

آیین نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

معاونت تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات - معاونت حقوقی ریاست جمهوری (Qavanin.ir)



آیین نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

هیأت وزیران در جلسه ۱۴۰۰/۰۴/۰۶ 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
مصوب ۱۴۰۰،۰۴،۰۶
با اصلاحات و الحاقات بعدی



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 (Accession): 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 (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 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 ارائه خدمات پژوهشی و تخصصی تشکیل شده است.

۱۱- بانک ژن: مجموعه ای از منابع ژنتیکی گیاهان، جانوران و ریزسازواره ها (میکروارگانیسم 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 ارائه خدمات الکترونیک: سامانه ای که توسط هر دستگاه متولی برای ارتباط با متقاضیان و ارائه 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 ۲۶۶۱۲/ت/۵۵۶۸۶هـ مورخ ۱۳۹۸/۰۵/۰۳ 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



آیین نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

شماره ۶۶۶۱۲/ت/۵۵۶۸۶-هـ مورخ ۱۳۹۸/۵/۳ در هر يك از دانشگاه ها و مؤسسات آموزش عالي و پژوهشي اعم از دولتي و غيردولتي مصوب شوراي 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 نهایتاً 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، اجزاء 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 يك 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 (میکروارگانیزم 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 ذي 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 ذي صلاح تشکیل شده اند فعالیت های مصوب خود را صرفاً 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.



آیین نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

ماده ۷- دسترسی به منابع ژنتیکی در زیستگاه اصلی و خارج از زیستگاه اصلی و اطلاعات ژنتیکی آنها مستلزم ثبت اطلاعات متقاضي و هدف وي از دسترسی به منابع مذکور، در سامانه اطلاعاتي 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 متولي ذي ربط الزامي است.

تبصره ۲- ثبت اطلاعات منابع ژنتیکی مورد دسترسی و خلاصه اي از گزارش سالیانه اقدامات انجام شده در سامانه اطلاعاتي جامع از سوي متقاضي الزامي است.

تبصره ۳- دانشگاه ها، مراکز و مؤسسات آموزش عالی و پژوهشی و فرهنگستانها 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 قانوني ذي ربط مي باشند و مراکز جهاددانشگاهی که به وظایف ذاتي در خارج از زیستگاه اصلی به منابع ژنتیکی دسترسی دارند، پس از کسب مجوز موضوع ماده (۴) این آیین نامه با رعایت قوانین، مي توانند امکان دسترسی را براي فعالیت های مصوب داخلي 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 متولي نسبت به دریافت مجوز از دستگاه متولي اقدام مي 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 شناسي (مورفولوژیکي) بر روی نمونه های موجود در موزه ها و هرباریوم ها (herbarium) 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 خارجي که به صورت رسمي و با تبادل موافقت نامه انتقال نمونه ژنتیکی به داخل کشور وارد مي 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 متولي مربوط است.

تبصره ۹- دستگاه متولي مکلف است منابع ژنتیکی موضوع تبصره (۱) این ماده را ثبت داخلي و در صورت لزوم ثبت بین المللي نماید.

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

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

ماده ۱۰- وزارت جهاد کشاورزي با همکاری سایر دستگاه های متولي موظف به ایجاد پنجره واحد ارایه خدمات الکترونيك است.

ماده ۱۱- دستگاه متولي 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 بومي از کشور به منظور دسترسی و بهره برداری ژنتیکی با رعایت قوانین و مقررات، مستلزم ثبت مشخصات متقاضي و نمونه های ژنتیکی در سامانه اطلاعاتي جامع، تکمیل و امضاي موافقت نامه انتقال نمونه ژنتیکی و اخذ مجوز از دستگاه متولي است.

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

تبصره ۲- برای آن دسته از منابع ژنتیکی که تحت مالکیت مادي و یا فکري اشخاص حقیقي و حقوقي قرار دارند، رعایت حقوق مالکیت آنها الزامي است.

تبصره ۳- ارسال منابع ژنتیکی بومي به خارج از کشور به منظور شناسایی، تأیید و توالی یابی برای اهداف پژوهشی تابع ماده (۷) این آیین نامه و تبصره های آن مي 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 کشاورزي و با همکاری سازمان حفاظت محیط زیست تهیه و توسط وزیر جهاد کشاورزي ابلاغ مي شود.

ماده ۱۳- صادرات منابع ژنتیکی بومي از کشور توسط اشخاص حقیقي و حقوقي داخلي و خارجي با رعایت مفاد ماده (۲۰) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور - مصوب ۱۳۹۵ - مجاز است. وزارت جهاد کشاورزي موظف است سالیانه فهرست منابع ژنتیکی مجاز به منظور صادرات را منتشر نماید.

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

ماده ۱۵ - واردکنندگان منابع ژنتیکی موظفند اطلاعات منابع ژنتیکی واردشده را در سامانه اطلاعاتي جامع ثبت نمایند. واردکننده مي تواند درخواست نماید تا همه یا بخشی از اطلاعات واردشده به صورت طبقه بندی شده نگهداري شود.



آیین نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

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، صرفاً 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،



آیین نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۴۰۰/۰۴/۰۶
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 صرفاً با رعایت مقررات این آیین نامه پس از شناسه (کد) گذاری و بی نام کردن به نحوی که غیر قابل 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 گلشنک 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.



آیین نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور - مصوب ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

ماده ۳۵- واردات هرگونه ریزسازواره (میکروارگانیزم) 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 اجرای 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

معاونت تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات - معاونت حقوقی ریاست جمهوری (Qavanin.ir)

