

هیأت

وزیران در جلسه ۶/۴/۱۴۰۰ به پیشنهاد مشترک وزارتخانه های جهاد کشاورزی ، بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست (با همکاری وزارت علوم ، تحقیقات و فناوری و جهاد دانشگاهی) و به استناد ماده (۶) قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۳۹۶ - ، آیین نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره برداری ژنتیکی موضوع ماده یاد شده را به شرح زیر تصویب کرد :

آیین نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور

ماده ۱ - در این آیین نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می روند :

۱ - قانون : قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۳۹۶ - .

۲ - منبع ژنتیکی : هر نوع ماده ژنتیکی با منشأ گیاهی ، جانوری یا ریزسازواره (میکروارگانیسم) که دارای واحدهای قابل توارث است و ارزش بالفعل یا بالقوه دارد .

۳ - منبع ژنتیک انسانی : هر ماده با منشأ انسانی که حاوی مواد ژنتیکی انسان شامل (دی ان ای ، آر ان ای) و یا سایر مواد زیستی که به هر نحوی نمونه ها و داده های ژنتیک انسانی از آنها قابل استحصال باشد .

۴ - نمونه ژنتیکی () : هر ماده ژنتیکی ثبت شده ای که در یک مجموعه یا زیستگاه نگهداری می شود .

۵ - گونه بیگانه : شامل گونه های کشاورزی و منابع طبیعی

که تاکنون حضور آن در یک زیستگاه به صورت رسمی و توسط نهادهای متولی گزارش نشده است و گونه های حیات وحش که به خارج از زیستگاه یا مناطق پراکنش طبیعی خود معرفی شده و زیست می کند .

۶ - زیستگاه اصلی : محلی که یک منبع ژنتیکی به طور طبیعی در آنجا یافت یا حفاظت می شود .

۷ - خارج از زیستگاه اصلی : محل یافت یا حفاظت () یک منبع ژنتیکی در خارج از محل طبیعی پراکنش آن است .

۸ - حفاظت خارج از زیستگاه اصلی : حفاظت از منابع ژنتیکی یا اجزای آن در خارج از محیط زندگی طبیعی شان است .

۹ - مجموعه : منابع ژنتیکی مربوط به یک گونه یا گونه های خویشاوند که جمع آوری و خارج از زیستگاه اصلی حفاظت می شود .

۱۰ - زیست بانک : مجموعه نمونه های زیستی یا پزشکی و یا داده های مرتبط با آنها که به منظور آرایه خدمات پژوهشی و تخصصی تشکیل شده است .

۱۱ - بانک ژن : مجموعه ای از منابع ژنتیکی گیاهان ، جانوران و ریزسازواره ها (میکروارگانیزم ها) و داده - های مرتبط به آنها که به منظور حفظ تنوع ژنتیکی نگهداری می شود .

۱۲ - دستگاه متولی : وزارت جهاد کشاورزی ، وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست .

۱۳ - سامانه اطلاعاتی جامع : کلیه اطلاعات منابع ژنتیکی موجود در مجموعه ها که در قالب یک سامانه واحد در هر یک از دستگاه های متولی ، نگهداری ، ساماندهی و به روزرسانی می شوند .

۱۴ - دستگاه اجرایی : دستگاه های اجرایی موضوع ماده (۵) قانون مدیریت خدمات کشوری - مصوب ۱۳۸۶ -

۱۵ - ثبت : مرجع مشخصات نمونه های ژنتیکی در سامانه اطلاعاتی جامع درج و دریافت کد شناسایی انحصاری و واحد .

۱۶ - پنجره آرایه خدمات الکترونیک : سامانه ای که توسط هر دستگاه متولی برای ارتباط با متقاضیان و آرایه خدمات ایجاد می شود .

۱۷ - دسترسی : در اختیار گرفتن منابع ژنتیکی در داخل و یا خارج از زیستگاه طبیعی آنها به منظور تحقیق و یا استفاده از اجزای ژنتیکی آن ها و یا استخراج مشتقات ژنتیکی آن ها .

۱۸ - بهره برداری : استفاده از منابع ژنتیکی به نحوی که منجر به فرسایش یا به مخاطره افتادن آنها نشود و مغایر قوانین و مقررات مربوط نباشد .

۱۹ - بهره برداری ژنتیکی : استفاده از منابع ژنتیکی به منظور تولید هر گونه ماده زیستی مشتق از آنها و منابع ژنتیکی جدید .

۲۰ - کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش : نهادی که بر اساس

ماده (۲) آیین نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی ، موضوع تصویب نامه شماره ۶۶۶۱۲/ت/۵۵۵۶۸۶هـ مورخ ۳/ ۵/ ۱۳۹۸ در وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تشکیل می شود .

۲۱ - کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه : نهادی که بر اساس ماده (۳) آیین نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی ، موضوع تصویب نامه شماره ۶۶۶۱۲/ت/۵۵۵۶۸۶هـ مورخ ۳/

۵/ ۱۳۹۸ در هر یک از دانشگاه ها و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی اعم از دولتی و غیردولتی مصوب شورای گسترش وزارتین علوم ، تحقیقات و فناوری و بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تشکیل می شود .

۲۲ - کمیته علمی صلاحیت دار : شامل شوراهای پژوهشی/ فناوری دانشگاه ها ، دانشکده ها ، مراکز تحقیقاتی و شورای تحصیلات

تکمیلی دانشکده ها و مانند آن هستند که اعضای آنها با حکم رسمی موسسه تعیین می شوند و طرح نامه های پژوهشی/ فناوری را از لحاظ علمی و فنی مورد بررسی و داوری تخصصی و نهایتا تایید قرار می دهند .

۲۳ - دستگاه ناظر : وزارت اطلاعات ، سازمان اطلاعات سپاه پاسداران انقلاب اسلامی و سازمان پدافند غیرعامل کشور .

۲۴ - مجوز : اجازه دسترسی ، بهره برداری ژنتیکی و یا خروج منابع ژنتیکی از کشور که توسط دستگاه متولی در چهارچوب قوانین و مقررات مربوط صادر می شود .

۲۵ - موافقت نامه انتقال نمونه ژنتیکی : توافق نامه داخلی یا خارجی که شرایط انتقال منابع ژنتیکی ، اجزا و یا دانش سنتی مرتبط با آنها را مشخص می کند .

۲۶ - حقوق عرفی جوامع محلی : میزان و شیوه بهره برداری از منابع ژنتیکی در یک جامعه محلی که توسط افراد آن جامعه در طول زمان شکل گرفته و خلاف قوانین جاری نباشد .

۲۷ - ارزیابی مخاطرات زیست محیطی : ارزیابی و تخمین احتمال وقوع اثرات منفی ناشی از فعالیت های انسانی در وضعیت محیط زیست که شامل ارزیابی احتمال خطرات بوم شناسی و سلامت انسانی است .

۲۸ - منابع ژنتیکی بومی

: منابع ژنتیکی یا اجزای تشکیل دهنده آنها به صورتی که در زیستگاه طبیعی یافت یا حفاظت می شوند و یا از زیستگاه طبیعی برداشته شده و یا به صورت سنتی توسط کشاورزان و بهره برداران استفاده می شوند .

ماده ۲ □ موارد نیازمند صدور مجوز در این آیین نامه به شرح زیر است :

۱ - ایجاد زیست بانک ها و بانک های ژن ، مجموعه داران حقیقی و حقوقی (مواد (۳) و (۴)) .

۲ - در مواردی که بر اساس قوانین و مقررات محدودیت های دسترسی به منابع ژنتیکی در زیستگاه اصلی و خارج از زیستگاه اصلی و یا اطلاعات ژنتیکی آنها وجود دارد (تبصره (۱) ماده (۷)) .

۳ - اشخاص غیرایرانی برای دسترسی به منابع ژنتیکی به منظور انجام امور پژوهشی (تبصره (۵) ماده (۷)) .

۴ - خروج منابع ژنتیکی از کشور به منظور دسترسی و بهره برداری ژنتیکی (ماده ۱۲) .

۵ - بهره برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی در داخل و خارج از زیستگاه های اصلی توسط اشخاص حقیقی و حقوقی خارجی (ماده ۱۵) .

۶ - رهاسازی هرگونه منابع ژنتیکی بیگانه که به منظور دسترسی و یا بهره برداری ژنتیکی مورد استفاده قرار گرفته اند (ماده ۳۲) .

۷ - واردات هرگونه منابع ژنتیک مربوط به ریزسازواره ها (میکروارگانیسم ها) و رده های سلولی (ماده ۳۵) .

ماده ۳ - بانک های ژن و زیست بانک ها به منظور حفاظت از منابع ژنتیکی ، دسترسی و بهره برداری ژنتیکی حسب وظایف خود

مطابق قوانین و ضوابط جاری ، مکلفند برای شناسایی ، جمع آوری ، ثبت ، نگهداری ، پایش ، حفاظت و احیای منابع ژنتیکی حوزه فعالیت خود و دانش سنتی مرتبط با آنها با هماهنگی دستگاه متولی اقدام نمایند .

ماده ۴ - علاوه بر بانک های ژن و زیست بانک ها ، مجموعه داران حقیقی و حقوقی

نیز مشمول این آیین نامه بوده و موظفند نسبت به کسب مجوزهای لازم از دستگاه متولی اقدام نمایند . دستگاه متولی می تواند به مجموعه - های ذی صلاح اجازه ارایه خدمات به عموم متقاضیان را صادر نماید .

تبصره ۱ - زیست بانک ها و بانک های ژن که تا تاریخ ابلاغ این آیین نامه با اساسنامه مشخص و مجوز از دستگاه های ذی صلاح تشکیل شده اند فعالیت های مصوب خود را صرفا در حوزه شرح وظایف

خود اعم از جمع آوری ، شناسایی ، ثبت ، حفاظت و ذخیره سازی و ارایه نمونه ژنتیکی تا زمان ابلاغ دستورالعمل صدور مجوز ادامه داده و پس از ابلاغ دستورالعمل مطابق آن نسبت به اخذ مجوز اقدام می نمایند .

تبصره ۲ - دستورالعمل ضوابط صدور مجوز مجموعه ها توسط دستگاه متولی و با همکاری زیست بانک ها و بانک های ژن موجود در کشور در مدت سه ماه پس از ابلاغ این آیین نامه تهیه و ابلاغ می شود .

ماده ۵ - سازمان حفاظت محیط زیست مکلف است فهرست منابع ژنتیکی انحصاری ، گونه های حمایت و حفاظت شده یا در معرض تهدید براساس فهرست

اتحادیه بین المللی حفاظت از طبیعت و منابع طبیعی سازمان حفاظت محیط زیست ذیل قانون الحاق دو تبصره به قانون عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران در سازمان ها و مجامع بین المللی - مصوب ۱۳۷۰ - و

فهرست ضمایم قانون الحاق ایران به کنوانسیون تجارت بین المللی گونه های حیوانات و گیاهان وحشی که در معرض نابودی قرار دارند □ مصوب ۱۳۵۵ - را تهیه ، به روزرسانی و در اختیار دستگاه متولی قرار دهد .

ماده ۶ - دستگاه

متولی موظف است نسبت به شناسایی زیستگاه های اصلی از حیث حدود دسترسی و بهره برداری ژنتیکی و معرفی کانون های حساس تنوع زیستی و زیست بوم های حساس ، مطابق قوانین و مقررات اقدام نماید .

ماده ۷ - دسترسی به منابع ژنتیکی در زیستگاه اصلی و خارج از زیستگاه اصلی و اطلاعات ژنتیکی آنها مستلزم ثبت اطلاعات متقاضی و هدف وی از دسترسی به منابع مذکور ، در سامانه اطلاعاتی جامع است .

تبصره ۱ - در مواردی

که بر اساس قوانین و مقررات محدودیت های دسترسی به منابع ژنتیکی در زیستگاه اصلی و خارج از زیستگاه اصلی و یا اطلاعات ژنتیکی آنها وجود دارد ، دریافت مجوز از دستگاه متولی ذی ربط الزامی است .

تبصره ۲ - ثبت اطلاعات منابع ژنتیکی مورد دسترسی و خلاصه ای از گزارش سالیانه اقدامات انجام شده در سامانه اطلاعاتی جامع از سوی متقاضی الزامی است .

تبصره ۳ - دانشگاه ها ، مراکز و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی و فرهنگستان ها و پارک های علم و فناوری که دارای مجوز از شورای گسترش

آموزش عالی وزارتخانه های علوم ، تحقیقات و فناوری و بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و سایر مراجع قانونی ذی ربط می باشند و مراکز جهاددانشگاهی که به وظایف ذاتی در خارج از زیستگاه اصلی به منابع ژنتیکی دسترسی دارند ، پس از کسب مجوز موضوع ماده (۴) این آیین نامه با رعایت قوانین ، می توانند امکان دسترسی را برای فعالیت های مصوب داخلی خود پس از ثبت در سامانه اطلاعات جامع فراهم آورند .

تبصره ۴ - اشخاصی که مجوز دسترسی را دریافت کرده اند ، حق واگذاری دسترسی به اشخاص ثالث را ندارند .

تبصره ۵ - اشخاص

غیرایرانی برای دسترسی به منابع ژنتیکی به منظور انجام امور پژوهشی ، با رعایت ماده (۲۹) این آیین نامه و پس از تأیید بالاترین مقام دستگاه متولی نسبت به دریافت مجوز از دستگاه متولی اقدام می نمایند .

تبصره ۶ - در صورتی که منبع ژنتیکی و یا اطلاعات ژنتیکی مورد درخواست در مالکیت اشخاص باشد ، صدور مجوز دسترسی ، مستلزم کسب اجازه از مالک آن منبع است .

تبصره

۷ - انجام مطالعات ریخت شناسی (مورفولوژیکی) بر روی نمونه های موجود در موزه ها و هرباریوم ها (□□□□□□□□) بدون انتقال کل یا قسمتی از نمونه به خارج از مجموعه از شمول این ماده خارج است .

تبصره ۸ - بهره برداری ژنتیکی و دسترسی به منابع ژنتیکی خارجی که به صورت رسمی و با تبادل موافقت نامه انتقال نمونه ژنتیکی به داخل کشور وارد

می شوند ضمن رعایت مفاد این آیین نامه تابع مفاد موافقتنامه مبادله شده نیز است . واردکننده ملزم به ثبت مشخصات منابع ژنتیکی وارداتی در سامانه جامع اطلاعات منابع ژنتیکی نزد دستگاه متولی مربوط است .

تبصره ۹ - دستگاه متولی مکلف است منابع ژنتیکی موضوع تبصره (۱) این ماده را ثبت داخلی و در صورت لزوم ثبت بین المللی نماید .

ماده ۸ - بهره برداری از منابع ژنتیکی توسط جوامع محلی در صورتی که مطابق عرف باشد مجاز بوده و از شمول ماده (۷) این آیین نامه مستثنی است .

ماده ۹ - دستگاه متولی با رعایت مفاد ماده (۵) این آیین نامه ، مکلف به رعایت حقوق عرفی جوامع محلی در زمان صدور مجوزهای موضوع قانون است .

ماده ۱۰ - وزارت جهاد کشاورزی با همکاری سایر دستگاه های متولی موظف به ایجاد پنجره واحد ارائه خدمات الکترونیک است .

ماده ۱۱ - دستگاه متولی موظف است پس از ثبت درخواست و تکمیل مدارک

در پنجره واحد ، ظرف بیست روز کاری برای نمونه های موجود در زیستگاه اصلی و ده روز کاری برای نمونه های خارج از زیستگاه اصلی با رعایت قانون و این آیین نامه نسبت به بررسی و صدور مجوز اقدام نماید .

ماده ۱۲ - خروج منابع ژنتیکی بومی از کشور به منظور دسترسی و بهره

برداری ژنتیکی با رعایت قوانین و مقررات ، مستلزم ثبت مشخصات متقاضی و نمونه های ژنتیکی در سامانه اطلاعاتی جامع ، تکمیل و امضای موافقت نامه انتقال نمونه ژنتیکی و اخذ مجوز از دستگاه متولی است .

تبصره ۱ - در ارتباط با منابع ژنتیکی شناسایی نشده ، ثبت مشخصات نمونه ژنتیکی و دریافت شماره شناسه مورد تأیید دستگاه متولی الزامی است .

تبصره ۲ - برای آن دسته از منابع ژنتیکی که تحت مالکیت مادی و یا فکری اشخاص حقیقی و حقوقی قرار دارند ، رعایت حقوق مالکیت آنها الزامی است .

تبصره ۳ - ارسال منابع ژنتیکی بومی به خارج از کشور به منظور شناسایی ، تأیید و توالی یابی برای اهداف پژوهشی تابع ماده (۷) این آیین نامه و تبصره های آن می باشد .

تبصره ۴ - دستورالعمل نحوه صدور

مجوز خروج منابع ژنتیکی و شرایط خروج آنها ظرف شش ماه پس از ابلاغ این آیین نامه توسط وزارت جهاد کشاورزی و با همکاری سازمان حفاظت محیط زیست تهیه و توسط وزیر جهاد کشاورزی ابلاغ می شود .

ماده ۱۳ - صادرات منابع ژنتیکی بومی از کشور توسط اشخاص حقیقی و حقوقی داخلی و خارجی

با رعایت مفاد ماده (۲۰) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور - مصوب ۱۳۹۵ - مجاز است . وزارت جهاد کشاورزی موظف است سالیانه فهرست منابع ژنتیکی مجاز به منظور صادرات را منتشر نماید .

ماده ۱۴ - عبور (ترانزیت) منابع ژنتیکی خارجی از کشور تابع قوانین و مقررات مربوط است .

ماده ۱۵ - واردکنندگان

منابع ژنتیکی موظفند اطلاعات منابع ژنتیکی واردشده را در سامانه اطلاعاتی جامع ثبت نمایند . واردکننده می تواند درخواست نماید تا همه یا بخشی از اطلاعات واردشده به صورت طبقه بندی شده نگهداری شود .

ماده ۱۶ -

بهره برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی در داخل و خارج از زیستگاه های اصلی با رعایت تبصره (۱) ماده (۷) این آیین نامه مستلزم ثبت اطلاعات متقاضی و هدف وی از بهره برداری در سامانه اطلاعاتی جامع است .

تبصره - اشخاص غیرایرانی برای بهره برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی با رعایت مفاد این ماده نسبت به دریافت مجوز از دستگاه متولی اقدام می نمایند .

ماده ۱۷ - بهره برداری ژنتیکی از منابع بومی

کشور برای کاربردهای تجاری مستلزم اخذ مجوز از دستگاه متولی برای تسهیم مزایای کاربرد تجاری آنها بوده و مطابق دستورالعملی است که وزارت جهاد کشاورزی تهیه و توسط وزیر جهاد کشاورزی ابلاغ می شود .

تبصره ۱ - منابع مالی حاصله با نظارت دستگاه متولی صرف توسعه فعالیت های شناسایی و حفاظت از منابع ژنتیکی مرتبط می شود .

تبصره ۲ - بهره بردار مکلف به افشای مبدأ منبع ژنتیکی و متعهد به انتقال فناوری حاصل از بهره برداری است .

ماده ۱۸ - انجام هرگونه فعالیت اعم از اقدامات تشخیصی

پزشکی ، درمانی ، پژوهشی ، تجاری ، خیریه که منجر به جمع آوری نمونه ها و داده های ژنتیک انسانی شود ، مستلزم کسب مجوز از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و به ترتیب مقرر در مواد بعدی است .

ماده ۱۹ - ایجاد هرگونه بانک زیستی و

داده ای دارای نمونه ها و داده های ژنتیک انسانی از قبیل بافت ، رده های سلولی ، خون ، ادرار ، مدفوع ، مو ، ناخن و غیره با مقاصد پژوهشی ، باید بر اساس یک طرح نامه تأییدشده توسط کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی صورت پذیرد . در طرح نامه پیشنهادی نحوه جمع آوری ، سطوح دسترسی ، شرایط نگهداری ، بهره برداری ، حفاظت و صیانت از نمونه ها و داده ها ذکر می شود .

تبصره ۱ - وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی مکلف است با همکاری وزارت علوم ، تحقیقات و فناوری و جهاد

دانشگاهی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه ، دستورالعمل نحوه تشکیل ، فعالیت ، استانداردسازی و صدور مجوز بانک های زیستی و داده ای دارای منابع ژنتیک انسانی موضوع این ماده را تهیه و ابلاغ نماید .

تبصره ۲ - همه بانک های زیستی و داده ای

موجود مشمول این ماده مکلفند ظرف سه ماه پس از ابلاغ دستورالعمل موضوع تبصره (۱) این ماده ، مجوزهای لازم از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی را دریافت نمایند .

ماده ۲۰ - هرگونه پژوهش با استفاده از منابع ژنتیک انسانی که منجر به استخراج داده های ژنتیکی شود ، تنها در صورتی قابل انجام است که طرح نامه پژوهش مذکور پس از تایید توسط یک

کمیته علمی صلاحیت دار و تأیید یکی از کارگروه های اخلاق در پژوهش مورد تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، در سامانه جامع منابع ژنتیکی انسانی ثبت گردد .

ماده ۲۱ - خروج منابع ژنتیک انسانی از کشور با هدف پژوهشی پس از کسب مجوز از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی میسر است .

تبصره - دستورالعمل نحوه

خروج منابع ژنتیک انسانی با هدف پژوهشی از کشور ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تهیه و توسط وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می شود .

ماده ۲۲ - خروج منابع ژنتیک انسانی از کشور برای انجام آزمایش تشخیص پزشکی

، مجاز است . مرجع صدور مجوز آزمایشگاه های مجاز ، آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی است . روال صدور مجوز به تایید وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی می رسد .

تبصره ۱ - خروج منابع ژنتیک انسانی تشخیصی از کشور تنها از سوی آزمایشگاه

های مجاز با مسئولیت و تحت نظارت مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده انجام می شود . مسئول فنی مسئولیت رعایت دقیق ضوابط و الزامات وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی را عهده دار است .

تبصره ۲ - مجوز خروج منابع ژنتیک انسانی از کشور ، صرفا جهت ارسال نمونه های بالینی تعیین شده به آزمایشگاه مقصد معین با وظیفه تشخیصی بالینی در خارج از کشور است .

ماده ۲۳ - خروج منابع ژنتیک انسانی با هدف تجاری تنها پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی میسر است .

ماده ۲۴ - ایجاد هرگونه مراکز پذیره نویسی و بانک زیستی با اهداف درمانی از جمله بانک خون بند ناف ، گامت ، رویان ، سلول های بنیادی و مانند آن تنها پس از کسب

مجوز از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و یا دانشگاه های علوم پزشکی تابع و تأیید شرایط فنی نگهداری توسط سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی تابع میسر است .

تبصره ۱ - دستورالعمل نحوه تاسیس و اداره مراکز

پذیره نویسی و بانک های زیستی با اهداف درمانی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تهیه و توسط وزیر بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می شود .

تبصره ۲ - هرگونه تبادل منابع ژنتیک انسانی

با خارج از کشور توسط مراکز پذیره نویسی و بانک های زیستی درمانی منوط به کسب مجوز از معاونت درمان وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی و یا معاونت درمان دانشگاه های علوم پزشکی تابع است .

ماده ۲۵ - ارایه هرگونه خدمات ژنتیک پزشکی به متقاضیان توسط آزمایشگاه های تشخیصی منوط به تجویز شاغلین حرف پزشکی و وابسته ذی صلاح یا دستور قضایی است .

ماده ۲۶ - تمام اطلاعات

مربوط به صاحبان منابع ژنتیک انسانی باید توسط آزمایشگاه ها ، محققین ، مجریان و سایر افراد دخیل در فرآیند جمع آوری ، ثبت ، نگهداری ، خروج ، بهره برداری به صورت محرمانه حفظ می شود و تنها در موارد

مصرح در قانون افشا می شود . خروج منابع ژنتیک انسانی با هر هدف از کشور صرفا با رعایت مقررات این آیین نامه پس از شناسه (کد) گذاری و بی نام کردن به نحوی که غیرقابل شناسایی باشد ، مجاز است .

ماده ۲۷ - دستگاه

متولی مکلف است داده ها و اطلاعات منابع ژنتیکی حوزه خود را در قالب سامانه اطلاعاتی جامع تدوین ، تکمیل و ساماندهی نمایند . مدیریت و نظارت بر فعالیت این سامانه اطلاعاتی به عهده دستگاه متولی است .

تبصره ۱ - مؤسسات علمی - آموزشی و پژوهشی مرتبط مکلفند داده ها و اطلاعات منابع ژنتیکی مجموعه های خود را حسب مورد در سامانه اطلاعاتی جامع مرتبط پس از تأیید دستگاه متولی ثبت نمایند .

تبصره ۲ -

سایر اشخاص حقیقی و حقوقی می توانند نسبت به ورود داده ها و اطلاعات منابع ژنتیکی مجموعه های خود حسب مورد در سامانه اطلاعاتی جامع مرتبط اقدام نمایند تا پس از تأیید دستگاه متولی ثبت نهایی شود .

تبصره ۳ - شیوه ثبت اطلاعات منابع ژنتیکی گیاهان ، جانوران ، ریزسازواره ها (میکروارگانیسم ها) ، قارچ های ماکروسکوپی ، جلبک

ها و گلسنگ ها و سایر منابع ژنتیکی به موجب دستورالعملی است که ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه توسط وزارت جهاد کشاورزی و با همکاری وزارت علوم ، تحقیقات و فناوری تهیه و ابلاغ می شود .

تبصره ۴ - بانک های اطلاعاتی دستگاه متولی ، تا زمان ایجاد سامانه اطلاعاتی جامع وظیفه ثبت را عهده دار خواهند بود .

ماده ۲۸ - دستگاه متولی موظف است نسبت به ایجاد سامانه اطلاعاتی جامع منابع ژنتیکی ظرف شش ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه اقدام نماید .

تبصره ۱ - دستگاه متولی مکلف است امکان نظارت و پایش بر خط بر محتوای داده ها و اطلاعات موجود در سامانه را برای دستگاه نظارتی فراهم نماید .

تبصره ۲ -

دستگاه متولی مکلف است نسبت به ایجاد پنجره واحد ، امکان ارتباط میان سامانه اطلاعاتی جامع را فراهم نماید . مدیریت این پنجره مطابق مصوبات شورای ملی منابع ژنتیکی کشور ، موضوع ماده (۴) قانون است .

تبصره ۳ - دسترسی به اطلاعات موضوع این آیین نامه تابع قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات - مصوب ۱۳۸۸ - است .

ماده ۲۹ - دستورالعمل

طبقه بندی داده ها و نمونه های ژنتیکی موجود در سامانه اطلاعاتی جامع و سطوح دسترسی توسط دستگاه متولی و با همکاری دستگاه نظارتی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه تهیه و ابلاغ می شود .

ماده ۳۰ -

دستگاه متولی و کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که مطابق این آیین نامه مجاز به فعالیت در حوزه منابع ژنتیکی هستند هر یک در حیطه فعالیت خود مکلف به حفاظت از داده های مربوط و منابع در اختیار هستند .

ماده ۳۱ - وزارت بهداشت ، درمان و آموزش

پزشکی مکلف است با هماهنگی دستگاه متولی و وزارت علوم ، تحقیقات و فناوری و با همکاری جهاد دانشگاهی و انجمن های علمی مورد تأیید وزارتخانه های علوم ، تحقیقات و فناوری و بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی سه ماه پس از ابلاغ این آیین نامه ، راهنمای اختصاصی مربوط به رعایت نکات حفاظتی ، امنیتی ، نظارتی و صیانتی برای پژوهش ، بهره برداری و به اشتراک گذاری داده های ژنتیک را تهیه و ابلاغ نماید .

ماده ۳۲ - رهاسازی هرگونه منابع ژنتیکی بیگانه که به منظور دسترسی و یا بهره برداری ژنتیکی مورد استفاده قرار گرفته اند ، مستلزم

ارایه ارزیابی مخاطرات زیست محیطی موضوع ماده (۵) قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران - مصوب ۱۳۸۸ - و مفاد بند (ج) ماده (۴) قانون یادشده توسط متقاضی و اخذ مجوز از دستگاه متولی است .

ماده ۳۳ - دستگاه متولی حسب مورد برگه (فرم) های استاندارد موافقتنامه انتقال نمونه ژنتیکی را متناسب با انواع منابع ژنتیکی تهیه و برای استفاده متقاضیان تبادل منابع ژنتیکی ابلاغ می نمایند .

ماده ۳۴ - واردات هرگونه منابع ژنتیک مربوط به ریزسازواره ها (میکروارگانیسم

ها) و رده های سلولی برای استفاده در حوزه ها و صنایع مختلف از جمله کشاورزی ، دامی ، صنایع دارویی ، صنایع غذایی ، صنعت نفت و سایر صنایع حسب مورد پس از کسب مجوز از دستگاه متولی میسر است .

تبصره ۱ - واردکنندگان ریزسازواره (میکروارگانیسم) و رده های سلولی لازم است پس از ورود و قبل از استفاده بلافاصله نسبت به ثبت و

ذخیره منبع ژنتیکی مذکور در مرکز ملی ذخایر زیستی و ژنتیک ایران اقدام نمایند . مرکز ملی ذخایر زیستی و ژنتیک ایران موظف است اطلاعات ثبت شده موضوع این تبصره را در سامانه اطلاعاتی جامع درج نماید .

تبصره ۲ - دستورالعمل

مربوط به صدور مجوز واردات ریزسازواره ها (میکروارگانیسم ها) و رده های سلولی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه توسط شورای ملی منابع ژنتیکی کشور ، موضوع ماده (۴) قانون تهیه و ابلاغ می شود .

تبصره ۳ - درخواست های ثبت شده توسط دستگاه متولی برای اطلاع در پنجره واحد موضوع این آیین نامه ، در دسترس سایر دستگاه های متولی و دستگاه ناظر قرار می گیرد .

تبصره ۴ - دستگاه

های اجرایی موظفند حسب مورد فهرست ریزسازواره ها (میکروارگانیسم ها) و رده های سلولی فاقد نیاز به مجوز را در مرکز ملی ذخایر زیستی و ژنتیک ایران درج و نسبت به به روزرسانی سالیانه آن اقدام نمایند .

ماده ۳۵ - واردات هرگونه ریزسازواره (میکروارگانیسم) برای مقاصد پژوهشی در حوزه سلامت انسانی منوط به تأیید طرح نامه پژوهش

در کمیته علمی صلاحیت دار و کارگروه اخلاق در پژوهش ذی صلاح و در سایر حوزه ها منوط به تأیید طرح نامه پژوهش در کمیته علمی صلاحیت دار و ثبت در مرکز ملی ذخایر زیستی و ژنتیک ایران است .

ماده ۳۶ - هرگونه دسترسی و بهره برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی بدون رعایت مفاد این آیین نامه تابع ماده (۸) قانون است .

ماده ۳۷ - ارتقای آگاهی های عمومی و فرهنگ سازی در خصوص دسترسی و بهره برداری از منابع ژنتیکی در داخل زیستگاه های اصلی ، توسط دستگاه متولی انجام می شود .

ماده ۳۸ - اعتبارات مورد نیاز اجرای این آیین نامه پس از پیشنهاد توسط دستگاه متولی ، توسط سازمان برنامه و بودجه کشور در لوایح بودجه سنواتی پیش بینی می شود .

ماده ۳۹ - هر یک از سه دستگاه متولی

اجرای قانون مکلفند گزارش عملکرد اجرایی این آیین نامه و کلیه فعالیت های انجام گرفته در زمینه صدور مجوزها و تسهیل در امر پژوهش را به صورت سالیانه تهیه و به شورای ملی منابع ژنتیکی کشور ارائه دهند .

ماده ۴۰ فعالیت های مرتبط با منابع ژنتیکی در حوزه های

امنیتی و دفاعی تابع دستورالعملی است که توسط ستاد کل نیروهای مسلح و با همکاری وزارتخانه های دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح و اطلاعات ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه تهیه و ابلاغ می شود .

ماده ۴۱ - مواد (۳) تا (۱۷) این آیین

نامه شامل منابع ژنتیکی کشاورزی ، منابع طبیعی و محیط زیست و مواد (۱۸) تا (۲۶) شامل منابع ژنتیکی پزشکی انسانی و مواد (۱) و (۲) و (۲۷) تا (۴۰) همه منابع ژنتیکی کشور را شامل می گردد .

معاون اول رئیس جمهور - اسحاق جهانگیری