

转基因生物新品种培育重大专项管理办法（暂行）

第一章 总 则

第一条 为确保转基因生物新品种培育重大专项(以下简称转基因专项)的顺利实施,实现科学、规范、高效管理,根据国务院办公厅《组织实施科技重大专项的若干工作规则》(国办发〔2006〕62号)和《国家科技重大专项管理暂行规定》(国科发计〔2008〕453号),结合转基因专项的实际,制定本办法。

第二条 实施转基因专项,坚持以产品和产业需求为导向,获得一批具有重要应用价值和自主知识产权的基因,培育一批抗病虫、抗逆、优质、高产、高效的重大转基因生物新品种,提高我国农业转基因生物研究和产业化整体水平。

第三条 转基因专项的管理原则:

(一)统筹部署,有序衔接。充分发挥部门、行业、地方、企业和专家的作用,统筹全国上中下游科技力量,统筹基地、人才、项目,整体设计、集成优势、协同攻关。充分利用现有研发基础,做好与现有科技计划、重大工程和科技体系的对接。

(二)规范管理,科学评价。坚持政府决策与专家咨询相结合,建立健全专家遴选、问责、回避和信用制度,形成科学、系统、规范的立项、实施和监督管理制度。以解决国家粮食安全等重大问题实际成效作为评价导向和标准,建立科学的考核评价指标体系。

(三)分类管理,分步实施。转基因专项设置项目和课题两个层次,以课题为管理单元,强化目标管理。对品种培育、共性技术、示范推广、条件能力建设实行分类管理。综合考虑产业需求紧迫程度、研究基础和条件,成熟一批,启动一批。

(四)稳定支持,动态调整。采取稳定支持、合理竞争的方式确定任务承担单位,根据阶段性目标和任务,连续稳定支持。根据实施进展和国内外技术发展情况,对研究目标和内容进行动态调整。对实现转基因专项目标具有重大促进作用的研究内容,及时纳入专项予以支持。

第二章 组织管理

第四条 转基因专项由国务院统一领导,国家科技教育领导小组统筹、协调和指导。科技部会同发展改革委、财政部(简称三部门),做好专项实施中的方案论证、综合平衡、评估验收和配套政策的研究制定。

农业部为转基因专项领导小组组长和牵头实施单位，会同各成员单位，做好专项的组织实施工作，各成员单位在各自职责范围内，配合做好专项实施工作。

第五条 转基因专项领导小组对专项组织实施负有领导责任，重大问题需经专项领导小组成员单位共同协商确定。其主要职责是：

- (一)确定专项的目标和战略，组织制订实施方案；
- (二)批准成立专项管理办公室、咨询委员会和总体组；
- (三)审定专项实施管理办法；
- (四)审定专项实施计划；
- (五)组织专项实施情况监测和过程评估，指导、督促专项实施；
- (六)核准专项实施方案或实施计划相关内容的调整，协调解决实施过程中的重要问题；涉及重大调整时，商三部门提出意见；
- (七)批复专项项目(课题)立项；
- (八)审定并上报专项年度执行情况报告、总结报告、验收报告等；根据专项任务完成情况，提出验收申请；
- (九)负责对本专项保密工作进行指导等。

第六条 农业部是转基因专项组织实施的责任主体。国务院批准确定的转基因专项第一行政责任人，负有推进专项组织实施和协调的责任。农业部会同有关部门和单位成立专项管理办公室(以下简称专项办)。专项办设在农业部，负责专项实施的日常工作。专项办的主要职责是：

- (一)按专项领导小组的要求，以战略产品为主线，统筹行政管理体系和技术管理体系，实现品种培育、共性技术、示范推广和条件建设的有效整合；
- (二)组建咨询委员会和总体组；
- (三)组织制订管理办法和保密规定等；
- (四)组织制订阶段实施计划和年度计划；
- (五)组织落实专项与科技计划、国家重大工程以及其他存量科技资源的衔接工作；
- (六)组织落实项目(课题)承担单位、任务和经费安排，签订项目(课题)《合同书》和《生物安全责任书》；
- (七)组织监督、检查、评估，定期报告实施进展情况；
- (八)组织专项项目(课题)的验收工作；
- (九)根据需要提出调整实施方案或实施计划的建议；
- (十)负责保密工作的管理、监督和检查；
- (十一)定期报告专项的实施进展情况；
- (十二)提出组织管理和配套政策等措施；

(十三)完成专项领导小组交办的其他事项。

第七条 专项领导小组下设专家咨询委员会。主要职责是：对转基因专项的重大事项、宏观战略决策及实施提供战略咨询和监督。

专家咨询委员会成员原则上由院士和资深专家组成，原则上不承担转基因专项具体研究任务。专家咨询委员会成员由部门推荐，专项办研究提出建议人选，报专项领导小组批准。

第八条 农业部牵头组建专项总体组。总体组是转基因专项实施的技术责任主体，主要职责是：

(一)负责技术方向和集成方案设计、把握总体进度；

(二)负责研究提出阶段实施计划和年度计划建议；

(三)负责做好上中下游研究力量的统筹和需求对接，督促落实信息、资源、材料、技术的交流与共享；

(四)负责项目(课题)间的协调；

(五)参与对项目(课题)的检查、评估和验收工作；

(六)负责提出任务或经费调整的建议。

总体组成员原则上以优秀中青年专家为主，由部门推荐，专项办研究提出建议人选，报专项领导小组批准。总体组成员实行聘任制。

总体组设技术总师和副总师。技术总师全面负责总体组的工作，专职技术负责人具体负责日常工作，副总师协助总师做好相关工作。技术总师的主要职责是：

(一)全面负责技术方案的整体设计、总体进度和实施效果；

(二)全面负责各领域技术力量的调配和整合，做好需求对接，统筹转基因专项内信息、资源、材料、技术等共享和交流；

(三)全面负责督导各项目(课题)的执行，检查执行情况，提出调整人员、单位、任务以及经费的建议。

总体组根据转基因专项实施的需要，提出项目执行专家组人员建议，由专项办审核确定。在专项实施过程中，由项目执行专家组落实总体组提出的工作计划和要求，做好项目内的统筹、协调、交流和检查等工作。

第九条 专项办委托具有条件的第三方评估机构对转基因专项实施过程中的经费使用、配套资金落实、任务目标完成情况等进行检查、评估。

第十条 建立信用管理制度。对参与转基因专项的执行者、评价者等相关人员在参与评审、立项、检查、评估和验收等活动中的信用状况进行客观记录，作为管理决策的重要依据。

第十一条 积极推行公告、公示制度。在遵守国家保密规定的前提下，立项信息、评估和验收结果适时向社会公开、公示，引入社会监督。

第十二条 省级农业行政主管部门应会同省内相关部门，落实配套资金、示范场所等相关支撑条件，做好专项实施工作；负责省内示范推广项目(课题)的组织实施；做好省内转基因生物安全管理工作。

第三章 立 项

第十三条 根据转基因专项实施方案设置重大和重点两类课题。条件能力建设项目按实施需要和总体布局确定建设任务。

重大课题是指产业需求迫切，研究基础较好，有望近期取得突破，对实现专项目标起主要作用的课题。重点课题是指产业发展急需但研究基础相对薄弱，需要超前部署的培育性课题。

第十四条 采取择优委托和公开申报相结合的方式确定立项。重大课题原则上采取“择优委托、专家论证”方式确定承担单位。重点课题原则上采取“发布指南、自由申报、专家评审”的方式确定承担单位。

第十五条 项目执行专家组编制各项目阶段实施计划和年度计划，提出重大课题牵头承担单位和重点课题设置的建议。总体组汇总后编制专项阶段实施计划和年度计划，咨询委员会论证后，经专项办审核，报专项领导小组审定。

第十六条 重大课题牵头承担单位编制技术攻关方案和计划任务书，由专项办组织评审论证，审核后报转基因专项领导小组批准。

总体组编制重点课题申报指南，专项办审核后发布。专项办组织专家评审，择优确定承担单位。

第十七条 重大课题的计划任务书和重点课题申报书均应提交相关知识产权现状、预期知识产权可行性和水平等分析报告。

第十八条 转基因专项领导小组批复立项。专项办、承担单位上级主管部门(或省级农业行政主管部门)和承担单位三方签订项目(课题)《合同书》，分项目和课题两级签订合同。项目(课题)承担单位法人代表和课题负责人要签署《生物安全责任书》，并到属地省级农业行政主管部门备案。

第十九条 加强人才培养和基地建设。优先支持国家科研机构、高等院校、地方优势科研机构、科技型龙头企业等承担任务；优先支持能够面向企业开放和实现公共科技资源共享的单位，充分利用现有的公共科技资源，促进转基因生物产业健康发展。

创新管理体制和运行机制。加快培育转基因生物技术龙头企业，推动形成以企业为技术创新主体以及科研、转化、示范、推广一体化的新型转基因科技创新应用体系。

第二十条 对涉及国家安全、重大突发性事件等需要国家特殊安排或紧急部署的有关项目(课题),由专项办组织专家论证,报专项领导小组批准立项实施。

第四章 实施与监督

第二十一条 项目(课题)承担单位应严格遵循国家有关转基因生物安全管理的法律、法规和规章,采取切实措施加强转基因生物安全管理,保障环境安全和人体健康。

第二十二条 实行承担单位法人负责制。法人单位是项目(课题)的实施责任主体,课题负责人对法人单位和课题实施效果负责。项目(课题)承担单位要做好任务的统筹协调,负责落实必要的设备、场所等配套支撑条件,严格执行转基因专项的管理规定,认真履行合同条款,加强监管,督促落实,接受指导、检查,配合做好检查和验收等工作,确保任务完成。

第二十三条 实行综合评估制度。由专项办组织或委托具有资质的第三方评估机构对项目(课题)实施效果进行评估。根据综合评估结果,由总体组提出项目(课题)任务、经费调整或撤销的建议,经专项办审核后,报专项领导小组批准。

第二十四条 实行重大事项报告制度。项目(课题)实施过程中,涉及研究目标、主要研究内容、课题设置、主要人员调整等重大事项的变更,承担单位报专项办履行必要的审批程序,并签订合同书调整方案。

第二十五条 实行监督、检查和督导制度。专项办负责组织对项目(课题)进行监督检查。项目(课题)承担单位按要求编制年度计划执行情况报告并上报有关信息报表。对不按时上报年度报告材料或信息,不接受监督检查以及实施不力的项目(课题),限期整改。整改不力的,视情节分别给予通报批评、取消其参与转基因专项的资格等处理。

第五章 结题验收与绩效评价

第二十六条 项目(课题)应在规定执行期结束后三个月内完成验收。分课题和项目两个层次验收,课题全部验收完成后,再进行项目验收。课题验收应在结题后一个月内完成,项目验收一般在课题验收后两个月内完成。

重大课题的验收应在对所有任务验收完成后,进行对课题层面的验收,在结题后一个月内完成。

重点课题的验收在结题后一个月内完成。

条件能力建设类项目实行一次性验收,在项目结题后三个月内完成。

第二十七条 项目(课题)验收主要依据合同书、合同书调整方案和财务验收情况等。条件能力建设类项目在验收前需进行现场查定。

第二十八条 专项办负责组织项目(课题)验收工作。对未通过验收的项目(课题), 承担单位应立即针对存在问题进行整改, 在六个月内重新提出验收申请, 对仍未通过验收的项目(课题), 将对有关单位和责任人进行通报, 取消相关人员承担转基因专项的资格。

对未实现任务目标的, 如所提供的原始记录确能证明已履行勤勉尽责义务, 但确实存在难以逾越的技术障碍的, 可视同完成。

第二十九条 实行责任追究制度。对未能及时完成课题任务且未尽勤勉职责的, 对生物安全监管不力且造成恶劣影响的, 对弄虚作假、剽窃他人科技成果的, 一经查实, 责任人五年内不得参与转基因专项研发任务, 并向社会公开。违反法律的, 依法移送司法机关追究其法律责任。

第三十条 建立绩效考评和后评价机制。对项目 and 课题实行绩效考评, 并对执行情况及所获得的成果、取得的效益等方面开展后评价。绩效考评可与验收、综合评估工作结合, 同步进行。绩效考评结果、信用记录和后评价结果等作为后续立项、实施和管理的重要依据。

第六章 知识产权与成果管理

第三十一条 转基因专项形成的知识产权, 其归属、运用、转移、管理等应遵照《中华人民共和国科技进步法》、《中华人民共和国促进科技成果转化法》、《国家知识产权战略纲要》和有关知识产权的法律法规以及有关规定执行。

第三十二条 转基因专项知识产权管理旨在提高知识产权的创造、运用、保护和管理水平, 推动上中下游紧密衔接, 促进知识产权在科研、示范、推广、产业化各环节的有序流转, 激励自主创新, 促进转化应用, 构建产学研紧密结合的创新体系, 加快转基因专项知识产权的转化和产业化, 提高转基因专项实施成效。

第三十三条 知识产权管理的范围包括在执行转基因专项计划任务时, 利用专项和承担单位所提供的资金、设备等物质技术条件所获得的专利权、植物新品种权、商标权、著作权等。

本专项形成的育种材料等遗传资源, 以及未申请知识产权保护的专有技术及技术秘密等, 纳入专项知识产权管理范围。

第三十四条 转基因专项形成的知识产权由项目(课题)承担单位依法申请获得。项目(课题)之间建立“材料共用、信息互通、利益分享”的知识产权流动、运用机制。涉及国家安全、国家利益和重大社会公共利益的, 国家对其拥有强制许可的权利。

第三十五条 各项目(课题)承担单位应明确责任人和机构负责本项目(课题)知识产权管理工作,应当制订和实施项目(课题)的知识产权管理制度,应当对转基因专项科技人员进行知识产权法律、法规和相关知识的宣传和培训,提高知识产权意识。

第三十六条 项目(课题)承担单位应根据转基因专项的目标和任务,合理分工,协同攻关,积极创造知识产权。以不丧失新颖性为前提,对专项形成的基因、品种、技术和设备等研究成果,在发表论文之前及时申请知识产权保护。制定科学保护策略,加强研究数据及材料管理,防止研究成果流失。对涉及国家安全、国家利益和重大社会公共利益的知识产权在申请之前,应当报告专项办公室审查。

第三十七条 项目(课题)承担单位之间应当约定知识产权利益分配原则,建立促进转基因专项上中下游有序衔接、流转顺畅、高效转化的知识产权共享利用平台,促进专项承担单位与相关企业建立知识产权利益分享机制,促进知识产权转移、应用和商品化、产业化,缩短转化应用周期。

第三十八条 转基因专项所形成的知识产权优先在项目(课题)之间使用。向专项外其他组织或个人许可、转让的,报专项办批准。

第三十九条 项目(课题)承担单位应当研究、分析和制定项目(课题)知识产权目标,并根据国内外知识产权动态,及时调整研究策略和措施。

第四十条 建立和完善知识产权统计和公报制度,定期收集、汇总和发布转基因专项知识产权信息。发布重点领域的知识产权发展报告。

第四十一条 项目(课题)承担单位和承担人滥用知识产权、恶意垄断和封锁技术、不履行知识产权申请保护义务或履行不当并造成重大损失的,追究相关单位和人员的责任。构成犯罪的,由司法机关追究其法律责任。有关管理人员因管理不当造成损失,情节严重的,追究当事人的责任。构成犯罪的,由司法机关追究其法律责任。

第四十二条 建立规范、健全的科学数据和科技报告档案,建立实验材料与数据的汇总、交流、共享制度。项目(课题)承担单位应按照有关规定对档案材料进行整理、立卷、归档,确保档案的完整、准确、系统,按时上报有关数据和成果。

第四十三条 转基因专项形成的技术产品、技术模式、和技术标准等,经相关程序审定后予以发布。在开展功能基因、转化体、育种材料、新品种等技术研发和应用的各个环节和各个阶段,鼓励企业参与实施,促进成果快速转化。

第四十四条 承担单位应根据《中华人民共和国保守国家秘密法》及其实施办法、《科学技术保密规定》和《国家秘密保密期限的规定》,对专项的技术成果及时向专项办提出保密内容的密级和保密期限的确定、变更和解密的建议。对专项的涉密技术成果在发表论文、出版专著、宣传报道、展览展示等活动之前,须经专项办审查并备案。转基因专项保密规定另行制定。

第四十五条 专项实施过程中产生的无形资产，由任务承担单位负责管理和使用。使用转基因专项财政经费购置和试制的固定资产属于国有资产，资产管理按照国家有关规定执行。

第七章 生物安全管理

第四十六条 专项中涉及转基因生物研究、试验、生产、加工、经营和进出口活动，应按照《农业转基因生物安全管理条例》及其配套规章，依法开展相应工作。

第四十七条 项目(课题)承担单位应成立由单位法人(或法人代表)负责的转基因生物安全机构，负责本项目(课题)农业转基因生物安全管理工作。

第四十八条 项目(课题)承担单位和承担人应配备与生物安全等级相适应的安全控制设施条件，采取有效措施，确保转基因生物研究与试验的安全。

(一)根据研究进展及时报告或提出安全评价申请，并按批复要求开展试验，未获批准的转基因生物材料不得参加国家或省级品种区域试验。

(二)妥善保管转基因生物试验材料，并指定专人做好安全管理记录，建立转基因生物保存、转移、试验(实验)、销毁的管理档案，记录安全控制措施实施情况，以备核查。

(三)在农业转基因生物贮存、转移、运输、销毁和灭活时，应具备特定的设备或场所。在对安全等级Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ的转基因生物处理和排放之前应当采取物理控制、化学控制、生物控制、环境控制和规模控制等措施将其销毁、灭活，防止扩散和污染环境。

(四)在海南等地开展异地种子繁殖的，应向相关管理部门报告或申请审批。

(五)制订突发事件的应急措施。如发现转基因生物扩散、残留等安全隐患或者造成事故的，应当立即采取有效措施加以控制，并及时报告本单位生物安全管理机构。

(六)试验结束后，应当按规定期限继续加强试验场所的安全监控。

第四十九条 安全评价和检测监测中心等条件能力建设项目，应按照国家质检机构相关规定组织实施和运行管理。

第五十条 项目(课题)承担单位和承担人违反农业转基因生物安全管理法律、法规、规章，特别是未经审批擅自开展田间试验和南繁，擅自参加品种审定、生产应用和扩散转基因生物材料的，除依法处理或处罚外，取消该单位及相关人员承担转基因专项的资格。有关管理人员因管理不当造成损失，情节严重的，追究当事人的责任。构成犯罪的，由司法机关追究其法律责任。

第八章 国际交流与合作

第五十一条 转基因专项坚持自主创新，根据转基因专项实施的需要，加强重要领域的遗传资源、关键技术和智力资源的引进。

第五十二条 承担单位在开展国际交流与合作时，涉及重要基因、关键技术、重要材料和核心数据等，需报专项办批准后，严格按照相关法律法规的有关规定办理。

第五十三条 遵守有关知识产权国际公约，有效运用国外知识产权成果，避免知识产权纠纷。

第五十四条 支持和鼓励转基因专项研究成果积极申请国外知识产权保护，拓展国际市场空间。

第九章 附 则

第五十五条 转基因专项经费管理办法另行制定。

第五十六条 本办法由农业部负责解释。

第五十七条 本办法自发布之日起施行。