口許可證件，並依照本條例的有關規定，重新申請出口許可。

第十四條 生物兩用品及相關設備和技術出口時，出口單位或者個人應當向海關出具出口許可證件，依照海關法的規定辦理海關手續，並接受海關監管。

第十五條 接受方違反其依照本條例第七條規定做出的保證，或者出現《管制清單》所列的可用於生物武器目的的生物兩用品及相關設備和技術擴散的危險時，國務院外經貿主管部門應當對已經頒發的出口許可證件予以中止或者撤銷，並書面通知海關。

第十六條 任何單位或者個人知道或者應當知道所出口的生物兩用品及相關設備和技術將被接受方直接用於生物武器目的的，無論該生物兩用品及相關設備和技術是否列入《管制清單》，都不應當出口。

第十七條 經國務院批准，國務院外經貿主管部門會同有關部門，可以臨時決定對《管制

清單》以外的特定生物兩用品及相關設備和技術的出口依照本條例實施管制。

第十八條 未經許可擅自出口生物兩用品及相關設備和技術的，或者擅自超出許可的範圍出口生物兩用品及相關設備和技術的，依照刑法關於走私罪、非法經營罪、泄露國家秘密罪或者其他罪的規定，依法追究刑事責任；尚不够刑事處罰的，區別不同情況，依照海關法的有關規定處罰，或者由國務院外經貿主管部門給予警告，沒收違法所得，處 5 萬元以上 25 萬元以下的罰款；國務院外經貿主管部門並可以暫停直至撤銷其對外貿易經營許可。

第十九條 偽造、變造或者買賣生物兩用品及相關設備和技術出口許可證件的，依照刑法關於非法經營罪或者偽造、變造、買賣國家機關公文、證件、印章罪的規定，依法追究刑事責任；尚不够刑事處罰的，依照海關法的有關規定處罰；國務院外經貿主管部門並可以撤銷其對外貿易經營許可。

第二十條 以欺騙或者其他不正當手段獲取生物兩用品及相關設備和技術出口許可證件的，由國務院外經貿主管部門收繳其出口許可證件，沒收違法所得，處 2 萬元以上 10 萬元以下的罰款，暫停直至撤銷其對外貿易經營許可。

第二十一條 違反本條例第六條規定，未經登記擅自經營生物兩用品及相關設備和技術出口的，由國務院外經貿主管部門依法取締其非法活動，並由國家有關主管部門依照有關法律和行政法規的規定給予處罰。

第二十二條 對生物兩用品及相關設備和技術出口實施管制的國家工作人員濫用職權、玩忽職守或者利用職務上的便利索取、收受他人財物的，依照刑法關於濫用職權罪、玩忽職守罪、受賄罪或者其他罪的規定，依法追究刑事責任；尚不够刑事處罰的，依法給予行政處分。

第二十三條 國務院外經貿主管部門會同有關部門，可以根據實際情況對《管制清單》進行調整，報國務院批准後執行。

第二十四條 《管制清單》所列生物兩用品及相關設備和技術進口後再出口的，適用本條例的規定。

第二十五條 本條例自 2002 年 12 月 1 日起施行。

生物兩用品及相關設備和技術出口管制清單

一、前言

(一)本清單分為兩個部分。

(二)列入本清單實行出口管制的物項，主要依據生物雙用途特性，尤其是非和平目的應用的風險程度而確定。因此，列入本清單的生物兩用品，既有我國存在的，也包括在我國境內從未發現的，或者已經被消滅的生物兩用品。

(三)列入本清單實行出口管制的各類病原體，包括菌、毒種及各類活培養物，以及含有此

類病原體的各種生物材料(如:細胞、組織、血清、帶菌動物等)或非生物材料;無論這些病原體是天然的,還是經過基因修飾的都在出口管制之列,但以疫苗形式存在的除外。

(四)列入本清單實行出口管制的各種毒素,不包括免疫用毒素,以及經國家主管部門批准的人用藥物產品。

(五)列入本清單實行出口管制的遺傳物質包括:染色體、基因組、質粒、轉座子、載體(無論是否經過基因修飾)。

(六)列入本清單實行出口管制的相關技術,包括技術資料、技術援助等形式,但不包括在公共領域內的知識,或基礎科學研究(無論是否針對本清單所列物項)或普通專利申請所必需的知識。技術資料可採用的形式,包括書面或記錄在其他媒體或設備(磁盤、磁帶、只讀存貯器等)上的設計、計劃、圖表、模型、公式、表格、工程設計和規範、手冊以及說明。技術援助可採用的形式,包括提供說明書、技能、培訓、工作知識、諮詢服務,也包括技術資料轉讓。

(七)列入本清單實行出口管制的生物雙用途設備一經批准出口,向同一最終用戶出口與該設備有關的安裝、操作、維護或檢修、維修等基本技術同時也被授權。

二、定義

本清單應用以下定義:

(一)“生物雙用途”是指既可用於醫療、預防、保護、防護等和平目的,又可用於發展、生產生物武器等非和平目的。具有此種特征的病原體、毒素、遺傳物質稱為“生物兩用品”,具有此種特征的設備稱為“生物雙用途設備”。

(二)“病原體”是指可使人、動物或植物致死、致病或 和受到損害的,天然的或經過基因修飾的致病性微生物。

(三)“毒素”是指源於任何微生物、動物、植物,可使人、動物或植物致死、致病或 和受到損害的,而無論以何種方式產生的天然的或經過修飾的生物活性物質。

(四)“疫苗”是指經國家主管部門批准進行臨床試驗、生產或上市銷售的,可激發人或動物產生保護性免疫反應,以預防由該種微生物所致疾病的生物制劑。

(五)“技術”是指在產品的開發、生產或使用過程中所需的專門知識。

(六)“生物安全水平三級(BL3)”是指生物醫學或微生物學實驗室,使用高效空氣粒子過濾器(HEPA),在對外環境保持負壓、人員和物品出入實行控制、廢水廢氣廢物處理,以及微生物操作規程、個人防護等方面,符合世界衛生組織《實驗室生物安全手冊》(1993年第二版,日內瓦)所規定的生物安全三級標準的實驗室封閉水平和生物安全處理能力。

(七)“生物安全水平四級(BL4)”是指生物醫學或微生物學實驗室,使用高效空氣粒子過濾器(HEPA),在對外環境保持負壓、人員和物品出入實行控制、廢水廢氣廢物處理,以及微生物操作規程、個人防護等方面,符合世界衛生組織《實驗室生物安全手冊》(1993年第二版,日內瓦)所規定的生物安全四級標準的實驗室封閉水平和生物安全處理能力。其特點是在生物安全水平三級的基礎上,通過增加氣密系統、分隔通道系統,使用三級生物安全櫃或正壓工作

服,以及專用的空氣控制系統等,以達到比生物安全水平三級更嚴密的生物封閉和更高的生物安全處理能力。

(八)“基礎科學研究”是指爲了獲得有關現象或可觀測事實的基本原理方面的新知識,基本上不具有特定實用目的或目標的實驗性或理論性工作。

(九)“在公共領域內的知識”是指沒有進一步傳播限制而可以利用的技術(包括在公共領域內受版權限制的技術)。

(十)“開發”是指與生產前各階段有關的活動,例如:

1. 設計
2. 設計研究
3. 設計分析
4. 設計概念
5. 原型裝配
6. 小批量生產流程
7. 設計數據
8. 加工或轉爲產品的設計數據
9. 結構設計
10. 整體設計和規劃

(十一)“生產”是指所有生產過程中的活動,例如:

1. 基建
2. 生產工藝
3. 制造
4. 集成
5. 裝配(安裝)
6. 檢查
7. 檢驗
8. 質量保證

(十二)“使用”是指操作、安裝(包括現場安裝)、維護(檢查)、維修、檢修等活動。

第 一 部 分

一、人及人獸共患病病原體

(一)細菌

1. 產氣莢膜梭狀芽孢桿菌 *Clostridium perfringens*
2. 破傷風梭狀芽孢桿菌 *Clostridium tetani*

3. 腸出血性大腸埃希氏菌 O157 和其他產生志賀樣毒素的血清型 Enterohaemorrhagic *Escherichia coli*, serotype O157 and other verotoxin producing serotypes

4. 嗜肺軍團菌 *Legionella pneumophila*
5. 假結核耶爾森氏菌 *Yersinia pseudotuberculosis*

(二) 病毒

1. 科薩努爾森林病毒 Kyasanur Forest virus
2. 跳躍病病毒 Louping ill virus
3. 墨累谷腦炎病毒 Murray Valley encephalitis virus
4. 鄂木斯克出血熱病毒 Omsk haemorrhagic fever virus
5. 奧羅普切病毒 Oropouche virus
6. 玻瓦桑病毒 Powassan virus
7. 羅西奧病毒 Rocio virus
8. 聖路易腦炎病毒 St Louis encephalitis virus

二、植物病原體

(一) 細菌

1. 野油菜假單胞菌水稻變種 *Xanthomonas campestris* pv. *oryzae*
2. 苛養木杆菌 *Xylella fastidiosa*

(二) 病毒

香蕉束頂病毒 *Banana bunchy top virus*

(三) 真菌

1. 嗜管半知點霉菌 *Deuterophoma tracheiphila* (syn. *Phoma tracheiphila*)
2. 諾粒梗孢菌(念珠菌) *Monilia rorei* (syn. *Moniliophthora rorei*)

三、遺傳物質和基因修飾生物體

(一) 含有與第一部分清單所列微生物的致病性相關的核酸序列的遺傳物質。

(二) 含有與第一部分清單所列微生物的致病性相關的核酸序列的基因修飾生物體。

四、生物雙用途設備

(一) 用於制備粒子直徑在 1 至 10 微米範圍活的微生物和毒素微囊的設備，特別是：

1. 界面型多聚凝集器；
2. 相分離器。

(二) 對聚合體有特殊要求或設計專用於聯合系統的 100 升以下的發酵罐。

(三) 可用於生物安全水平三級或四級封閉設施的常規或湍流潔淨室，帶有風扇的高效空氣粒子過濾器(HEPA)單元。

五、相關技術

用於開發、生產第一部分清單所列生物兩用品或生物雙用途設備的技術。

第 二 部 分

一、人及人獸共患病病原體

(一)細菌

1. 炭疽芽孢杆菌 *Bacillus anthracis*
2. 牛布魯氏杆菌 *Brucella abortus*
3. 羊布魯氏杆菌 *Brucella melitensis*
4. 猪布魯氏杆菌 *Brucella suis*
5. 鸚鵡熱衣原體 *Chlamydia psittaci*
6. 肉毒梭狀芽孢杆菌 *Clostridium botulinum*
7. 土拉弗朗西斯菌 *Francisella tularensis*
8. 鼻疽伯克霍爾德氏菌(鼻疽假單胞菌) *Burkholderia mallei* (*Pseudomonas mallei*)
9. 類鼻疽伯克霍爾德氏菌(類鼻疽假單胞菌)
Burkholderia pseudomallei (*Pseudomonas pseudomallei*)
10. 傷寒沙門氏菌 *Salmonella typhi*
11. 痢疾志賀氏菌 *Shigella dysenteriae*
12. 霍亂弧菌 *Vibrio cholerae*
13. 鼠疫耶爾森氏菌 *Yersinia pestis*

(二)病毒

1. 基孔肯亞病毒 *Chikungunya virus*
2. 剛果—克里米亞出血熱病毒 *Congo—Crimean haemorrhagic fever virus*
3. 登革熱病毒 *Dengue fever virus*
4. 東部馬腦炎病毒 *Eastern equine encephalitis virus*
5. 埃博拉病毒 *Ebola virus*
6. 漢坦病毒 *Hantaan virus*
7. 胡寧病毒 *Junin virus*
8. 拉沙熱病毒 *Lassa fever virus*
9. 淋巴細胞性脈絡叢腦膜炎病毒 *Lymphocytic choriomeningitis virus*
10. 馬丘波病毒 *Machupo virus*
11. 馬爾堡病毒 *Marburg virus*
12. 猴痘病毒 *Monkey pox virus*
13. 裂谷熱病毒 *Rift Valley fever virus*
14. 蜱傳腦炎病毒(俄羅斯春夏腦炎病毒) *Tick-borne encephalitis virus* (*Russian Spring*

—Summer encephalitis virus)

15. 天花病毒 Variola virus
16. 委內瑞拉馬腦炎病毒 Venezuelan equine encephalitis virus
17. 西部馬腦炎病毒 Western equine encephalitis virus
18. 白痘病毒 White pox
19. 黃熱病毒 Yellow fever virus
20. 日本腦炎病毒(乙型腦炎病毒) Japanese encephalitis virus

(三)立克次體

1. 伯氏考克斯體 Coxiella burnetii
2. 巴通體(五日熱巴通體、昆氏立克次體) Bartonella quintana (Rochalimea quintana, Rickettsia quintana)

3. 普氏立克次體 Rickettsia prowazeki

4. 立氏立克次體 Rickettsia rickettsii

二、毒素及其亞單位

(一)肉毒毒素 Botulinum toxins

(二)產氣莢膜梭狀芽孢杆菌毒素 Clostridium perfringens toxins

(三)海蝸牛毒素 Conotoxin

(四)志賀氏毒素 Shiga toxin

(五)金黄色葡萄球菌毒素 Staphylococcus aureus toxins

(六)河豚毒素 Tetrodotoxin

(七)志賀樣毒素 Verotoxin

(八)微囊藻毒素 Microcystin (syn. Cyanginosin)

(九)黃曲霉毒素 Aflatoxins

(十)相思豆毒素 Abrin

(十一)霍亂毒素 Cholera toxin

(十二)二乙酰叶草鐮刀烯醇毒素 Diacetoxyscirpenol toxin

(十三)T-2 毒素 T-2 toxin

(十四)HT-2 毒素 HT-2 toxin

(十五)莫迪素 Modeccin toxin

(十六)蒴蕈素 Volkensin toxin

(十七)槲寄生凝集素 I Viscum Album Lectin 1 (syn. Viscumin)

三、動物病原體

(一)細菌

絲狀支原體 Mycoplasma mycoides

(二)病毒

1. 非洲猪瘟病毒 African swine fever virus
2. 禽流感病毒^① Avian influenza virus
3. 藍舌病病毒 Bluetongue virus
4. 口蹄疫病毒 Foot and mouth disease virus
5. 山羊痘病毒 Goat pox virus
6. 偽狂犬病病毒 Herpes virus (Aujeszky's disease)
7. 猪瘟病毒 Hog cholera virus (syn. swine fever virus)
8. 狂犬病病毒 Lyssa virus
9. 新城疫病毒 Newcastle disease virus
10. 小反刍獸疫病毒 Peste des petits ruminants virus
11. 猪腸道病毒 9 型(猪水泡病病毒) Porcine enterovirus type 9 (syn. swine vesicular disease virus)
12. 牛瘟病毒 Rinderpest virus
13. 綿羊痘病毒 Sheep pox virus
14. 捷申病病毒 Teschen disease virus
15. 水泡性口炎病毒 Vesicular stomatitis virus

四、植物病原體

(一)細菌

1. 白紋黃單孢菌 *Xanthomonas albilineans*
2. 野油菜黃單孢菌柑桔致病變種 *Xanthomonas campestris* pv. *citri*

(二)真菌

1. 咖啡刺盤孢毒性變種 *Colletotrichum coffeanum* var. *Virulans* (*Colletotrichum kahawae*)
2. 水稻旋孢腔菌(水稻長蠕孢屬) *Cochliobolus miyabeanus* (*Helminthosporium oryzae*)
3. 潰瘍狀短生活史菌 *Microcyclus ulei* (syn. *Dothidella ulei*)
4. 禾柄銹菌 *Puccinia graminis* (syn. *Puccinia graminis* f. sp. *tritici*)
5. 條形柄銹菌 *Puccinia striiformis* (syn. *Puccinia glumarum*)
6. 稻瘟病菌 *Pyricularia grisea* *Pyricularia oryzae*

五、遺傳物質和基因修飾生物體

(一)含有與第二部分清單所列微生物的致病性相關的核酸序列的遺傳物質。

(二)含有編碼第二部分清單所列毒素及其亞單位核酸序列的遺傳物質。

^① 只包括高致病性禽流感病毒,即在 6 周齡鷄中,IVPI(靜脈內致病性指數)大於 1.2 的 A 型病毒;或 A 型病毒的 H5 或 H7 亞型。

(三)含有與第二部分清單所列微生物的致病性相關的核酸序列的基因修飾生物體。

(四)含有編碼第二部分清單所列毒素及其亞單位核酸序列的基因修飾生物體。

六、生物雙用途設備

(一)BL3、BL4 封閉水平的全密閉設施相關設備

符合世界衛生組織《實驗室生物安全手冊》(1993 年第二版,日內瓦)所規定的生物安全水平三級(BL3)、四級(BL4)標準的全密閉設施相關設備。

(二)發酵罐

不發散氣溶膠,可進行致病性微生物培養或毒素生產,且容積大於 20 升的發酵罐。發酵罐包括生物反應器、恒化器和連續灌流系統。

(三)離心分離器(包括傾析器)

不發散氣溶膠、可對致病性微生物進行連續分離,且具有下列全部特性者:

1. 在蒸汽密閉區內有一個或多個密閉性連接;
2. 流率大於每小時 100 升;
3. 拋光不銹鋼或鈦部件;
4. 密閉狀況下可就地蒸汽消毒。

(四)截流過濾設備

可用於連續分離致病性微生物、毒素和細胞培養物的截流過濾設備,且具有下列全部特性者:

1. 等於或大於 5 平方米;
2. 可就地消毒。

(五)凍干設備

24 小時凝冰量大於 10 千克、小於 1000 千克,并可蒸汽消毒的凍干設備。

(六)防護和密閉設備

1. 依靠外部空氣供應,并在正壓下操作使用的全身或半身防護服或防護罩。

注:本身帶有呼吸裝置的防護服不予控制。

2. 三級生物安全櫃,或具有類似操作標準的隔離裝置(如活動隔離裝置、干燥箱、厭氧微生物櫃、手套箱或層流罩)。

(七)氣溶膠吸入箱

用於致病性微生物、毒素的氣溶膠攻擊試驗,且容量等於或大於 1 立方米的氣溶膠感染箱。

七、相關技術

用於開發、生產第二部分清單所列生物兩用品或生物雙用途設備的技術。