

生物两用品及相关设备和技术出口管制清单 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/328/2021_2022__E7_94_9F_E7_89_A9_E4_B8_A4_E7_c36_328544.htm

一、前言（一）本清单分为两个部分。（二）列入本清单实行出口管制的物项，主要依据生物双用途特性，尤其是非和平目的应用的风险程度而确定。因此，列入本清单的生物两用品，既有我国存在的，也包括在我国境内从未发现的，或者已经被消灭的生物两用品。（三）列入本清单实行出口管制的各类病原体，包括菌、毒种及各类活培养物，以及含有此类病原体的各种生物材料（如：细胞、组织、血清、带菌动物等）或非生物材料；无论这些病原体是天然的，还是经过基因修饰的都在出口管制之列，但以疫苗形式存在的除外。（四）列入本清单实行出口管制的各种毒素，不包括免疫用毒素，以及经国家主管部门批准的人用药物产品。（五）列入本清单实行出口管制的遗传物质包括：染色体、基因组、质粒、转座子、载体（无论是否经过基因修饰）。（六）列入本清单实行出口管制的相关技术，包括技术资料、技术援助等形式，但不包括在公共领域内的知识，或基础科学研究（无论是否针对本清单所列物项）或普通专利申请所必需的知识。技术资料可采用的形式，包括书面或记录在其他媒体或设备（磁盘、磁带、只读存储器）上的设计、计划、图表、模型、公式、表格、工程设计和规范、手册以及说明。技术援助可采用的形式，包括提供说明书、技能、培训、工作知识、咨询服务，也包括技术资料转让。（七）列入本清单实行出口管制的生物双用途设备一经批准出口，向同一最终用户出口与该设备

有关的安装、操作、维护或检修、维修等基本技术也同时被授权。二、定义 本清单应用以下定义：（一）“生物双用途”是指既可用于医疗、预防、保护、防护等和平目的，又可用于发展、生产生物武器等非和平目的。具有此种特征的病原体、毒素、遗传物质称为“生物两用品”，具有此种特征的设备称为“生物双用途设备”。（二）“病原体”是指可使人、动物或植物致死、致病或/和受到损害的，天然的或经过基因修饰的致病性微生物。（三）“毒素”是指源于任何微生物、动物、植物，可使人、动物或植物致死、致病或/和受到损害的，而无论以何种方式产生的天然的或经过修饰的生物活性物质。（四）“疫苗”是指经国家主管部门批准进行临床试验、生产或上市销售的，可激发人或动物产生保护性免疫反应，以预防由该种微生物所致疾病的生物制剂。（五）“技术”是指在产品的开发、生产或使用过程中所需的专门知识。（六）“生物安全水平三级（BL3）”是指生物医学或微生物学实验室，使用高效空气粒子过滤器（HEPA），在对外环境保持负压、人员和物品出入实行控制、废水废气废物处理，以及微生物操作规程、个人防护等方面，符合世界卫生组织《实验室生物安全手册》（1993年第二版，日内瓦）所规定的生物安全三级标准的实验室封闭水平和生物安全处理能力。（七）“生物安全水平四级（BL4）”是指生物医学或微生物学实验室，使用高效空气粒子过滤器（HEPA），在对外环境保持负压、人员和物品出入实行控制、废水废气废物处理，以及微生物操作规程、个人防护等方面，符合世界卫生组织《实验室生物安全手册》（1993年第二版，日内瓦）所规定的生物安全四级标准的实验室封闭水

平和生物安全处理能力。其特点是在生物安全水平三级的基础上，通过增加气密系统、分隔通道系统，使用三级生物安全柜或正压工作服，以及专用的空气控制系统等，以达到比生物安全水平三级更严密的生物封闭和更高的生物安全处理能力。

（八）“基础科学研究”是指为了获得有关现象或可观测事实的基本原理方面的新知识，基本上不具有特定实用目的或目标的实验性或理论性工作。（九）“在公共领域内的知识”是指没有进一步传播限制而可以利用的技术（包括在公共领域内受版权限制的技术）。（十）“开发”是指与生产前各阶段有关的活动，例如：1. 设计 2. 设计研究 3. 设计分析 4. 设计概念 5. 原型装配 6. 小批量生产流程 7. 设计数据 8. 加工或转为产品的设计数据 9. 结构设计 10. 整体设计和规划

（十一）“生产”是指所有生产过程中的活动，例如：1. 基建 2. 生产工艺 3. 制造 4. 集成 5. 装配（安装） 6. 检查 7. 检验 8. 质量保证（十二）“使用”是指操作、安装（包括现场安装）、维护（检查）、维修、检修等活动。

第一部分 一、人及人兽共患病病原体（一）细菌 1. 产气荚膜梭状芽孢杆菌 *Clostridium perfringens* 2. 破伤风梭状芽孢杆菌 *Clostridium tetani* 3. 肠出血性大肠埃希氏菌 O157 和其他产生志贺样毒素的血清型 *Enterohaemorrhagic Escherichia coli*, serotype O157 and other verotoxin producing serotypes 4. 嗜肺军团菌 *Legionella pneumophila* 5. 假结核耶尔森氏菌 *Yersinia pseudotuberculosis*（二）病毒 1. 科萨努尔森林病毒 *Kyasanur Forest virus* 2. 跳跃病病毒 *Louping ill virus* 3. 墨累谷脑炎病毒 *Murray Valley encephalitis virus* 4. 鄂木斯克出血热病毒 *Omsk haemorrhagic fever virus* 5. 奥罗普切病毒 *Oropouche virus* 6. 玻瓦桑病毒

Powassan virus 7. 罗西奥病毒 Rocio virus 8. 圣路易脑炎病毒 St Louis encephalitis virus

二、植物病原体

(一) 细菌

1. 野油菜假单孢菌水稻变种 *Xanthomonas campestris* pv. *oryzae*
2. 苛养木杆菌 *Xylella fastidiosa*

(二) 病毒

1. 香蕉束顶病毒 Banana bunchy top virus

(三) 真菌

1. 嗜管半知点霉菌 *Deuterophoma tracheiphila* (syn. *Phoma tracheiphila*)
2. 诺粒梗孢菌 (念珠菌) *Monilia rorei* (syn. *Moniliophthora rorei*)

三、遗传物质和基因修饰生物体

(一) 含有与第一部分清单所列微生物的致病性相关的核酸序列的遗传物质。

(二) 含有与第一部分清单所列微生物的致病性相关的核酸序列的基因修饰生物体。

四、生物双用途设备

(一) 用于制备粒子直径在1至10微米范围活的微生物和毒素微囊的设备，特别是：

1. 界面型多聚凝集器；
2. 相分离器。

(二) 对聚合体有特殊要求或设计专用于联合系统的100升以下的发酵罐。

(三) 可用于生物安全水平三级或四级封闭设施的常规或湍流洁净室，带有风扇的高效空气粒子过滤器 (HEPA) 单元。

五、相关技术 用于开发、生产第一部分清单所列生物两用品或生物双用途设备的技术。

第二部分 一、人及人兽共患病病原体

(一) 细菌

1. 炭疽芽孢杆菌 *Bacillus anthracis*
2. 牛布鲁氏杆菌 *Brucella abortus*
3. 羊布鲁氏杆菌 *Brucella melitensis*
4. 猪布鲁氏杆菌 *Brucella suis*
5. 鸚鵡热衣原体 *Chlamydia psittaci*
6. 肉毒梭状芽孢杆菌 *Clostridium botulinum*
7. 土拉弗朗西斯菌 *Francisella tularensis*
8. 鼻疽伯克霍尔德氏菌 (鼻疽假单孢菌) *Burkholderia mallei* (*Pseudomonas mallei*)
9. 类鼻疽伯克霍尔德氏菌 (类鼻疽假单孢菌) *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*)
10. 伤寒沙门氏菌 *Salmonella typhi*
11. 痢疾志贺氏菌 *Shigella*

dysenteriae 12. 霍乱弧菌 *Vibrio cholerae* 13. 鼠疫耶尔森氏菌 *Yersinia pestis* (二) 病毒 1. 基孔肯亚病毒 *Chikungunya virus* 2. 刚果克里米亚出血热病毒 *Congo-Crimean haemorrhagic fever virus* 3. 登革热病毒 *Dengue fever virus* 4. 东部马脑炎病毒 *Eastern equine encephalitis virus* 5. 埃博拉病毒 *Ebola virus* 6. 汉坦病毒 *Hantaan virus* 7. 胡宁病毒 *Junin virus* 8. 拉沙热病毒 *Lassa fever virus* 9. 淋巴细胞性脉络丛脑膜炎病毒 *Lymphocytic choriomeningitis virus* 10. 马丘波病毒 *Machupo virus* 11. 马尔堡病毒 *Marburg virus* 12. 猴痘病毒 *Monkey pox virus* 13. 裂谷热病毒 *Rift Valley fever virus* 14. 蜱传脑炎病毒 (俄罗斯春夏脑炎病毒) *Tick-borne encephalitis virus (Russian Spring-Summer encephalitis virus)* 15. 天花病毒 *Variola virus* 16. 委内瑞拉马脑炎病毒 *Venezuelan equine encephalitis virus* 17. 西部马脑炎病毒 *Western equine encephalitis virus* 18. 白痘病毒 *White pox* 19. 黄热病毒 *Yellow fever virus* 20. 日本脑炎病毒 (乙型脑炎病毒) *Japanese encephalitis virus* (三) 立克次体 1. 伯氏考克斯体 *Coxiella burnetii* 2. 巴通体 (五日热巴通体、昆氏立克次体) *Bartonella quintana (Rochalimea quintana, Rickettsia quintana)* 3. 普氏立克次体 *Rickettsia prowazeki* 4. 立氏立克次体 *Rickettsia rickettsii* 二、毒素及其亚单位 (一) 肉毒毒素 *Botulinum toxins* (二) 产气荚膜梭状芽孢杆菌毒素 *Clostridium perfringens toxins* (三) 海蜗牛毒素 *Conotoxin* (四) 志贺氏毒素 *Shiga toxin* (五) 金黄色葡萄球菌毒素 *Staphylococcus aureus toxins* (六) 河豚毒素 *Tetrodotoxin* (七) 志贺样毒素 *Verotoxin* (八) 微囊藻毒素 *Microcystin (syn. Cyanginosin)* (九) 黄曲霉毒素 *Aflatoxins* (十) 相思豆毒素 *Abrin* (十一)

霍乱毒素 Cholera toxin (十二) 二乙酰草镰刀烯醇毒素
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)
) 蒴莲素 Volkensin toxin (十七) 槲寄生凝集素 Viscum
Album Lectin 1 (syn. Viscumin) 三、动物病原体 (一) 细菌 丝
状支原体 *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.
蓝舌病病毒 Bluetongue virus 4. 口蹄疫病毒 Foot and mouth
disease virus 5. 山羊痘病毒 Goat pox virus 6. 伪狂犬病病毒
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. 小反刍兽疫病毒 Peste des petits
ruminants virus 11. 猪肠道病毒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. 绵羊痘病毒 Sheep pox virus 14. 捷申病病毒
Teschen disease virus 15. 水泡性口炎病毒 Vesicular stomatitis
virus 四、植物病原体 (一) 细菌 1. 白纹黄单孢
菌 *Xanthomonas albilineans* 2. 野油菜黄单孢菌柑桔致病变
种 *Xanthomonas campestris* pv. *citri* (二) 真菌 1. 咖啡刺盘孢毒
性变种 *Colletotrichum coffeanum* var. *Virulans* (*Colletotrichum*
kahawae) 2. 水稻旋孢腔菌 (水稻长蠕孢属) *Cochliobolus*
miyabeanus (*Helminthosporium oryzae*) 3. 溃疡状短生活史菌
Microcyclus ulei (syn. *Dothidella ulei*) 4. 禾柄锈菌 *Puccinia*
graminis (syn. *Puccinia graminis* f.sp. *tritici*) 5. 条形柄锈菌 *Puccinia*
striiformis (syn. *Puccinia glumarum*) 6. 稻瘟病菌 *Pyricularia*
grisea/*Pyricularia oryzae* 五、遗传物质和基因修饰生物体 (一)

含有与第二部分清单所列微生物的致病性相关的核酸序列的遗传物质。（二）含有编码第二部分清单所列毒素及其亚单位核酸序列的遗传物质。（三）含有与第二部分清单所列微生物的致病性相关的核酸序列的基因修饰生物体。（四）含有编码第二部分清单所列毒素及其亚单位核酸序列的基因修饰生物体。

六、生物双用途设备

（一）BL3、BL4封闭水平的全密闭设施相关设备 符合世界卫生组织《实验室生物安全手册》（1993年第二版，日内瓦）所规定的生物安全水平三级（BL3）、四级（BL4）标准的全密闭设施相关设备。（二）发酵罐 不发散气溶胶，可进行致病性微生物培养或毒素生产，且容积大于20升的发酵罐。发酵罐包括生物反应器、恒化器和连续灌流系统。（三）离心分离器（包括倾析器）不发散气溶胶、可对致病性微生物进行连续分离，且具有下列全部特性者：1. 在蒸汽密闭区内有一个或多个密闭性连接；2. 流率大于每小时100升；3. 抛光不锈钢或钛部件；4. 密闭状况下可就地蒸汽消毒。（四）截流过滤设备 可用于连续分离致病性微生物、毒素和细胞培养物的截流过滤设备，且具有下列全部特性者：1. 等于或大于5平方米；2. 可就地消毒。（五）冻干设备 24小时凝冰量大于10千克、小于1000千克，并可蒸汽消毒的冻干设备。（六）防护和密闭设备 1. 依靠外部空气供应，并在正压下操作使用的全身或半身防护服或防护罩。注：本身带有呼吸装置的防护服不予控制。2. 三级生物安全柜，或具有类似操作标准的隔离装置（如活动隔离装置、干燥箱、厌氧微生物柜、手套箱或层流罩）。（七）气溶胶吸入箱 用于致病性微生物、毒素的气溶胶攻击试验，且容量等于或大于1立方米的气溶胶感染箱。

七、相关技术

用于开发、生产第二部分清单所列生物两用品或生物双用途设备的技术。 [1] 只包括高致病性禽流感病毒，即在6周龄鸡中，IVPI（静脉内致病性指数）大于1.2的A型病毒；或A型病毒的H5或H7亚型。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com