

【发布单位】商务部
【发布文号】公告2006年第61号
【发布日期】2006-07-31
【实施日期】2006-09-01

根据《中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制条例》，经国务院批准，现发布《中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制清单》，本清单自二〇〇六年九月一日起实施。

中华人民共和国商务部
二〇〇六年七月三十一日

生物两用品及相关设备和技术 出口管制清单

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或动物用药物产品。

（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、只读存储器等）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。

（八）未列入本清单，属于我国境内新发现或生物学特征有明显改变，可对人、动植物健康造成严重损害的病原体也在控制之列。

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。

一、人及人兽共患病病原体

（一）细菌。

1. 破伤风梭菌 *Clostridium tetani*
2. 嗜肺军团菌 *Legionella pneumophila*
3. 假结核耶尔森氏菌 *Yersinia pseudotuberculosis*

二、植物病原体

（一）细菌。

苛养木杆菌 *Xylella fastidiosa*

（二）病毒。

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。

与清单中所列微生物致病性相关的核酸序列是指与清单所列微生物有关的下列特殊序列：

- a. 该序列本身或通过其转录或翻译产物会给人、动植物健康带来明显危害；
- b. 通过插入或整合，该序列能增强清单所列微生物或其他任何生物体对人、动植物健康造成严重损害的能力。

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）对组合顺序有特殊要求或设计专用于联合系统的20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. 牛布鲁氏菌 *Brucella abortus*
3. 羊布鲁氏菌 *Brucella melitensis*
4. 猪布鲁氏菌 *Brucella suis*
5. 鹦鹉热衣原体 *Chlamydia psittaci*

6. 肉毒梭菌 *Clostridium botulinum*
7. 土拉弗朗西斯菌 *Francisella tularensis*
8. 鼻疽伯克霍尔德氏菌（鼻疽假单胞菌） *Burkholderia mallei* (*Pseudomonas mallei*)
9. 类鼻疽伯克霍尔德氏菌（类鼻疽假单胞菌） *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*)
10. 伤寒沙门菌 *Salmonella typhi*
11. 痢疾志贺菌 *Shigella dysenteriae*
12. 霍乱弧菌 *Vibrio cholerae*
13. 鼠疫耶尔森氏菌 *Yersinia pestis*
14. 产气荚膜梭菌,产 ϵ -毒素型 *Clostridium perfringens*, epsilon toxin producing types
15. 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

（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. 汉滩病毒 *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*
21. 科萨努尔森林病毒 *Kyasanur Forest virus*
22. 跳跃病病毒 *Louping ill virus*
23. 墨累山谷脑炎病毒 *Murray Valley encephalitis virus*
24. 鄂木斯克出血热病毒 *Omsk haemorrhagic fever virus*
25. 奥罗普切病毒 *Oropouche virus*
26. 波瓦森病毒 *Powassan virus*
27. 罗西奥病毒 *Rocio virus*
28. 圣路易脑炎病毒 *St Louis encephalitis virus*
29. 亨德拉病毒(马麻疹病毒) *Hendra virus*(*Equine morbillivirus*)
30. 南美出血热病毒(*Sabia*株,*Flexal*株,*Guanarito*株) *South American haemorrhagic fever* (*Sabia*, *Flexal* *Guanarito*)
31. 肺和肾综合症出血热病毒(*Seoul*株,*Dobrava*株,*Puumalas*株,*Sin Nombre*株) *Pulmonary & renal syndrome-haemorrhagic fever viruses*(*Seoul* *Dobrava*, *Puumala*, *Sin Nombre*)
32. 尼帕病毒 *Nipah virus*
33. SARS冠状病毒 *SARS corona 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) 产气荚膜梭菌毒素 Clostridium perfringens toxins
- (三) 海蜗牛毒素 (芋螺毒素) Conotoxin
- (四) 蓖麻毒素 Ricin
- (五) 蛤蚌毒素 Saxitoxin
- (六) 志贺氏毒素 Shiga toxin
- (七) 金黄色葡萄球菌毒素 Staphylococcus aureus toxins
- (八) 河豚毒素 Tetrodotoxin
- (九) 志贺样毒素 Verotoxin
- (十) 微囊藻毒素 Microcystin (syn. Cyanginosin)
- (十一) 黄曲霉毒素 Aflatoxins
- (十二) 相思豆毒素 Abrin
- (十三) 霍乱毒素 Cholera toxin
- (十四) 二乙酰蔗草镰刀烯醇毒素 Diacetoxyscirpenol toxin
- (十五) T-2毒素 T-2 toxin
- (十六) HT-2毒素 HT-2 toxin
- (十七) 莫迪素 Modeccin toxin
- (十八) 蒴莲素 Volkensin toxin
- (十九) 槲寄生凝集素 I 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 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
16. 结节性皮肤病病毒 Lumpy skin disease virus
17. 非洲马瘟病毒 African horse sickness 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
3. 野油菜假单孢菌水稻变种 Xanthomonas oryzae pv. oryzae (Pseudomonas campestris pv. Oryzae)
4. 密执安棒状杆菌坏腐亚种 Clavibacter michiganensis subsp. sepedonicus (Corynebacterium michiganensis subsp. sepedonicum or Corynebacterium sepedonicum)
5. 茄科罗尔通氏菌亚种2、3 (茄科假单孢菌或茄科伯克霍尔德氏菌) Ralstonia solanacearum races 2 and 3 (pseudomonas solanacearum races 2 and 3 or Burkholderia solanacearum)

rices 2 and 3)

(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*

(三) 病毒。

1. 马铃薯安第斯潜伏芜菁黄花叶病毒 *Potato Andean latent tymovirus*
2. 马铃薯纺锤型块茎类病毒 *Potato spindle tuber viroid*

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。

与清单中所列微生物致病性相关的核酸序列是指与清单所列微生物有关的下列特殊序列:

- a. 该序列本身或通过其转录或翻译产物会给人、动植物健康带来明显危害;
- b. 通过插入或整合, 该序列能增强清单所列微生物或其他任何生物体对人、动植物健康造成严重损害的能力。

与肠出血性大肠埃希氏菌 (血清型O157) 和其它产志贺样毒素菌株致病性相关的核酸序列不受控制, 编码志贺样毒素或其亚单位的核酸序列则受控制。

六、生物双用途设备

(一) BL3、BL4封闭水平的全密闭设施。

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。

(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, 且容积等于或大于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) 交叉流 (切向流) 过滤设备。

不发散气溶胶、可用于分离致病性微生物、毒素和细胞培养物的交叉流 (切向流) 过滤设备, 且具有下列全部特性: 1. 总过滤面积等于或大于 1平方米; 2. 可就地灭菌或消毒。(注: 本款不包括由厂商标明的反向渗透设备)

设计用于上述所指的交叉流 (切向流) 过滤设备、且过滤面积等于或大于0.2平方米的交叉流 (切向流) 过滤组件 (如模块、元件、盒子、滤筒、部件或滤板)。

技术说明: 本控制条款所指的“灭菌”是指通过使用物理 (蒸汽) 或化学剂消除设备中所有

的活微生物；“消毒”是指通过使用具有杀菌作用的化学剂，破坏设备中微生物的潜在感染力。消毒和灭菌不同于“卫生处理”，“卫生处理”是指用于降低设备中微生物含量而不必达到消灭所有微生物感染力或存活力的清洁过程。

（五）冻干设备。

24小时凝冰量大于或等于10千克且小于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：设计用于与自给式呼吸器配套使用的防护服不予控制。

2. 三级生物安全柜，或具有类似操作标准的隔离装置（如柔性隔离装置、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立方米的气溶胶吸入箱。

（八）喷雾或雾化系统及组件。

包括：

a.专门设计或改进后可安装在轻于航空器或无人驾驶型航空器(UAVs)的飞行器上的全套喷雾或雾化系统，该系统能将液体悬浮液以每分钟大于2升的流量播散为体积中值直径（VMD）小于50微米的初始液滴。

b.专门设计或改进后可安装在a款所述飞行器上的气溶胶发生器的喷头或多头喷雾组件,它可将液体悬浮液以每分钟大于2升的流量播散为体积中值直径小于50微米的初始液滴。

c.专门设计用于安装在满足a、b两款所述标准的设备上的气溶胶发生器。

技术说明：

轻于航空器的飞行器是指依赖热气或轻于空气的气体（如氦气或氢气）升空的气球和飞船。

气溶胶发生器是专门设计或改进后适合安装在飞行器上的设备，如喷嘴、转笼式喷头及类似装置。

上述喷雾或雾化系统和组件，如果证明不能将生物剂以传染性气溶胶形式施放，则不受控制。

目前对专门设计用于飞行器或无人驾驶航空器上的喷雾设备或喷嘴所形成的液滴大小应用多普勒激光法或前置激光衍射法测量。

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。