

DOI: 10.3969/j.issn.1673-713X.2025.01.004

· 生物安全 ·

构建生物安全防线： 中国生物制品监管的进展与挑战

梅妮, 周坛树, 张华, 吴浩

【摘要】 在生物制品研究和生产加速发展的背景下, 中国生物安全立法和监管框架正不断完善, 特别是在《中华人民共和国生物安全法》实施后, 生物安全管理得到加强。本文深入探讨了中国在生物制品监管领域生物安全防线的构建, 分析了生物安全管理的要求、面临的主要问题以及预防控制策略; 通过法规分析、文献研究等方法, 进一步梳理了生物制品生物安全管理的风险因素, 并提出了管理对策; 明确相关单位在生物制品开发中的主体责任、加强生物制品研究与生产的关键环节管理、建立监管机构间的联合监管机制对提升生物安全管理至关重要; 最后提出了完善法律法规、加强教育培训、提高监管能力等策略, 旨在提高中国生物制品的生物安全管理水平, 确保生物制品的质量和安全性, 进一步保障公共健康和安全。

【关键词】 生物制品; 生物技术; 安全管理

中图分类号: R951 文献标识码: A

文章编号: 1673-713X (2025) 01-0019-05

Research on building a biosecurity defense line: advances and challenges in China's biological product regulation

【Abstract】 The article highlights the continuous improvement of China's legislative and regulatory framework for biosecurity amidst the rapid development of biological products, particularly following the enforcement of the "Biosafety Law of the People's Republic of China," which has bolstered biosafety management. It explores the establishment of a biosecurity defense line in the regulation of biological products in China, examining the requirements for biosafety management, challenges faced, and strategies for preventive control. Utilizing regulatory analysis and literature research, the article identifies risk factors in biosafety management of biological products and suggests corresponding management strategies. It emphasizes the importance of defining the primary responsibilities of relevant entities in biological product development, strengthening management of crucial research and production stages, and establishing collaborative regulatory mechanisms between oversight agencies to enhance biosafety management. The article concludes with recommendations to enhance legislation and regulations, improve education and training, and bolster regulatory capacities to advance biosafety management in China's biological products, ensuring product quality and safety, as well as safeguarding public health.

【Key words】 biological products; biotechnology; biosafety management

生物安全作为国家安全的重要组成部分, 在快速推进的生物技术领域中显得尤为重要。中国在生物安全领域的立法和监管框架正在不断完善。《中华人民共和国疫苗管理法》^[1]于 2019 年 12 月 1 日开始实施, 旨在规范疫苗市场, 确保疫苗安全。经过多年的发展, 我国的生物安全治理能力得到了充分提高, 在应对突如其来的新冠肺炎疫情中经受住了考验, 发挥了作用; 从 2003 年应对 SARS 到 2020 年应对新冠肺炎疫情的响应能力来看, 我国在生物安全科技能力建设方面已取得了重大突破^[2]。《中华人民共和国生物安全法》于 2021 年 4 月 15 日起施行, 为国家生物安全治理能力建设提供了有力支撑^[3]。该立法将生物安全纳入国

家法律体系, 明确了管理的基本原则、机构责任、风险评估和监管措施以及相应的处罚。尽管取得了这些进展, 生物制品的生物安全管理领域仍面临众多挑战和问题。为有效解决这些难题并确保生物制品的安全性和有效性, 本文全面分析中国生物制品生物安全管理的要求、主要问题和预防控制策略, 充分展示了当前生物安全领域的挑战 and 对策。

基金项目: 上海市药品监督管理局课题 (ZD-2021-06); 上海市市场监督管理局科技项目 (2022-72)

作者单位: 201210 上海药品审评核查中心 (梅妮、周坛树、吴浩); 201203 上海市生物医药科技发展中心 (梅妮、张华)

通信作者: 吴浩, Email: wuhao@yj.ji.shanghai.gov.cn

收稿日期: 2024-07-12

1 国际生物制品生物安全法规概述

1992 年联合国环境与发展大会通过《21 世纪议程》和《生物多样性公约》，均专门提到了生物技术安全问题^[4]。不同国家的生物制品监管体系各不相同，各自拥有一套法律法规和指导方针以确保生物安全。这些技术性文件不仅推动了生物安全保护国际条约的制定，而且还为生物安全国际法的实施提供了技术支撑^[5]。鉴于不同国家和地区独特的监管环境和社会环境^[6]，需要在鼓励创新和保障安全、生物技术应用领域扩张与道德伦理准则遵守之间取得平衡。

美国拥有世界上最全面的生物安全监管体系之一。1976 年颁布的《重组 DNA 分子研究准则》将重组 DNA 实验分为四个潜在风险等级，概述了转基因生物制品的运输和转移程序和条件。1986 年的《生物技术管理协调大纲》建立了多个部门的协调机制^[7]，包括国立卫生研究院（NIH）、农业部、环境保护局（EPA）、食品药品监督管理局（FDA）和职业安全健康管理局（OSHA），共同管理生物安全。

欧盟关于生物安全的立法与美国较为类似，均为综合性法规与针对性法规相结合对生物安全进行管理^[8]。欧盟有实验室生物安全、生物材料的处理和运输以及人员培训和认证相关的一系列法规。《欧盟生物材料的分类、包装和标记法规》规定了确保生物材料在运输和使用过程中的安全性的要求。《欧盟生物安全指令》包括实验室安全、生物材料处理和处置、职业暴露风险评估等方面的要求^[9]。欧盟食品安全局于 2002 年设立，独立负责转基因食品在欧盟境内的监管、评估、许可等事宜。

日本在生物安全领域的立法方法与美国、欧盟不同，专注于专门的立法辅以行政规章。《日本生物安全法》规定了实验室生物安全的要求，包括实验室分类、安全设施和设备、人员培训等。《日本生物防御法》涉及生物安全管理责任主体、生物恐怖主义的预防和应对、紧急措施等。《日本医疗法》规定了生物制品的存储、运输、标签和记录要求，以确保其安全和质量。《生物技术战略大纲》《生物战略 2019——面向国际共鸣的生物社区的形成》《实验室生物安全指南》等规范^[10]强调了病原体的预防与管理、输入性传染病防治、实验室运营要求等降低生物安全风险的条款。

世界卫生组织（WHO）自 1983 年发布《实验室生物安全手册》以来，一直积极推广生物安全指导方针。该手册鼓励各国采纳基本的生物安全概念，并为本国实验室安全处理致病微生物制定操作指南。2004 年，WHO 发布了《感染性物质运输指南》，提供了关于识别、分类、标记、包装、记录和冷藏感染性物质以确保安全运输的信息。2006 年，WHO 发布《生物风险管理：实验室生物安保指南》^[11]，提出了生物风险管理方法，以最大限度地减少或防止实验室环境中人为错误的发生及其后果。

2 中国生物制品生物安全法规概述

中国的《生物安全法》涵盖了与生物制品生物安全相关的多个章节，包括生物安全风险控制系统、防控重大新发突发传染病和动植物疫情、生物技术研发应用安全、病原微生物实验室生物安全以及人类遗传资源和生物资源安全等。

中国与生物制品生物安全相关的其他主要法规包括《中华人民共和国传染病防治法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《人类遗传资源管理条例》《医疗废物管理条例》《人间传染高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》和《人间传染的病原微生物目录》等。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定，新建、改建或扩建一级、二级病原微生物实验室必须在当地市级卫生部门注册。如果涉及新的病原体或开展新的检测方法，则需要重新注册。如果实验室地址或实验活动范围等注册事项发生变化，也需要变更注册。

《疫苗管理法》第 22 条规定，除了满足《中华人民共和国药品管理法》规定的药品生产活动条件外，从事疫苗生产活动还应确保生物安全的制度和设施。《药品生产监督管理办法》生产许可部分第 6 条规定，从事疫苗生产活动，还应具备以下条件：①具有适当的规模和足够的生产能力储备；②具有确保生物安全的制度和设施；③满足疾病预防和控制的需。

《血液制品管理条例》规定，原料血浆、血液制品检验用实验室应符合国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》。《生物技术研究开发安全管理办法》将生物技术研究开发活动风险分为高风险、较高风险和一般风险等级。

此外，《中华人民共和国药典》2020 年版第三部设定了比其他国家标准更严格的生物制品病毒安全控制要求，以及生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制的总原则。

《药品生产质量管理规范》生物制品附录第五条规定，生物制品生产企业在生产质量管理过程中，应根据国家有关生物安全法律法规、生物制品生产检定用菌毒种管理规程等建立和完善生物安全管理体系，应对包括生物原材料、辅料、生产过程和检定在内的整个生物制品生产活动的生物安全进行评估，并采取有效控制措施。

国家卫生健康委等五部门联合发布的《疫苗生产车间生物安全通用要求》规定了风险管理、防护等级划分、机构人员、车间设施、生产设备、验证评估和文件管理等要求。企业应对疫苗生产车间的生物安全进行安全评估，风险评估报告应得到企业生物安全委员会的批准。

《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》规定，由于细胞产品的供体材料来自人体，其生产还应符合国家生物安全和人类遗传资源管理的相关规定，防止引入或传播传染病病原体。

生物制品相关的生物安全标准包括《实验室生物安全通用要求》(GB 19489—2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346—2011)、《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233—2017)和《病原微生物实验室生物安全标识》(WS 589—2018)等。

总的来说,中国已经建立了满足生物制品管理需求的生物安全相关法规体系。

3 中国生物制品生物安全管理的要求

生物制品的整个生命周期,包括研发、生产、经营和使用过程,都应关注生物安全管理和风险。根据法规,生物制品生物安全管理有以下要求:

3.1 生物安全委员会的建立

从事生物制品的研究机构和企业应根据国际和国内生物安全法规、标准及相关要求建立生物安全委员会,负责组织项目立项和实施的风险评估。还应建立专门的生物安全组织机构,选举或任命具有相应专业知识和管理经验的人员作为单位生物安全负责人。应明确生物安全风险目标,将风险管理纳入文化建设和日常工作中,确保风险应对措施落实在安全管理体系文件中。

3.2 生物安全管理体系的建立

生物安全管理体系主要包括明确管理人员和责任部门的责任范围和工作流程,为操作人员提供标准操作程序。应有可识别的文件管理体系和可追溯的记录方式,确保记录的真实性和可靠性。文件体系中还应有明确的人员、物料、设备、环境及其他系统的控制要求和标准规范、生物安全手册,以确保能够应对紧急事件和事故处理。必要时,应向当地公安机关备案,接受公安机关的监督和指导。根据风险评估的最终结果,再对应风险识别点的等级,制订出不同的安全和安保措施,并不断改进、培训和考核。

3.3 生物安全风险评估和验证的开展

在生物安全委员会的指导下,根据生物制品生产和检验所用微生物的防护水平分级进行风险评估,形成风险评估报告并进行签批,以确定研发实验室、生产车间和质量控制实验室等的风险级别,并配置相应的设施。风险评估内容包括:①信息收集(危险识别);②风险评估;③制订风险控制策略;④选择并实施风险控制措施;⑤审查风险和风险控制措施。

生物制品临床前研究应充分进行安全评估,包括免疫原性、给药毒性研究,特别注意由病原体或病原代谢产物引起的致敏、毒性、致癌等生物安全风险,同时考虑基因重组和反向遗传是否符合生物伦理,基因修饰体和载体是否具有潜在危害等。还应注意涉及生物制品的动物房生物安全风险,临床试验过程中相关的人类遗传资源审批,试验用药和生物样本的运输和储存等环节的生物安全管理。

生物制品研发实验室、生产车间和质量控制实验室都应根据不同的微生物风险等级设计不同的验证,以确保所使用的设施、设备、公用系统、生产工艺系统和检验系统能满足

防护和安全要求,如空调过滤系统验证、压力报警系统验证、无菌保证水平验证、病毒去除能力验证、灭活能力验证和生物安全能力验证等。验证的实施应基于合理的风险评估,符合法规要求,方案设计合理且评估切合实际。病毒去除(灭活)验证应充分考虑研发阶段和上市阶段模型病毒的选择和去除步骤的选择依据。还应明确影响病毒清除效果的关键工艺参数和控制范围,并在此基础上建立充分的产品制备工艺过程控制策略。

3.4 研发、生产、检验和转运过程的控制

生物安全贯穿生物制品的整个生命周期。生物制品的病毒安全控制应从菌(毒)种的管理、厂房设计、研发实验室管理、生产过程控制、检验过程控制以及菌毒和产品的转运等多个方面进行,并根据风险评估实施管理。对起始原材料、原材料和辅料的病毒污染来源进行控制,主要包括病毒污染的检测和筛查。采用非重组技术生产的灭活生物制品,其生产工艺中针对目标病毒的灭活处理和验证应按照具体品种的相关要求执行。采用重组技术生产的生物制品还应符合重组治疗性生物制品的相关要求。

4 中国生物制品生物安全的主要问题

中国的生物制品生物安全总体上是好的,但仍存在一些差距,主要体现在以下几个主要方面:

4.1 生物安全法规需要进一步细化和完善

《疫苗管理法》第22条规定,除了满足《中华人民共和国药品管理法》规定的药品生产活动条件外,从事生物制品生产活动的单位还必须拥有确保生物安全的制度和设施。我国现行版药品GMP附录3:生物制品第五条明确要求企业建立完善的生物安全管理体系。但至少包括哪些内容的生物安全制度,管理体系的基本框架和要求还不够明确,药品GMP与其他生物安全法规的衔接不够紧密。《疫苗生产车间生物安全通用要求》规定,疫苗生产车间的生物安全应进行安全评估,风险评估报告应得到企业生物安全委员会的批准,目前这只是新冠肺炎疫情防控期间推动新冠疫苗生产的临时性应急标准。《生物安全法》^[12]中的“法律责任”章节也不够具体。

4.2 生物制品生物安全管理不够到位

例如,生物安全的组织机构不够健全,制度管理体系不完善,制度更新不够及时,信息化管理不足。尽管我国所有生产的疫苗都建立了全程追溯系统,但其他生物制品还没有纳入追溯范围,而且该系统中缺乏生物安全管理相关信息。目前,我国病原微生物实验室和涉及病原微生物的生物制品生产车间的建设或改造还没有像安全评估、环境评估那样的“三同时”管理措施,在建设项目的环评中描述过于简单,仅根据《人间传染的病原微生物目录》进行简单判断级别,然后描述针对环境的一些现有处理措施,判断是否在现有措施下不会造成环境影响,对于安全部分没有说明。因此,目前看来,在项目设计阶段,BSL-2微生物实验室或生产项目对微生物安全的重视不够,这可能导致项目完成后或生

产后针对微生物安全的防护设施不全面,仍需逐步完善微生物生物安全防控设施。设备设施合规性检测方面的标准不够统一,检测项目如必检项没有规定,存在一定风险。生物制品研发和生产过程中产生的废水、废气、固体废物等,目前固体废物管理较为规范,有专门的医疗废物处理企业,但废水管理可能存在缺失。

4.3 生物安全认知和教育培训不足

一些单位和个人缺乏对生物安全法律法规的深入了解,无法准确理解和应用法规要求。这可能导致生物制品研发、生产、运输和销售过程中存在合规漏洞,无法按照法规要求进行操作的风险。例如,根据国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定,新建、改建或扩建一级、二级有关病原微生物实验室,应在设区的市级卫生行政部门备案。如果涉及新的病原微生物或开展新的检测方法,则需要重新备案。如果实验室地址、实验活动范围等备案事项发生变化,也需要变更备案。如果未备案,可能无法采取必要的安全措施和控制措施,增加生物安全风险的发生概率。此外,生物安全管理部门缺乏既懂法规又熟悉生物安全相关业务的管理人才,更缺少专职管理人员。生物安全风险评估能力不高。随着卫生健康委系统在生物安全管理人才和风险评估能力方面的持续投入和发展,相关问题正在逐步得到改善。

4.4 生物安全的协同监管不够

我国生物安全管理部门涉及卫生健康委、科技、工业和信息化、农业、教育、市场监管、药监、环保等不同部门,在生物制品监管中的职责划分不够明确,导致监管工作可能出现重复、遗漏或缺失。例如,涉及饲养病原微生物的动物房因生物安全职责不明确,无法获得《实验动物使用许可证》和生物安全备案证明,存在管理风险。信息共享不畅:部门之间缺乏有效的信息共享机制,导致生物制品的相关信息无法及时共享和传递。这使得无法全面了解生物制品的生物安全风险和问题,无法做出及时的决策和措施来保障公众健康和安。缺乏统一的监管标准:由于缺乏协同合作,各部门之间在监管标准和要求上存在差异,导致监管工作的不一致性和不完整性。这影响了生物制品的生物安全和质量控制。监管部门无法全面评估和监控生物制品的生物安全风险。缺乏协调的监督行动:各部门在监管行动和执法上缺乏协调,无法形成统一的监管行动。这可能导致监管行动的不连贯和效果的削弱,无法有效应对生物安全事件和突发情况。缺乏监管合力:由于缺乏协同合作,各部门之间的监管合力不够,无法形成统一的监管力量和资源整合。这可能导致监管工作的效率低下和效果不佳,无法全面保障公众的生命安全和健康。这些问题使得生物制品的生物安全监督管理难以实现高效、一致的监管,可能存在监管漏洞和风险。

5 生物安全防控策略

加强生物制品的生物安全管理体系建设,前提是提高生物安全认知,重点是完善生物安全法规和管理体系,关键是健全生物安全风险防控机制,基础是加强生物安全研究和人

才培养。我们对生物制品生物安全防控提出以下策略:

5.1 完善法律法规和标准

《生物安全法》仅对中国的生物安全管理作出原则性规定。后续需要出台更具体的法规和标准,例如,违反该法规规定的责任主体可以扩展到涉及生物资源安全、生物技术安全等领域的个体、政府职能部门、单位和社会组织,包括生物技术研发者、为研究者个人或项目提供资金支持者、生物安全管理者、相关单位或社会组织的法定代表人、主要负责人等。2020年10月16日,国家卫生健康委发布了关于征求《病原微生物实验室生物安全管理条例》修订意见的函,计划完善实验室生物安全管理的具体要求。此外,建议在修订药品GMP时,完善和细化生物制品生物安全管理体系要求、生物安全风险评估要求和生物安全检查要点^[13]。

5.2 完善生物安全制度和管理体系

为了加强生物制品的生物安全管理,必须遵循《实验室生物安全通用要求》,这是一套确保实验室活动安全进行的基本规范。《实验室生物安全通用要求》提供了一个框架,包括风险评估、安全操作规程、人员培训和应急响应措施等关键方面。这些要素构成了管理体系的基石,确保在生产、储存、运输和使用生物制品的过程中,每个环节都有明确的操作指南和记录要求。

建议相关管理部门统一制订并要求实施一份详尽的生物安全管理制度清单。这份清单应包括全面的生物安全操作规范和记录要求,确保在生产、储存、运输和使用过程中,各环节均有章可循,有据可查。通过制订详细的操作手册和记录模板,有助于规范从业人员的操作行为,提高整体操作的规范性和安全性。同时,加强生物安全管理体系的建设,对现有制度进行优化和完善,建立系统化、科学化的管理流程,以提高管理效率和安全保障。此外,应加快建设生物安全风险监测和预警体系,利用先进的监测技术和大数据分析,实时监控潜在的生物安全风险,做到早发现、早预警、早处置。

5.2.1 落实单位主体责任 单位党组织统领,负责人主抓生物安全管理。建议单位加强对生物安全相关法律法规的收集,自查相关法律法规具体要求是否体现在生物安全管理中,从而减少生物安全风险和管理漏洞的发生。加强生物安全法规和技术培训(外部培训和内部培训相结合),外部培训解决培训内容的全面性,内部培训解决培训人员的全面性。通过培训,单位领导了解安全管理职责,便于全面安全策划,提供资源,组织推动落实;全体员工了解生物安全法规、管理制度和要求,增强生物安全意识和合规意识,理解生物安全与自己工作、自身健康和社会责任的密切关系,提高从事生物制品相关人员的生物安全防控能力和水平。

5.2.2 健全管理组织 许多单位虽然建立了管理组织,但决策层却没有参与管理,只有一些基层管理者参与,只能解决表面问题。对于根本问题,由于缺乏决策层的决策,许多措施无法实施,对微生物安全管理的作用微乎其微。需要进一步加强,《生物安全法》实施后,建议将生物安全纳入单

位总体安全管理的重要组成部分,像生产安全一样,法人或实际负责人承担生产安全的第一责任。

5.3 加强生物安全教育、培训和人才培养

生物安全方面,企业可获得的社会支持相对缺乏,培训力量不足。建议利用第三方资源和力量,加强培训教育,提高生物安全意识和管理水平。加强宣传和教育,从保障人民群众生命安全和身体健康、防范和化解生物制品生物安全风险的战略高度来认识和理解生物安全的极端重要性;提高领导干部的生物安全理念,掌握生物安全工作政策法规;增加生物安全科研投入和教育支持,加强生物安全基础理论研究和关键技术创新,加快科研成果的转化;加快储备具有多学科知识背景和跨学科技术能力的杰出人才。

5.4 加强政府协同,完善生物安全监管体系

目前,生物安全的监督管理分为备案监督管理和现场检查管理,前者是审核性质的管理,后者是过程管理,在监督管理方面相对完善。过程管理通常由单位所在地的卫生健康管理所进行检查,包括人员管理、管理制度和记录、生产设施管理以及废物管理等,对检查人员的专业要求较高。建议加强人员配备,提高生物安全管理监管能力。

目前,药品监管部门对生物制品研发单位的生物安全监管内容较少,检查重点主要放在防止污染、交叉污染和生产用病原微生物对操作人员的安全风险上。监管依据主要侧重于生产设施的“厂房与设备”部分,往往忽视了生物安全管理制度和管理体系。如果单位已向卫生健康委员会申报生物安全实验室备案,那么卫生健康委员会将每年对生物安全实验室的运行状态进行监督检查。基于《生物安全法》的实施,建议市药监局联合市、区卫生健康委员会等部门,组织对生物制品研发和生产企业的生物安全管理情况进行指导和监督检查。针对未来可能逐步进入科研和产业化领域的新型生物活性病原微生物生物制品,应有权威的鉴定机构和专家组开展科学、及时的生物安全等级评估,便于根据相关生物安全防范等级进行管理和防护。防范生物安全风险,堵塞监管漏洞。

6 结论

总之,我国生物制品生物安全方面总体风险可控,通过加强法规建设、改善管理体系、加强教育培训、培养人才和加强政府协同,将进一步提高生物制品的生物安全管理水平。这将确保生物制品的质量和安全性,保障公共健康和安全。

参考文献

- [1] Vaccine Management Law of the People's Republic of China[Z]. 2019-06-29. (in Chinese)
中华人民共和国疫苗管理法[Z]. 2019-06-29.
- [2] Guan WX. Enhance biosafety management capacity[J]. China Biotechnol, 2022, 42(5):14-15. (in Chinese)

- 关武祥. 提升生物安全治理能力[J]. 中国生物工程杂志, 2022, 42(5): 14-15.
- [3] Biosecurity Law of the People's Republic of China[Z]. 2020-10-17. (in Chinese)
中华人民共和国生物安全法[Z]. 2020-10-17.
- [4] Liu Z. Situation and implications of negotiations on the convention on biological diversity[J]. Int Econ Rev, 2021, 153(3):155-176. (in Chinese)
刘哲. 《生物多样性公约》谈判形势及其影响[J]. 国际经济评论, 2021, 153(3):155-176.
- [5] Yu WX, Wang CF. On foreign biosafety legislation and China's practice[J]. Sci Technol Law, 2005, 4(4):98-104. (in Chinese)
于文轩, 王灿发. 国外生物安全立法及对中国立法的思考[J]. 科技与法律, 2005, 4(4):98-104.
- [6] Shi JY, Zeng J. International experience and Chinese model of biosafety legal governance[J]. Academics, 2024, (3):53-64. (in Chinese)
石佳友, 曾佳. 生物安全法律治理的国际经验与中国模式[J]. 学术界, 2024, (3):53-64.
- [7] Cao GQ, Lyu J, Hu ZP. Development process and enlightenment of Biosafety in microbiological and biomedical laboratories in the United States[J]. Heating Ventilating Air Conditioning, 2023, 53(6):6-11. (in Chinese)
曹国庆, 吕京, 胡竹萍. 美国《微生物和生物医学实验室生物安全》发展历程及其启示[J]. 暖通空调, 2023, 53(6):6-11.
- [8] Chen HC, Liu Y, Yin J, et al. Some thoughts on the current situation of biosafety related laws, regulations and management in EU[J]. Port Health Control, 2021, 26(1):50-53, 57. (in Chinese)
陈亨赐, 刘洋, 尹军, 等. 欧盟生物安全法律法规和管理现状的思考[J]. 口岸卫生控制, 2021, 26(1):50-53, 57.
- [9] Yin ZX, Zhu S. The implications of EU biosecurity measures for our country[J]. Sci Technol China, 2021, (2):26-28. (in Chinese)
尹志欣, 朱姝. 欧盟保障生物安全措施对我国的启示[J]. 科技中国, 2021, (2):26-28.
- [10] Yin XY, Ju YT, Jia YJ. A brief analysis of Japan's biosafety laws regulations and management[J]. Port Health Control, 2021, 26(1):54-57. (in Chinese)
尹晓燕, 鞠永涛, 贾颖杰. 日本生物安全法律法规及管理现状简析[J]. 口岸卫生控制, 2021, 26(1):54-57.
- [11] Huang C, Tang HS, Liang HG, et al. Origin and development of global biosafety and biosafety laboratory[J]. China Poultry, 2021, 43(9):84-90. (in Chinese)
黄翠, 汤华山, 梁慧刚, 等. 全球生物安全与生物安全实验室的起源和发展[J]. 中国家禽, 2021, 43(9):84-90.
- [12] Song Y. The deficiency and perfection of our national security legislation[J]. Gansu Soc Sci, 2021, (5):136-143. (in Chinese)
宋颖. 我国国家安全立法的不足与完善[J]. 甘肃社会科学, 2021, (5):136-143.
- [13] Liu G, Chen BW, Wang GZ, et al. Analysis of bio-security issues on GMP management of biological products[J]. Chin Pharm Aff, 2010, 24(10): 1022-1024, 1004. (in Chinese)
刘刚, 陈保文, 王国治, 等. 生物制品 GMP 管理中生物安全问题浅析[J]. 中国药事, 2010, 20(10):1022-1024, 1004.