



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

بسمه تعالی

“با صلوات بر محمد و آل محمد”

وزارت جهاد کشاورزی - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

وزارت علوم، تحقیقات و فناوری - وزارت اطلاعات

وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح - سازمان برنامه و بودجه کشور

سازمان حفاظت محیط زیست - جهاد دانشگاهی

هیئت وزیران در جلسه ۱۴۰۰/۴/۶ به پیشنهاد مشترک وزارتخانه‌های 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 بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۳۹۶ - آیین‌نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری ژنتیکی موضوع ماده یادشده را به شرح زیر تصویب کرد:

آیین‌نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور

ماده ۱- در این آیین‌نامه اصطلاحات زیر در معانی مشروح مربوط به کار می‌روند:

۱- قانون: قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۳۹۶ -

۲- منبع ژنتیکی: هر نوع ماده ژنتیکی با منشأ گیاهی، جانوری یا ریزسازواره (میکروارگانسیم) 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 نمونه‌ها و داده‌های ژنتیک انسانی از آنها قابل استحصال باشد.

۴- نمونه ژنتیکی (Accession): هر ماده ژنتیکی ثبت شده‌ای که در یک مجموعه یا زیستگاه نگهداری می‌شود.

۵- گونه بیگانه: شامل گونه‌های کشاورزی و منابع طبیعی که تاکنون حضور آن در یک زیستگاه به صورت رسمی و توسط نهادهای متولی گزارش نشده است و گونه‌های حیات وحش که به خارج از زیستگاه یا مناطق پراکنش طبیعی خود معرفی شده و زیست می‌کند.

۶- زیستگاه اصلی: محلی که یک منبع ژنتیکی به‌طور طبیعی در آنجا یافت یا حفاظت می‌شود.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

- ۷- خارج از زیستگاه اصلی: محل یافت یا حفاظت (Conservation) 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 گونه‌های خویشاوند که جمع آوری و خارج از زیستگاه اصلی حفاظت می‌شود.
- ۱۰- زیست بانک: مجموعه نمونه‌های زیستی یا پزشکی و یا داده‌های مرتبط با آنها که به منظور ارائه خدمات پژوهشی و تخصصی تشکیل شده است.
- ۱۱- بانک ژن: مجموعه‌ای از منابع ژنتیکی گیاهان، جانوران و ریزسازواره‌ها (میکروارگانسیم‌ها) و داده‌های مرتبط با آنها که به منظور حفظ تنوع ژنتیکی نگهداری می‌شود.
- 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 مجموعه‌ها که در قالب یک سامانه واحد در هر یک از دستگاه‌های متولی، نگهداری، ساماندهی و به روزرسانی می‌شوند.
- ۱۴- دستگاه اجرایی: دستگاه‌های اجرایی موضوع ماده (۵) قانون مدیریت خدمات کشوری -مصوب ۱۳۸۶-
- ۱۵- ثبت: مرجع مشخصات نمونه‌های ژنتیکی در سامانه اطلاعاتی جامع درج و دریافت کد شناسایی انحصاری و واحد.
- ۱۶- پنجره ارائه خدمات الکترونیک: سامانه‌ای که توسط هر دستگاه متولی برای ارتباط با متقاضیان و ارائه خدمات ایجاد می‌شود.
- 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 آنها و یا استخراج مشتقات ژنتیکی آنها
- ۱۸- بهره‌برداری: استفاده از منابع ژنتیکی به نحوی که منجر به فرسایش یا به مخاطره افتادن آنها نشود و مغایر قوانین و مقررات مربوط نباشد.
- ۱۹- بهره‌برداری 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) آیین‌نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی، موضوع تصویب‌نامه شماره ۶۶۶۱۲/ت/۵۵۵۶۸۶ هـ مورخ ۱۳۹۸/۵/۳ در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل می‌شود.
- ۲۱- کارگروه اخلاق در پژوهش مؤسسه: نهادی که بر اساس ماده (۳) آیین‌نامه اجرایی قانون پیشگیری و مقابله با تقلب در تهیه آثار علمی، موضوع تصویب‌نامه شماره ۶۶۶۱۲/ت/۵۵۵۶۸۶ هـ



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

مورخ ۱۳۹۸/۵/۳ در هر یک از دانشگاه‌ها 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 می‌شود.

۲۲- کمیته علمی صلاحیت‌دار: شامل شوراهای پژوهشی/ فناوری دانشگاه‌ها، دانشکده‌ها، مراکز تحقیقاتی و شورای تحصیلات تکمیلی دانشکده‌ها و مانند آن هستند که اعضای آنها با حکم رسمی موسسه تعیین می‌شوند و طرح‌نامه‌های پژوهشی/ فناوری را از لحاظ علمی و فنی مورد بررسی و داوری تخصصی و نهایتاً تأیید قرار می‌دهند.

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

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

۲۵- موافقت‌نامه انتقال نمونه ژنتیکی: توافق‌نامه داخلی یا خارجی که شرایط انتقال منابع ژنتیکی، اجزاء و یا دانش سنتی مرتبط با آنها را مشخص می‌کند.

۲۶- حقوق عرفی جوامع محلی: میزان و شیوه بهره‌برداری 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 فعالیت‌های انسانی در وضعیت محیط زیست که شامل ارزیابی احتمال خطرات بوم‌شناسی و سلامت انسانی است.

۲۸- منابع ژنتیکی بومی: منابع ژنتیکی یا اجزای تشکیل‌دهنده آنها به صورتی که در زیستگاه طبیعی یافت یا حفاظت می‌شوند و یا از زیستگاه طبیعی برداشته شده و یا به صورت سنتی توسط کشاورزان و بهره‌برداران استفاده می‌شوند.

ماده ۲ - موارد نیازمند صدور مجوز در این آیین‌نامه به شرح زیر است:

۱- ایجاد زیست‌بانک‌ها و بانک‌های ژن، مجموعه داران حقیقی و حقوقی (مواد (۳) و (۴)).

۲- در مواردی که بر اساس قوانین و مقررات محدودیت‌های 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 بهره‌برداری ژنتیکی (ماده (۱۲)).

۵- بهره‌برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی در داخل و خارج از زیستگاه‌های اصلی توسط اشخاص حقیقی و حقوقی خارجی (ماده (۱۵)).



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

۶- رهاسازی هرگونه منابع ژنتیکی بیگانه که به منظور دسترسی و یا بهره‌برداری ژنتیکی مورد استفاده قرار گرفته‌اند (ماده ۳۲).

۷- واردات هرگونه منابع ژنتیک مربوط به ریزسازوارها (میکروارگانسیم‌ها) و رده‌های سلولی (ماده ۳۵).

ماده ۳- بانک‌های ژن و زیست‌بانک‌ها به منظور حفاظت از منابع ژنتیکی، دسترسی و بهره‌برداری ژنتیکی حسب وظایف خود مطابق قوانین و ضوابط جاری، مکلفند برای شناسایی، جمع‌آوری، 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 بانک‌های ژن و زیست‌بانک‌ها، مجموعه داران حقیقی و حقوقی نیز مشمول این آیین‌نامه بوده و موظفند نسبت به کسب مجوزهای لازم از دستگاه متولی اقدام نمایند. دستگاه متولی می‌تواند به مجموعه‌های ذی‌صلاح اجازه ارائه خدمات به عموم متقاضیان را صادر نماید.

تبصره ۱- زیست‌بانک‌ها و بانک‌های ژن که تا تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه با اساسنامه مشخص و مجوز از دستگاه‌های ذی‌صلاح تشکیل شده‌اند فعالیت‌های مصوب خود را صرفاً در حوزه شرح وظایف خود اعم از جمع‌آوری، شناسایی، ثبت، حفاظت و ذخیره‌سازی و ارائه نمونه ژنتیکی تا زمان ابلاغ دستورالعمل صدور مجوز ادامه داده و پس از ابلاغ دستورالعمل مطابق آن نسبت به اخذ مجوز اقدام می‌نمایند.

تبصره ۲- دستورالعمل ضوابط صدور مجوز مجموعه‌ها توسط دستگاه متولی و با همکاری زیست‌بانک‌ها و بانک‌های ژن موجود در کشور در مدت سه ماه پس از ابلاغ این آیین‌نامه تهیه و ابلاغ می‌شود.

ماده ۵- سازمان حفاظت محیط‌زیست مکلف است فهرست منابع ژنتیکی انحصاری، گونه‌های حمایت و حفاظت‌شده یا در معرض تهدید براساس فهرست اتحادیه بین‌المللی حفاظت از طبیعت و منابع طبیعی سازمان حفاظت محیط‌زیست ذیل قانون الحاق دو تبصره به قانون عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران در سازمان‌ها و مجامع بین‌المللی - مصوب ۱۳۷۰- و فهرست ضمایم قانون الحاق ایران به کنوانسیون تجارت بین‌المللی گونه‌های حیوانات و گیاهان وحشی که در معرض نابودی قرار دارند - مصوب ۱۳۵۵- را تهیه، به‌روزرسانی و در اختیار دستگاه متولی قرار دهد.

ماده ۶- دستگاه متولی موظف است نسبت به شناسایی زیستگاه‌های اصلی از حیث حدود دسترسی و بهره‌برداری ژنتیکی و معرفی کانون‌های حساس تنوع زیستی و زیست‌بوم‌های 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.



جمهوری اسلامی ایران

ریس جمهور

تصویب نامه حیت وزیران

تبصره ۱- در مواردی که بر اساس قوانین و مقررات محدودیت‌های دسترسی به منابع ژنتیکی در زیستگاه اصلی و خارج از زیستگاه اصلی و یا اطلاعات ژنتیکی آنها وجود دارد، دریافت مجوز از دستگاه متولی ذی‌ربط الزامی است.

تبصره ۲- ثبت اطلاعات منابع ژنتیکی مورد دسترسی و خلاصه‌ای از گزارش سالیانه اقدامات انجام‌شده در سامانه اطلاعاتی جامع از سوی متقاضی الزامی است.

تبصره ۳- دانشگاه‌ها، مراکز و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی و فرهنگستان‌ها و پارک‌های علم و فناوری که دارای مجوز از شورای گسترش آموزش عالی وزارتخانه‌های علوم، تحقیقات و فناوری و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سایر مراجع قانونی ذی‌ربط می‌باشند 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 آیین‌نامه با رعایت قوانین، می‌توانند امکان دسترسی را برای فعالیت‌های مصوب داخلی خود پس از ثبت در سامانه اطلاعات جامع فراهم آورند.

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

تبصره ۵- اشخاص غیر ایرانی برای دسترسی به منابع ژنتیکی به منظور انجام امور پژوهشی، با رعایت ماده (۲۹) این آیین‌نامه و پس از تأیید بالاترین مقام دستگاه متولی نسبت به دریافت مجوز از دستگاه متولی اقدام می‌نمایند.

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 ریخت‌شناسی (مورفولوژیکی) بر روی نمونه‌های موجود در موزه‌ها و هرباریوم‌ها (herbarium) بدون انتقال کل یا قسمتی از نمونه به خارج از مجموعه از شمول این ماده خارج است.

تبصره ۸- بهره‌برداری ژنتیکی و دسترسی به منابع ژنتیکی خارجی که به صورت رسمی و با تبادل موافقت‌نامه انتقال نمونه ژنتیکی به داخل کشور وارد می‌شوند ضمن رعایت مفاد این آیین‌نامه 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 بین‌المللی نماید.

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

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



تصویب نامه هیئت وزیران

ماده ۱۰- وزارت جهاد کشاورزی با همکاری سایر دستگاه‌های 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 نمونه‌های موجود در زیستگاه اصلی و ده روز کاری برای نمونه‌های خارج از زیستگاه اصلی با رعایت قانون و این آیین‌نامه نسبت به بررسی و صدور مجوز اقدام نماید.

ماده ۱۲ - خروج منابع ژنتیکی بومی از کشور به منظور دسترسی و بهره‌برداری ژنتیکی با رعایت قوانین و مقررات، مستلزم ثبت مشخصات متقاضی و نمونه‌های ژنتیکی در سامانه اطلاعاتی جامع، تکمیل و امضای موافقت‌نامه 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 توالی‌یابی برای اهداف پژوهشی تابع ماده (۷) این آیین‌نامه و تبصره‌های آن می‌باشد.

تبصره ۴- دستورالعمل نحوه صدور مجوز خروج منابع ژنتیکی و شرایط خروج آنها ظرف شش ماه پس از ابلاغ این آیین‌نامه توسط وزارت جهاد کشاورزی و با همکاری سازمان حفاظت محیط زیست تهیه و توسط وزیر جهاد کشاورزی ابلاغ می‌شود.

ماده ۱۳- صادرات منابع ژنتیکی بومی از کشور توسط اشخاص حقیقی و حقوقی داخلی و خارجی با رعایت مفاد ماده (۲۰) قانون احکام دائمی برنامه‌های 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 می‌تواند درخواست نماید تا همه یا بخشی از اطلاعات واردشده به صورت طبقه‌بندی شده نگهداری شود.

ماده ۱۶- بهره‌برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی در داخل و خارج از زیستگاه‌های اصلی با رعایت تبصره (۱) ماده (۷) این آیین‌نامه مستلزم ثبت اطلاعات متقاضی و هدف وی از بهره‌برداری در سامانه اطلاعاتی جامع است.

تبصره - اشخاص غیر ایرانی برای بهره‌برداری ژنتیکی از منابع ژنتیکی با رعایت مفاد این ماده نسبت به دریافت مجوز از دستگاه متولی اقدام می‌نمایند.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

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 رده های سلولی، خون، ادرار، مدفوع، مو، ناخن و غیره با مقاصد پژوهشی، باید بر اساس یک طرح نامه تأیید شده 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، استانداردها سازی 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 تأیید 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.



جمهوری اسلامی ایران

ریس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

ماده ۲۲- خروج منابع ژنتیک انسانی از کشور برای انجام آزمایش تشخیص پزشکی، مجاز است. مرجع صدور مجوز آزمایشگاه‌های مجاز، آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. روال صدور مجوز به تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌رسد.

تبصره ۱- خروج منابع ژنتیک انسانی تشخیصی از کشور تنها از سوی آزمایشگاه‌های مجاز با مسئولیت و تحت نظارت مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده انجام می‌شود. مسئول فنی مسئولیت رعایت دقیق ضوابط و الزامات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را عهده‌دار است.

تبصره ۲- مجوز خروج منابع ژنتیک انسانی از کشور، صرفاً جهت ارسال نمونه‌های 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 پذیرهنویسی و بانک زیستی با اهداف درمانی از جمله بانک خون بند ناف، گامت، رویان، سلول‌های بنیادی و مانند آن تنها پس از کسب مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی تابع و تأیید شرایط فنی نگهداری توسط سازمان غذا و دارو و یا معاونت غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی تابع میسر است.

تبصره ۱- دستورالعمل نحوه تأسیس و اداره مراکز پذیرهنویسی و بانک‌های زیستی با اهداف درمانی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین‌نامه توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه و توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ می‌شود.

تبصره ۲- هرگونه تبادل منابع ژنتیک انسانی با خارج از کشور توسط مراکز پذیرهنویسی و بانک‌های زیستی درمانی منوط به کسب مجوز از معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و یا معاونت درمان دانشگاه‌های علوم پزشکی تابع است.

ماده ۲۵- ارایه هرگونه خدمات ژنتیک پزشکی به متقاضیان توسط آزمایشگاه‌های تشخیصی منوط به تجویز شاغلین حرف پزشکی و وابسته ذی‌صلاح یا دستور قضایی است.

ماده ۲۶- تمام اطلاعات مربوط به صاحبان منابع ژنتیک انسانی باید توسط آزمایشگاه‌ها، محققین، مجریان و سایر افراد دخیل در فرآیند جمع‌آوری، ثبت، نگهداری، خروج، بهره‌برداری به صورت محرمانه حفظ می‌شود و تنها در موارد مصرح در قانون افشا می‌شود. خروج منابع ژنتیک انسانی با هر هدف از کشور صرفاً با رعایت مقررات این آیین‌نامه پس از شناسه (کد) گذاری و بی‌نام کردن به نحوی که غیرقابل شناسایی باشد، مجاز است.

ماده ۲۷- دستگاه متولی مکلف است داده‌ها 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.



جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

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 برخط 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



جمهوری اسلامی ایران

ریس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

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 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.



جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

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 پیش‌بینی می‌شود.

ماده ۳۹- هر یک از سه دستگاه متولی اجرای قانون مکلفند گزارش عملکرد اجرایی این آیین نامه و کلیه فعالیت‌های انجام گرفته در زمینه صدور مجوزها و تهیل در امر پژوهش را به صورت سالیانه تهیه و به شورای ملی منابع ژنتیکی کشور ارایه دهند.

ماده ۴۰- فعالیت‌های مرتبط با منابع ژنتیکی در حوزه‌های امنیتی و دفاعی تابع دستورالعملی است که توسط ستاد کل نیروهای مسلح و با همکاری وزارتخانه‌های دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح و اطلاعات ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ این آیین نامه تهیه و ابلاغ می‌شود.

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 می‌گردد.

اسحاق جهانگیری
معاون اول رئیس جمهور