



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

Advancing Best Practices in Agricultural Biotechnology

关于植物 生物技术产品 的 监管指南

Excellence Through Stewardship® (监管创优) 是
生物技术产业协会的一个附属组织

免责声明

关于植物生物技术产品的监管指南（指南）仅作参考之用，帮助用户制定和实施特定于其自身组织的流程，以应用于植物生物技术产品的监管。

各组织应根据所涉及产品的规模、性质和复杂程度，灵活应用本指南。本指南仅涉及典型情况，并非详尽无遗。在下列情形下，本指南的任何用户应考虑自身的具体情况：(1) 制定该组织特定的监管流程；及 (2) 遵循任何适用的法律要求。

本指南不能，也不应代替 (1) 用户自身对法规要求的理解，(2) 用户向法律顾问和其他顾问的咨询，或 (3) 直接与有关法规机构的联系。

本指南不定义或制订法律权利或义务，并且 Excellence Through Stewardship (ETS, 监管创优) 特别声明对此类权利或义务不承担任何责任。对于本指南中所含信息的准确性和完整性，或其中的常规程序和流程对于消除述及操作或流程的固有风险充分性的充分性，ETS 及其成员不作任何明示或暗示的担保或陈述；对于使用或信赖本指南中所含的任何信息、程序、结论或意见而导致的任何结果，ETS 及其成员也不承担任何责任。ETS 不承担因更新本指南所引起的责任。

2009 年 3 月

本文档的所有权归属于 Excellence Through Stewardship (监管创优)，所涉所有版权由其独家享有。Excellence Through Stewardship (监管创优) 特此向其成员、员工、分支机构、合格审计员授予免版权、非专属、不可转让的权利，允许他们在必要时复制、翻印、分发、使用这些材料，以协助其在行动中遵守材料中所述的各项指导原则。未经 Excellence Through Stewardship (监管创优) 明确书面许可或授权，不得以任何形式复制、翻印、分发或使用这些材料或其中的任何内容。

Excellence Through Stewardship (监管创优)

1201 Maryland Ave SW – Suite 900

Washington, DC 20024

© 2009 Excellence Through Stewardship (监管创优)。保留所有权利



目录

简介	1
范围	2
产品生命周期所有阶段的流程监管内容	2
监管计划	3
对产品生命周期中各阶段实施流程监管的考虑事项	4
寻找基因	4
植物产品开发	5
植物和种子生产	7
种子和植物的营销和发放	8
作物生产	9
作物应用	10
产品停售	11
参考	12



简介

“监管”是指从产品的开始阶段到使用直至最终停售对产品进行负责任的管理。在植物生物技术领域，监管工作包括密切关注产品可靠地引入市场及使用。

关于植物生物技术产品的监管指南旨在为从事植物生物技术工作的产品开发商、供应商和利益相关方提供监管指南，概述了在植物生物技术产品的生命周期不同阶段的监管考虑事项。

Excellence Through Stewardship®（监管创优）支持和补充用于监管和确保农业可持续发展的行业计划和利益相关方计划，旨在增进了解、传递知识。您可以从 Excellence Through Stewardship®（监管创优）网站上了解相关计划和举措的参考来源。（www.excellencethroughstewardship.org）



范围

本指南适用于整个生物技术植物产品生命周期的监管（见图 1），它向技术开发商、供应商以及从事植物生物技术的研究人员针对植物生命周期的各个阶段提供了宏观的流程监管计划指南，并就产品生命周期的特定阶段的监管提出了指导。其它 Excellence Through Stewardship（监管创优）指南列出在“参考”部分。这些参考材料提供了有关本指南中所述的特定生命周期阶段及其它活动的详细信息。



图 1. 生物技术植物产品的生命周期

此外，本指南亦旨在为涉及的利益相关方（包括销售、购买和使用植物生物技术产品的各方）提供有用的信息。

产品生命周期所有阶段的流程监管内容

从事植物生物技术早期研发、开发或提供植物生物技术产品的各组织应具备适当的监管计划和质量管理体系。这些计划和体系应按照需要量身定制并合理兼用，以满足各组织的产品生命周期相关的运作和活动的类型及范围需要。尽管监管计划会因各组织的结构和管理体系各不相同，但它至少应包括可靠的产品管理所需的角色、政策、流程、培训和文档。



监管计划

制定新的监管计划，或改进与组织的运作和活动的类型及范围相符的现有计划时，应在产品生命周期的各个阶段考虑并适当结合以下程序组成清单。

- 组织的结构，包括确定的角色和职责，注重维护和完善监管政策和措施，以确保全球所有区域的问责性。
- 与质量管理体系紧密结合的监管政策、流程和程序。
- 员工、承包商、合作人、被许可方和栽培者的监管认知和培训计划。
- 建立在内部和外部向利益相关方传递信息的传播网络。
- 维护植物产品完整性的流程。有关此流程的详细指导信息，请参见“参考 1”。
- 制定用于内部和外部运作的监管检验流程。
- 包括监管，质量管理责任及关于适用合同和授权协议中要求的流程。
- 用于合理商业化和将植物生物技术产品投放市场的政策和流程。有关此流程的详细指导信息，请参见“参考 2”。
- 有效管理与植物生物技术产品相关潜在意外事故的流程。有关此流程的详细指导信息，请参见“参考 3”。
- 可靠地停售植物生物技术产品的流程。有关此流程的详细指导信息，请参见“参考 4”。
- 在产品生命周期的关键点进行的监管管理审核。



对产品生命周期中各阶段实施流程监管的考虑事项

下文列出了与生物技术植物产品生命周期七个阶段（如图 1 所示）中每个阶段相关的流程监管事项。这些事项仅作列举说明，可能尚不全面。各组织有必要咨询科学和法规专家，以设计和管理植物产品生命周期各个阶段的监管流程。

寻找基因

寻找基因阶段包含了一系列活动，目的是鉴定和评估特定基因和可能用于通过生物技术生产或构筑新植物产品的其它要素。

此产品生命周期阶段的监管工作包括确保通过设计和构筑流程能够获得想要的产品，并维护植物产品的完整性。

以下方面应纳入评估范围，并根据需要添加到与寻找基因相关的监管流程中。

质量管理

实施质量管理体系以维护植物产品的完整性。植物产品完整性维护指南提供了有关此体系的指导信息。（参见“参考 1”。）

产品设计

评估遗传因子，检验其是否含有可能影响人类及环境安全的因素，如：

- 表达蛋白可能引起过敏或致毒的可能。
- 如果使用选择性标记基因有可能引发的技术问题和法规限制。

产品选择

选择转基因植株品系用于进一步繁育时，应从技术和法规要求方面予以考虑。



植物产品开发

植物产品开发阶段是指植物生物技术产品可以作为商品进入市场之前进行的活动。这些活动包括植物转化和繁殖、在生长箱或有隔离措施的田间选择转基因株系，并对转基因植株进行农艺性状的评定，以及开展对相应法规的研究。

对产品生命周期此阶段的监管工作主要是保证体系到位，以维护产品的完整性，且符合法规要求以及能有效且可持续地使用产品。

以下方面应纳入评估范围，并根据需要在植物产品开发相关的流程监管过程中使用。

质量管理

实施质量管理体系以维护植物产品的完整性。植物产品完整性维护指南提供了有关此体系的指导意见，包括验证以下内容：

- 储藏的植物材料是否隔离存放，是否存在准确鉴别和查点所有植物材料的流程；
- 是否有防止意外混杂植物材料的程序；
- 是否对田间隔离试验设立了法规要求的检查体系；
- 是否设立了土地使用之前与之后有关问题的预防体系；以及
- 设施和设备是否被清洁，植物材料是否以适当的方式被使用和/或处理。

针对可持续产品使用制定适当的管理策略，例如：

- 昆虫抗性管理，包括适当的昆虫庇护场所策略；以及
- 杂草抗性管理，例如除草剂交替或混合使用。



产品市场投放计划

制定产品市场投放策略（包括市场和贸易评估流程），用于开发监管和商业运作计划。同时，在计划过程中还要考虑产品停售。产品市场投放监管指南和产品停售指南提供了相关指导信息。（见“参考 2”和“参考 4”。）

法规计划与遵守

- 制定科学的法规策略来收集适当的人身安全、效力和环境安全数据和分析，以满足预期产品使用计划适用的法规要求。
- 确保遵守所制定的全球运输、进口 / 出口的法规要求和田间试验要求。有关此部分的参考资料，请见 *BIO (2007)* 《美国转基因玉米、棉花和大豆的田间隔离试验管理条例》； *CropLife International (2005)*, 《转基因植物田间隔离试验管理条例》；以及转遵从法的 *BIO (2007)* 《生产植物性药品和植物性工业产品的成分分析与关键控制环节 — 了解与实施手册》。（参见“参考 5”、“参考 6”和“参考 7”。）
- 在运输和中间储存过程中为种子或植物材料提供安全隔离防范措施。



植物和种子生产

植物和种子生产阶段包括确保植物产品根据定义的标准和要求进行种植的各种活动。

如无不当之之处，请在植物和种子的流程监管活动中加入下列评估内容。

质量管理

实施或调整质量管理体系，以维护植物产品的完整性，植物的生产和加工符合内部质量标准，检验标准包括：

- 贮藏库中的植物材料是否隔离存放，是否存在准确识别和查点所有种植和采收植物材料的流程；
- 是否有防止在种植或采收期间不小心混杂植物材料的程序；
- 是否有体系来处理与先前和后续土地使用的考虑事项；
- 是否有体系来维护田间植物产品完整性；以及
- 设备是否清洁，采收的植物材料是否以适当的方式使用和/或处理。

许可 / 合同生产

- 实施合同和授权许可流程以满足适当的监管要求。其中，许可包括第三方、田间生产、种子生产和商业许可。
- 实施面向承包商、获授权方和栽培者的监管通知、培训和检验计划。

法规遵循

确保植物材料的运输、生产、加工和储藏符合所制定的法规的要求。

产品市场投放

实施产品市场投放监管策略。产品市场投放监管指南提供了相关指导信息。（参见“参考 2”。）



种子和植物的营销和发放

种子和植物的营销和发放阶段包括通过内部供应链和外部分销链将产品发放给客户的相关活动。在对任何生物技术植物或种子产品开展商业销售前，产品开发商或其被许可方应事先妥善准备好所有必要的法规授权书，这是将产品投放市场的先决条件。

以下方面应纳入评估范围，并根据需要添加到与植物及种子的营销和商业分销相关的监管流程中。

产品市场投放

实施产品市场投放监管策略。产品市场投放监管指南提供了相关指导信息。（参见“参考 2”。）

监管指导

指导分销商和价值链中的各方知晓并理解使用建议，包括向利益相关方提供指导意见，使其能够制定支持正确产品使用的监管措施。

质量管理

实施或调整体系，用于保持和记录植物产品完整性、库存控制和产品跟踪¹。植物产品完整性保持指南提供了相关指导信息。（参见“参考 1”。）

产品撤销或召回

实施在内部供应链中控制材料，以及在商业分销链中召回并控制材料的流程。这些流程应包含正确的文档记录。

1. 跟踪：在植物生物技术产品或种子的开发、生产和销售给种植者的特定阶段对其进行跟踪的工作



法规遵循

确保遵循相关的法规要求，例如授权条件、监控要求、进口/出口和植物检疫要求。

产品停售计划

制定一个应对法规注册策略、对市场授权协议有全球性的影响，以及整合价值链中利益相关方需求的产品停售计划。产品停售指南²提供了相关指导信息。（参见“参考 4”。）

作物生产

作物生产阶段包括栽培、采收经授权的、已投放市场的生物技术种子或植物的过程中进行的活动。以下方面应纳入评估范围，并根据需要添加到与作物和植物生产相关的监管流程中。

产品使用

实施产品管理措施，使产品得以正确和可持续的使用。这些措施中应包含产品和技术使用指南及使用条件。

指导和培训

针对可延长产品有效使用期的产品管理开展适当的宣传和培训，例如昆虫抗性管理或除草剂交替/混合使用。

客户反馈

制定流程，以获取客户关于产品特性和使用方面的反馈。

²本指南中提及种子产品和谷物，但指导原则同样适用于其它植物生物技术产品。不过，本指南并非针对传统品种而提供。



作物应用

作物应用阶段包括在生产食品、饲料、纤维或其它用途（例如生物燃料、工业应用等）中的产品使用。以下方面应纳入评估范围，并根据需要添加到与作物利用相关的监管流程中。

产品完整性

- 评估法规要求和利益相关方要求，以及关于谷物的特征和纯度的建议。
- 根据情况推行利益相关方体制，用于维护和记录植物产品完整性、库存控制和跟踪。
- 评估通过诊断测试来确认谷物产品身份及满足已确定需求的必要性。

利益相关方反馈

实施一些流程，以从利益相关方获得对产品特性和使用结果的有益反馈。



产品停售

产品停售阶段包含之前获授权可商用，而后已到商业生命周期尽头的产品活动。此活动不同于产品撤销或召回。停售产品是一种业务决策，应考虑到许多因素，包括现行的法规要求、市场情况和产品替换。停售在行业内被认为是产品生命周期中的正常组成部分。有关详细信息，请参阅产品停售指南。（参见“参考4”。）

实施与产品停售相关的监管计划时，应评估以下考虑事项，根据需要应添加到监管流程中。

产品停售政策

根据法规条例、市场趋势、产品换代需求，以及授权许可方的能力等制定相关策略。

产品停售流程

实施适当的产品停售计划、沟通、执行和记录流程。



参考

1. Excellence Through Stewardship (监管创优) (2008), 《关于植物生物技术产品的植物产品完整性维护指南》
2. Excellence Through Stewardship (监管创优) (2008), 《关于植物生物技术产品的产品市场投放监管指南》
3. Excellence Through Stewardship (监管创优) (2008), 《关于植物生物技术产品发生意外事故的应急响应管理指南》
4. Excellence Through Stewardship (监管创优) (2008), 《关于植物生物技术产品的产品停售指南》
5. 生物技术产业协会 (2007), 《美国管制基因工程玉米、棉花和大豆的隔离田间试验》
6. 国际作物生命协会 (2005), 《基因工程植物隔离田间试验合规性管理》
7. 生物技术产业协会 (2007), 《关于生产植物制成医药品和工业产品的隔离防范分析和关键控制点计划的理解和实施手册》。