

项目编号：

项目类别：

# 农业转基因生物安全评价 申 报 书

项目名称：

申请单位：

申 请 人：

地 址：

邮政编码：

电 话：

传 真：

e-mail：

填报日期： 年 月 日

中华人民共和国农业部制

# 填 写 说 明

1. 在填写申报书之前，应认真阅读《农业转基因生物安全管理条例》、《农业转基因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物进口安全管理办法》等有关法规，了解相关要求。

2. 此申报书同样适用于法规规定的报告类实验研究和中间试验的报告，名称分别改为“农业转基因生物实验研究报告书”和“农业转基因生物中间试验报告书”。

3. 申报书内容应当包括以下部分：申请表、项目内容摘要、工作目的和意义、国内外研究的相关背景资料、安全性评价、试验方案、相关附件资料、本单位农业转基因生物安全小组审查意见、本单位审查意见、所在省（市、自治区）的农业行政主管部门的审查意见。

4. 申请实验研究的，申请表按表 2 填写，项目名称应包含转基因性状、受体生物名称、实验研究所在省（市、自治区）名称和实验研究阶段等内容，如“转基因抗虫棉花在河北省的实验研究”。一份申报书只能包含同一物种的受体生物和相同的转基因性状。“安全性评价”可不填写。“试验方案”包括研究目标、外源基因的名称和来源、载体构建图谱、转化方法和规模、地点、安全控制措施等。“相关附件资料”包括法人证书和营业执照的复印件，若涉及合作项目，应提交双方合作或转让协议等。“所在省（市、自治区）的农业行政主管部门的审查意见”可不填写，申报材料报送农业部时，抄送实验研究所在省（市、自治区）的农业行政主管部门。

5. 申请中间试验的，申请表按表 2 填写。申报书中“安全性评价”、“试验方案”和“相关附件资料”依照《农业转基因生物安全评价管理办法》附录 I、II、III 要求逐条填写。“所在省（市、自治区）级农业行政主管部门的审查意见”可不填写，申报材料报送农业部时，抄送中间试验所在省（市、自治区）级农业行政主管部门。

6. 申请环境释放和生产性试验的，申请表按表 2 填写；申报书中“安全性评价”、“试验方案”和“相关附件资料”依照《农业转基因生物安全评价管理办法》附录 I、II、III 要求逐条填写。对于已批准过的环境释放或生产性试验，在试验结束后，若同一转基因生物在原批准地点以相同规模重复试验，在申报时“安全性评价”部分可省略。

7. 申请农业转基因生物安全证书的，申请表按表 3 填写；申报书中“安全性评价”和“相关附件资料”依照《农业转基因生物安全评价管理办法》附录 I、II、III 要求逐条填写，“试验方案”不用填写；转基因植物的品种命名应符合《农业植物品种命名规定》；首次申请农业转基因生物品种（或品系）生产应用安全证书的，需提供《农业转基因生物品种（或品系）生产应用综合评价报告》，主要包括对我国生产、贸易、社会等方面影响。

8. 首次申请农业转基因生物生产性试验和安全证书的，在申请截止日 30 个工作日前提供所申报转基因生物活性样品和技术资料。样品要求：符合要求的，有活性的植物种子 2.5kg，动物 5ml 血样或 3g 组织各三份，微生物 3 批次，各 10 管样品。技术资料要求：申请生产性试验提供外源片段整合进基因组的 Southern 杂交结果、拷贝数及检测方法等；申请安全证书提供外源插入片段信息及转化体特异性 PCR 检测方法等。

9. 申报书应当用中文填写，一式十份，一律使用 A4 纸，正文用小四宋体打印，标准字间距和单倍行距，并提供光盘。对于不符合要求的申报书，不予受理。

10. 申请者可以注明哪些资料需要保密并说明理由。

11. 受理时间：每年 3 次，截止日期分别为 3 月 1 日、7 月 1 日和 11 月 1 日。

12. 受理单位：农业部行政审批综合办公室科教窗口。地址：北京市朝阳区农展馆南里 11 号。邮政编码：100125。收款单位：农业部科技发展中心；开户行：中信银行北京朝阳支行；帐号：7111110189800000419。

# 目 录

- 一、申请表
- 二、项目内容摘要
- 三、工作目的和意义
- 四、国内外研究的相关背景资料
- 五、安全性评价
- 六、试验方案
- 七、相关附件资料
- 八、本单位农业转基因生物安全小组审查意见
- 九、本单位审查意见
- 十、所在省（市、自治区）的农业行政主管部门的审查意见

表 2 农业转基因生物试验申请表

项目概况	项目名称							
	项目阶段	实验研究 <input type="checkbox"/> 中间试验 <input type="checkbox"/> 环境释放 <input type="checkbox"/> 生产性试验 <input type="checkbox"/> (选√)						
	项目来源							
转基因生物概况	类别	动物 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> (选√)						
	受体生物	中文名			学名			
		分类学地位		品种(品系)名称		安全等级		
	目的基因 1	名称			供体生物			
		生物学功能						
		启动子			终止子			
	目的基因 2	名称			供体生物			
		生物学功能						
		启动子			终止子			
	.....							
载体 1		供体生物						

	载 体 2		供 体 生 物		
	.....				
	* 标记基因 1	名 称		供体生物	
		启动子		终止子	
	* 标记基因 2	名 称		供体生物	
		启动子		终止子	
	.....				
	* 报告基因 1	名 称		供体生物	
		启动子		终止子	
	* 报告基因 2	名 称		供体生物	
		启动子		终止子	
	.....				
	调控序列 1	名称		来源	
		功能			
	调控序列 2	名称		来源	
		功能			
	.....				
转基因方法		基因操作类型		1    2    3 ( 选 一 )	
转基因生物品系 ( 株系 ) 名称			转基因生物品系 ( 株系 ) 个数		

	转基因生物 安全等级		转基因生物产品安全等级	
试验	试验 1			
起止	试验 2			
时间				
地点	.....			
规模				
申 请 单 位 概 况	单位名称		地 址	
	邮 编		电 话	
	传 真		电子邮件	
	单位性质	境内单位（事业 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 中外合作 <input type="checkbox"/> 中外合资 <input type="checkbox"/> 外方独资 <input type="checkbox"/> ） 境外单位（企业 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/> ）(选√)		
	申请人姓名		电 话	
	传 真		电子邮箱	
	联系人姓名		电 话	
	传 真		电子邮箱	

**注：**1．申请农业转基因生物实验研究的，“受体生物品种（品系）名称、目的基因启动子和终止子、载体、标记基因、报告基因、调控序列、转基因生物品系（株系）”栏目不用填写。

2．如果“标记基因”或“报告基因”已删除，应在表中标注。

3．申请人指所申请项目的安全监管具体负责人。

**表 3 农业转基因生物安全证书申请表**

项目名称												
项目来源												
转 基 因 生 物 概 况	类别	动物 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> (选√)										
	转基因生物名称											
	受体 生物	中 文 名				学 名						
		分类学地位			品种 ( 品 系 ) 名称				安全等级			
	目的 基因	名 称					供体生物					
		生物学功能										
	载 体						供体生物					
	标 记 基 因						供体生物					
	报 告 基 因						供体生物					
	转基因方法						基因操作类型		1 2 3 ( 选 一 )			
	转基因生物  安全等级											
	转 基 因 生 物 产  品安全等级											
概 验	中间  试验	转基因生物  名称及编号										



	情况	试验的时间、 地点和规模	
	环境	转基因生物 名称及编号	
	释放	批准文号	
	情况	批准时间、地 点和规模	
	生产	转基因生物 名称及编号	
	性试	批准文号	
	验情 况	批准时间、地 点和规模	

拟申请使用范围（省、自治区、直辖市）							
拟 申 请 使 用 年 限							
申 请 单 位 概 况	单位名称				法人代表		
	单位性质	境内单位（事业 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 中外合作 <input type="checkbox"/> 中外合资 <input type="checkbox"/> 外方独资 <input type="checkbox"/> ） 境外单位（企业 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/> ）(选√)					
	单位地址				邮 编		
	申请人姓名				电 话		
	传 真				电子邮箱		
	联系人姓名				电 话		
	传 真				电子邮箱		
研 制 单 位 概 况	单位名称				法人代表		
	联系人姓名				电 话		
	传 真				电子邮箱		
	主 要 完 成 人						
	姓名			性别		出生年月	
	学历			专业技术职务			
	何时何地 曾从事何 种基因工 程工作						

	参 与 完 成 人					
	姓名	年龄	学历	职称	单 位	在本项目中的分工

注：1．进口转基因生物直接申请安全证书的，“试验概况”一栏不用填写。

2．申请人指所申请项目的安全监管具体负责人。