

Legal Protection of Intellectual Property Arising from Biotechnological Innovations in the Legal Systems of Iran and the European Union

Shima Khalili^{1*}, Babak Sheed²

1. M.A in International Trade Law, Pardis Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.

*Corresponding Author: Email: shima.khalililawyer@gmail.com

2. Assistant Professor, Department of Law, Pardis Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.

Email: babak.sheed@iau.ac.ir

ABSTRACT

Biotechnology and its legal consequences have, in recent decades, become one of the central arenas in scientific and technological governance, to the extent that various legal systems have been compelled to review and formulate effective regulations to guarantee safety, safeguard genetic resources, and protect biotechnological innovations. In this research, the Biosafety Law of 2009 in Iran, the National Biosafety Regulations Bill of Iran (including provisions on research restrictions and obtaining necessary permits), as well as parts of the new draft Biosafety Law, were examined using a descriptive-analytical method. Through a comparative study of the existing laws in the European Union and Iran, it was concluded that the regulations and general principles of the European Union in the field of protecting the registration of biotechnological inventions do not differ significantly from those in Iranian laws

Copyright & Creative Commons:

© The Author(s). 2021 Open Access. This article is licensed under a Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. To view a copy of this licence, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.



S.D.I.L.
The SD Institute of Law
Research & Study



Publisher:

Shahr-e- Danesh
Research And Study
Institute of Law

Article Type:

Original Research

DOI:

10.48300/jlr.2024.459051.2651

Received:

23 May 2024

Accepted:

12 August 2024

Published:

5 January 2026



and largely overlap. Additionally, this research addressed the necessity of simultaneous attention to the rights of countries possessing genetic resources, the rights of holders of biotechnological know-how, and the rights of society. In accordance with the 1998 European Council Directive, the geographical origin of biological resources must be indicated. In Iranian laws, given that Iran is a country rich in genetic reserves, this important issue had not been addressed in the Patents Registration Law of 2007 and had been discussed only in an interpretive note on clause "d" of Article 4 of the aforementioned law. Fortunately, in the new Industrial Property Protection Law of 2024, the declaration of the geographical origin of the natural biological resource has become mandatory. However, the existence of legal gaps and some ambiguities still poses challenges to the process of protecting biotechnological innovations and underscores the necessity of formulating a comprehensive and coherent law in the field of registration and protection of these innovations.

Keywords: Biotechnology, Biosafety, Innovation, Intellectual Property Rights, Genetic Resources.

Excerpted from the M.A. dissertation entitled "Legal Protection of Intellectual Property Arising from Biotechnological Innovations in the Legal Systems of Iran and the European Union", Pardis Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.

Funding:

The author(s) received no financial support (funding, grants, and sponsorship) for the research, authorship, and/or publication of this article.

Author contributions:

Shima Khalili: Conceptualization, Methodology, Software, Validation, Formal Analysis, Investigation, Resources, Data Curation, Writing - Original Draft, Writing - Review & Editing, Visualization, Supervision, Project Administration.

Babak Sheed: Validation, Supervision, Project Administration.

Competing interests: The authors declare that they have no competing interests.

Citation:

Khalili, Shima & Babak Sheed. "Legal Protection of Intellectual Property Arising from Biotechnological Innovations in the Legal Systems of Iran and the European Union". *Journal of Legal Research*, 24, no. 64 (January 5, 2026), 461-482.

Extended Abstract

In this research, the Biosafety Law of 2009 and the National Biosafety Regulations Bill of Iran concerning topics such as research restrictions and obtaining necessary permits, as well as parts of the new draft Biosafety Law, were examined using a descriptive-analytical method. From examining the existing laws in Iran and the European Union, it became clear that in addition to the fundamental conditions for registering biotechnological inventions, namely, novelty, inventive step, and industrial applicability, another condition, termed “compliance with public order and morality”, must be observed. Furthermore, this research addressed the necessity of simultaneous attention to the rights of countries possessing genetic resources, the rights of holders of biotechnological know-how, and the rights of society. Regarding the obligation to indicate the geographical origin of genetic resources in the patent document to respect the rights of owners of genetic resources, it is clearly stated in accordance with Recital 27 of the Preamble to Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions (1998): “Whereas if an invention is based on biological material of plant or animal origin or if it uses such material, the patent application should, where appropriate, include information on the geographical origin of such material...” In Iranian laws, given that Iran is a country rich in genetic reserves, the issue of registering the genetic origin of biotechnological products had not been addressed in the Patents Registration Law of 2007 and had been introduced only in an interpretive note on clause "d" of Article 4 of the aforementioned law. Fortunately, based on Article 16 of the Industrial Property Protection Law of 2024, “the declaration of the geographical origin of the natural biological resource used for performing the invention and the manner of access to the resources” has become mandatory. Also, concerning the labeling of genetically modified products, according to Article 7 of Iran’s Biosafety Law of 2009, the necessity of observing regulations and conditions for the packaging and labeling of genetically modified products has been considered. In the European Union, regulations concerning the labeling of genetically modified products were also approved in 1997. Therefore, through a comparative study of the existing laws in the European Union and Iran, it was concluded that the regulations and general principles of the European Union in the field of protecting the registration of biotechnological inventions do not differ significantly from those in Iranian laws and largely overlap. Although Article 7 of the Biosafety Law of 2009 addresses the necessity of packaging genetically modified products, it is silent regarding the specific regulations and standards related to the packaging and labeling of genetically modified products. Additionally, in the Biosafety Law of 2009, the conditions and timeframe for obtaining permits, due to a lack of clarity and challenges related to researchers’

activities, where obtaining a permit is postponed until after field experiments, lack the necessary effectiveness. The National Biosafety Regulations Bill contains positive points in some sections; referencing the government's duties regarding "determining regulations" related to the identification, packaging, labeling, transportation, and risk assessment of genetically modified organisms, and considering civil liability for compensating damages to "permit holders" and obliging "permit holders" to obtain civil liability insurance to mitigate the harmful effects of potential damages, are among the positive points of the Biosafety Bill. However, in the Biosafety Law of 2009, there is no mention of civil liability arising from potential damages caused by genetically modified products. Also, regulations and standards related to the labeling of genetically modified products have not been formally determined. According to Article 6 of the Biosafety Law of 2009, the penalties for violators in the field of biotechnology include temporary suspension of the permit, compensation for damages, and in case of repetition for the second time, in addition to compensating the incurred damages, payment of twice the amount of damages as a monetary fine, and revocation of all previously issued permits, as well as prohibition from continuing activity. However, according to Article 12 of the National Biosafety Regulations Bill, "the import, export, transit, release, storage, and transfer of living genetically modified organisms and their products without 'obtaining a permit' is considered a crime, and the perpetrator, in addition to compensating the incurred damages and confiscation of the mentioned organisms and products, will be sentenced to imprisonment from six months to four years and a monetary fine up to twice the amount of damages incurred..." In case of repetition, the punishment is intensified. Therefore, such acts have been criminalized. Nevertheless, the National Biosafety Regulations Bill is not without flaws and defects. The criminalization in the articles of the National Biosafety Regulations Bill and its repetition in the new draft Biosafety Law - although it has not yet been approved and is merely a bill - if approved without rectifying the existing defects, will create many limitations on the path to developing biotechnologies. It seems that examining the existing laws in Iran and considering the positive aspects of laws prevalent in the world in the field of intellectual property for biotechnological knowledge and products, as well as utilizing the opinions of scientists and specialists in this field, is necessary for formulating and drafting a comprehensive law regarding the intellectual property of products resulting from biotechnology in Iran. It is hoped that by utilizing the opinions of specialists, researchers, and activists in the field of biotechnology, the obstacles facing the use of knowledge and products resulting from biotechnology will be removed, and we will witness the further flourishing of this nascent knowledge in our dear country, Iran.

حمایت حقوقی از مالکیت معنوی ناشی از نوآوری‌های زیست‌فناورانه در نظام حقوقی ایران و اتحادیه اروپا

شیما خلیلی^{۱*}، بابک شید^۲

۱. کارشناسی ارشد حقوق تجارت بین‌الملل، واحد پردیس، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

*نویسنده مسئول: shima.khalililawyer@gmail.com

۲. استادیار، گروه حقوق، واحد پردیس، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

babak.sheed@iau.ac.ir

چکیده:

زیست‌فناوری و پیامدهای حقوقی آن طی دهه‌های اخیر به یکی از عرصه‌های محوری در تنظیم‌گری علمی و فناورانه بدل شده است، به‌گونه‌ای که نظام‌های حقوقی مختلف ناگزیر از بازنگری و تبیین مقررات کارآمد برای تضمین ایمنی، صیانت از منابع ژنتیکی و حمایت از نوآوری‌های زیست‌فناورانه شده‌اند. در این پژوهش، قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸، لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی ایران (محدودیت‌های تحقیقاتی، اخذ مجوزهای ضروری) و همچنین بخش‌هایی از پیش‌نویس جدید قانون ایمنی زیستی با استفاده از روش توصیفی - تحلیلی مورد بررسی قرار گرفت. با مطالعه تطبیقی قوانین موجود در اتحادیه اروپا و قوانین ایران این نتیجه حاصل شد که مقررات و اصول کلی اتحادیه اروپا در زمینه حمایت از ثبت ابداعات زیست‌فناورانه تفاوت چندانی با قوانین ایران نداشته و تا حد زیادی هم‌پوشانی دارند. همچنین در این پژوهش به ضرورت توجه توأمان به حقوق کشورهای دارای منابع ژنتیکی و حقوق دارندگان دانش فناوری زیستی و حقوق جامعه پرداخته شد؛ مطابق دستورالعمل ۱۹۹۸ شورای اروپا، مبدأ

کپی‌رایت و مجوز دسترسی آزاد:



کپی‌رایت مقاله در مجله پژوهش‌های حقوقی نزد نویسنده (ها) حفظ می‌شود. کلیه مقالاتی که در مجله پژوهش‌های حقوقی منتشر می‌شوند با دسترسی آزاد هستند. مقالات تحت شرایط مجوز 4.0 Creative Commons Attribution Non-Commercial License منتشر می‌شوند که اجازه استفاده، توزیع و تولید مثل در هر رسانه‌ای را می‌دهد، به شرط آنکه به مقاله استناد شود. جهت اطلاعات بیشتر می‌توانید به صفحه سیاست‌های دسترسی آزاد نشریه مراجعه کنید.



پژوهش‌ده حقوق



نوع مقاله:

پژوهشی

DOI:

10.48300/jlr.2024.459051.2651

تاریخ دریافت:

۳ خرداد ۱۴۰۳

تاریخ پذیرش:

۲۲ مرداد ۱۴۰۳

تاریخ انتشار:

۱۵ دی ۱۴۰۴



جغرافیایی منابع زیستی باید قید شود. در قوانین ایران با توجه به اینکه ایران کشور غنی از ذخایر ژنتیکی است، در قانون ثبت اختراعات ۱۳۸۶ به این مهم پرداخته نشده بود و در استفساریه بند «د» ماده ۴ قانون مارالذکر مورد بحث قرار گرفته بود. خوشبختانه در قانون حمایت از مالکیت صنعتی ۱۴۰۳، اعلام مبدأ جغرافیایی منبع زیستی طبیعی الزامی شده است. با این حال وجود خلأهای قانونی و برخی ابهامات همچنان روند حمایت از نوآوری‌های زیست‌فناورانه را با چالش مواجه می‌سازد و بر ضرورت تدوین قانونی جامع و منسجم در زمینه ثبت و حمایت از این نوآوری‌ها تأکید می‌کند.

کلیدواژه‌ها:

زیست‌فناوری، ایمنی زیستی، نوآوری، حقوق مالکیت فکری، منابع ژنتیکی.

برگرفته از پایان‌نامه کارشناسی ارشد با عنوان «حمایت حقوقی از مالکیت معنوی ناشی از نوآوری‌های زیست‌فناورانه در نظام حقوقی ایران و اتحادیه اروپا»، واحد پردیس، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

حامی مالی:

این مقاله هیچ حامی مالی ندارد.

مشارکت نویسندگان:

شیما خلیلی: مفهوم‌سازی، روش‌شناسی، استفاده از نرم‌افزار، اعتبارسنجی، تحلیل، تحقیق و بررسی، منابع، نظارت بر داده‌ها، نوشتن - پیش‌نویس اصلی، نوشتن - بررسی و ویرایش، تصویرسازی، نظارت، مدیریت پروژه. بابک شید: اعتبارسنجی، نظارت، مدیریت پروژه.

تعارض منافع:

بنابر اظهار نویسندگان این مقاله تعارض منافع ندارد.

استناددهی:

خلیلی، شیما و بابک شید. «حمایت حقوقی از مالکیت معنوی ناشی از نوآوری‌های زیست‌فناورانه در نظام حقوقی ایران و اتحادیه اروپا». مجله پژوهش‌های حقوقی، ۲۴، ش. ۶۴ (۱۵ دی ۱۴۰۴)، ۴۶۱-۴۸۲.

مقدمه

آغاز نظام ثبت جهانی اختراع و سازکارهای حمایت مادی و معنوی از اختراعات، در ایران و دیگر کشورها با حقوقی که برای مخترعان و مبدعان پیش‌بینی شده، گره می‌خورد. به بیان دیگر هر شخص حقیقی یا حقوقی که مدعی ارائه اختراع، نوآوری صنعتی جدید، یا ابتکار روشی برای تحقق یک نتیجه یا فرایند صنعتی باشد، از حق ثبت موضوع اختراع یا طرح خود و دریافت گواهی ثبت برخوردار است.

طی آخرین تغییرات قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم و نام‌های تجاری سال ۱۳۸۶ (ه.ش) در قالب «طرح مالکیت صنعتی» در مجلس شورای اسلامی مطرح شده و در تاریخ ۱۳/۰۳/۱۴۰۳ تحت عنوان «قانون حمایت از مالکیت صنعتی» به تصویب مجلس شورای اسلامی و در تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۳ به تأیید شورای نگهبان رسیده است. به موجب این قانون، ماده ۴ قانون ۱۳۸۶ با لحاظ توضیحات و اصلاحات مندرج در استفساریه، در چهارچوب «قانون حمایت از مالکیت صنعتی» تصحیح و روزآمد شده است.^۱

با توجه به بند «د» ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم و نام‌های تجاری ۱۳۸۶ در حقوق موضوعه ایران، «منابع ژنتیکی و اجزای تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرایندهای بیولوژیک تولید آنها» به عنوان اختراع قابل ثبت نبود؛ اما ابهامی که در خصوص عدم ثبت منابع ژنتیکی و فرآورده‌های بیولوژیک وجود داشت، منجر به طرح استفساریه بند «د» ماده ۴ قانون ثبت اختراعات طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری شد.^۲ همچنین در رابطه با الزام به قید مبدأ جغرافیایی

۱. ماده ۴: موارد زیر از مصادیق اختراع موضوع این قانون نیست یا از حیطه حمایت از اختراع، خارج است: ۱- کشفیات، نظریه‌های علمی، روش‌های ریاضی و آثار هنری؛ ۲- کاربرد جدید از فرآورده‌ها یا فرایندهای شناخته‌شده؛ ۳- طرح‌ها، قواعد و روش‌های انجام فعالیت‌های ذهنی و فعالیت‌های اجتماعی، کسب‌وکار و بازی‌ها؛ ۴- روش‌های پیشگیری، تشخیص، جراحی و درمان در بیماری‌های انسان و حیوان؛ تبصره- این بند شامل فرآورده‌های مورد استفاده در روش‌های مذکور که منطبق بر تعریف اختراع است، نمی‌شود؛ ۵- گیاهان و جانوران و ریزسازواره (میکروارگانیسم)ها و اجزای آنها آن‌چنان‌که در طبیعت یافت می‌شوند، ارقام گیاهی و جانوری و اجزای ژنی (ژنتیکی) آنها، مشتقات زیستی طبیعی و همچنین فرایندهای اساساً زیستی طبیعی؛ تبصره ۱- ریزسازواره (میکروارگانیسم)های دست‌ورزی شده ژنی (ژنتیکی) و فرایندهای ریززیست محیطی (میکروبیولوژیک) تولید و تکثیر آن که به‌واسطه مداخله مستقیم انسان در ترکیب ژنی (ژنتیکی) به دست می‌آیند و خواصی دارند که در حالت عادی از گونه‌های طبیعی حاصل نمی‌شود و همچنین فرایندهای زیستی مبتنی بر طراحی و مداخله فنی و دارای شروط سه‌گانه اختراع، از مصادیق این بند محسوب نمی‌شوند. تبصره ۲- «ارقام گیاهی دست‌ورزی‌شده» مطابق قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال مصوب ۱۳۸۲/۴/۲۹ و «منابع دامی دست‌ورزی‌شده» مطابق قانون نظام جامع دامپروری کشور مصوب ۱۳۸۸/۵/۷ به ثبت می‌رسند.

۲. منظور قانونگذار از بند «د» ماده ۴ قانون ثبت اختراعات مبنی بر «خروج منابع ژنتیکی و اجزای تشکیل‌دهنده آنها و

منابع ژنتیکی در برگه اختراع به لحاظ توجه به حقوق مالکان منابع ژنتیکی، بر اساس ماده ۴ قانون ثبت اختراعات و طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ۱۳۸۶ ایران به این موضوع پرداخته نشده بود و در استفساریه مربوط به ماده فوق‌الذکر مورد ایراد قرار گرفته بود. خوشبختانه در ماده ۱۶ قانون حمایت از مالکیت صنعتی ۱۴۰۳ این ایراد رفع شده است.^۳

با الحاق ایران به پروتکل ایمنی زیستی کارتاگنا^۴ در سال ۱۳۸۲ و تصویب آن توسط مجلس شورای اسلامی، قانون ملی ایمنی زیستی در سال ۱۳۸۸ در ایران وضع شد. همچنین لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران در ۱۳ ماده و به تاریخ ۱۳۸۷/۰۵/۱۵ تدوین گردید.^۵ در اواخر اسفند ۱۴۰۱، در جراید و خبرگزاری‌ها^۶ زمزمه‌هایی با عناوینی نظیر «فاتحه بیوتکنولوژی در ایران خوانده شد»

همچنین فرایندهای بیولوژیک تولید آنها» از شمول حمایت از اختراع فقط منابع ژنتیکی طبیعی و اجزای تشکیل‌دهنده و نیز فرایندهای بیولوژیک طبیعی است، یا منابع ژنتیکی تراریخته مصنوعی و فرایندهای زیستی مصنوعی را نیز در برمی‌گیرد؟ بر اساس پاسخ مربوط به استفساریه ممنوعیت مطروح در بند «د» ماده ۴ قانون مذکور فقط شامل منابع ژنتیکی و اجزای تشکیل‌دهنده آنها و فرایندهای زیستی طبیعی بوده، از این رو منابع ژنتیکی تراریخته مصنوعی و فرایندهای زیستی مصنوعی، اختراع تلقی می‌شوند. برای کسب اطلاعات بیشتر نک: مرتضی براتی و سهیلا خردمندبنا، «اظهارنظر کارشناسی درباره: طرح استفساریه بند (د) ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری»، ماهنامه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۲۱، ۱۳۹۱، ۱-۲۳.

۳. ماده ۱۶: در صورتی که اختراع مربوط به حوزه زیست‌فناوری و منابع ژن‌شناختی (ژنتیک) باشد، متقاضی اعم از مالک و مخترع مکلف است علاوه بر موارد مندرج در مواد (۲۵) و (۱۶) این قانون، اطلاعات و اسناد زیر را به ضمیمه اظهارنامه خود به مرجع ثبت تسلیم نماید: ۱- اعلام مبدأ جغرافیایی منبع زیستی طبیعی مورد استفاده برای انجام اختراع و نحوه دسترسی به منابع؛ ۲- اعلام محل نگهداری و نحوه دسترسی در خصوص منابع زیستی فاقد مبدأ جغرافیایی؛ ۳- گواهی تودیع نمونه ژنی (ژنتیکی) یا زیستی به مراکز نگهداری ذخایر ژنی (ژنتیکی) و زیستی در صورت عدم امکان توصیف آن بنا به تشخیص مرجع ثبت؛ تبصره- مراکز ذی‌صلاح برای تودیع و صدور گواهی و شناسه تودیع برای مواد زیستی و ژنی (ژنتیکی) توسط مرجع ثبت اعلام می‌شود.

4. Cartagena Protocol on Biosafety

۵. این لایحه در تاریخ ۱۳۸۷/۰۶/۰۵ در مجلس اعلام وصول و به شماره ۱۷۶ ثبت شده است و شامل ۱۳ ماده است. بحث جرم‌انگاری فعالیت‌های زیست‌فناورانه برای اولین بار در این لایحه مطرح شد و مجدداً جرم‌انگاری فعالیت‌های زیست‌فناورانه اخیراً در طرحی موسوم به «پیش‌نویس جدید قانون ایمنی زیستی» مطرح شده است. این طرح شامل ۵ بخش و ۵۲ ماده است و به سبب ایرادات زیاد با مخالفت صاحب‌نظران و فعالان حوزه بیوتکنولوژی روبه‌روست، لذا در حال حاضر در حد یک طرح بوده و تصویب نشده است.

۶. از جمله نک: ایسنا، «رئیس انجمن بیوتکنولوژی ایران: تصویب پیش‌نویس قانون ایمنی زیستی به معنای پایان بیوتکنولوژی کشور است»، ۱۴۰۱، قابل دسترسی در:

<https://www.isna.ir/news/1401121611977>

پایگاه اطلاع‌رسانی بیوتکنولوژی ایران، «تیشه قانون جدید ایمنی زیستی به ریشه زیست‌فناوری»، ۱۴۰۱، قابل دسترسی در:

یا «اصلاحیه قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸» مطرح شد که منشأ آن، انتقادات نسبت به بندی مرتبط با جرم‌انگاری برخی تحقیقات زیست‌فناورانه^۷ بود.

طرح پیش‌نویس قانون ایمنی زیستی در مرکز پژوهش‌های مجلس در ۵ بخش و ۵۲ ماده تدوین شده و به‌تازگی^۸ به دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی ارجاع شده است. به دلیل محدودیت در حوزه تولید و بهره‌برداری از فناوری، جامعه علمی ایرادهای جدی بر این پیش‌نویس وارد می‌داند و پیش‌بینی می‌شود، تصویب آن لطمه بزرگی به پژوهش و تولید محصولات زیست‌فناورانه وارد کند.^۹ بند مربوط به جرم‌انگاری تحقیقات بیوتکنولوژی اولین بار در لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی ۱۳۸۷ مطرح شد و مجدداً در پیش‌نویس جدید قانون ایمنی زیستی مطرح و به دلیل اعمال محدودیت و مجرم تلقی کردن فعالان در حوزه زیست‌فناوری موجب نگرانی محققین و سرمایه‌گذاران در حوزه زیست‌فناوری شده است. در پژوهش حاضر، قوانین حمایتی از ثبت ابداعات زیست‌فناورانه در ایران از جمله لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی ۱۳۸۷، قانون ملی ایمنی زیستی ۱۳۸۸ و نیز بخش‌هایی از پیش‌نویس جدید قانون ایمنی زیستی و همچنین قوانین مربوط به ثبت ابداعات زیست‌فناورانه در اتحادیه اروپا با قوانین ایران به صورت تطبیقی و تحلیلی بررسی خواهد شد. دغدغه اصلی این پژوهش بررسی حمایت‌های موجود و نحوه ثبت ابداعات زیست‌فناورانه در ایران و مقایسه آن با قوانین اتحادیه اروپا است. در اتحادیه اروپا با تصویب دستورالعمل ۱۹۹۸ شورای اروپا، تحقیقات زیست‌فناورانه به رسمیت شناخته شده است. در پژوهش حاضر موضع ایران در زمینه حمایت از ثبت ابداعات زیست‌فناورانه با توجه به تصویب قانون «حمایت

<https://irbic.ir/20466/>

پایگاه اطلاع‌رسانی دولت، «معاون رییس‌جمهور؛ قانون «ایمنی زیستی» به‌روزرسانی می‌شود»، ۱۴۰۲. قابل دسترسی در: <https://dolat.ir/detail/431240>

۷. تحت شرایط مندرج در طرح پیش‌نویس قانون ایمنی زیستی جدید
۸. در انتهای بند بالا، تاریخ درج‌شده در جرایم مربوط به مطرح شدن «طرح پیش‌نویس قانون ایمنی زیستی جدید» قید شده است. به سبب تازگی و جدید بودن این طرح پرچالش که محدودیت‌ها و جرم‌انگاری‌های شدیدتری نسبت به لایحه ایمنی زیستی سابق در آن مطرح شده، متخصصین امر مخالف طرح پیش‌نویس ایمنی زیستی جدید هستند. از این رو به‌طور مستقیم از جناب دکتر محمدرضا پروین در خصوص «طرح پیش‌نویس قانون ایمنی زیستی» طرح سؤال شد و طبق نظر ایشان طرحی که به‌صورت رسمی ثبت نشده و به‌صورت طرح درون‌سازمانی مطرح شده است، حتی در صورت دسترسی به متن مواد و بررسی آنها، وجاهت قانونی نخواهد داشت. لذا در این پژوهش صرفاً در حد اشاره‌ای اندک نسبت به اعلام نگرانی متخصصین امر در خصوص طرح مذکور پرداخته شده و از بحث و بررسی در خصوص مواد آن خودداری شده است.
۹. پایگاه اطلاع‌رسانی بیوتکنولوژی ایران، «طناب دار جریان ضدفناوری بر گردن مهندسی ژنتیک، در راه مجلس؟»، ۱۴۰۱. قابل دسترسی در:

<https://irbic.ir/20448/>

از مالکیت صنعتی» ۱۴۰۳ مورد بررسی قرار خواهد گرفت. به سبب حساسیت موضوع جرم‌انگاری فعالیت‌های زیست‌فناورانه در ایران که زمینه‌ساز محدودیت فعالان عرصه بیوتکنولوژی به شمار می‌رود، در این پژوهش صحت این ادعاها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

۱ - لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران

بر اساس ماده ۳۱^{۱۰} لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران، فعالیت در زمینه موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی یا فرآورده‌های آنها منوط به اخذ مجوز از سازمان‌های ذی‌صلاح است. همچنین بر اساس ماده ۵ قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸، کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که «بعد از انجام آزمایش‌های میدانی»، «قصد رهاسازی» موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی را دارند، باید برای اخذ مجوز اقدام نمایند. برداشتی که از مقایسه این ماده با ماده ۳ لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی که هر دو در رابطه با موضوع اخذ مجوز هستند، حاصل می‌شود، این است که مهم‌ترین تفاوت این دو در خصوص «زمان درخواست مجوز» است.

واضح است که اخذ مجوز در مراحل مختلف فعالیت‌های بیوتکنولوژی ضروری است، از جمله مجوز تأسیس و پروانه بهره‌برداری برای شروع فعالیت تجاری در زمینه بیوتکنولوژی، مجوز رهاسازی محصولات جدید، مجوز صادرات و واردات و تجاری‌سازی و حمل و انتقال محصولات زیست‌فناورانه در سطح ملی و بین‌المللی و...^{۱۱}

هرچند لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی نیز فعالان عرصه بیوتکنولوژی را ملزم به اخذ مجوز نموده، اما در خصوص زمان اخذ مجوز مسکوت مانده است و معلوم نیست آیا اخذ مجوز در لایحه مذکور شامل مرحله «طرح‌های آزمایشگاهی» و مرحله «تولید» محصولات تراریخته نیز می‌شود یا خیر؟ ظاهراً در قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸ سعی شده این ایراد با قید زمانی «اخذ مجوز بعد از انجام آزمایش‌های میدانی و قبل از رهاسازی» اصلاح شود، اما به ضرورت اخذ مجوز در مرحله قبل از آزمایش‌های میدانی اشاره‌ای نشده و بدیهی است که فعالیت‌های زیست‌فناورانه به سبب جدید بودن و تأثیر بر منابع ژنتیکی گیاهی و دیگر موجودات زنده و نیز تأثیر آن بر تنوع پوشش گیاهی و محیط زیست از حساسیت و اهمیت

۱۰. ماده سه لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی: «هر شخص حقیقی یا حقوقی که خواهد در زمینه موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی یا فرآورده‌های آنها در حوزه موارد مندرج در ماده ۱۳ این قانون فعالیت کند، باید مجوز مربوطه را پس از طی مراحل زیر کسب نماید: ...»

۱۱. غلامرضا صالحی، «اظهارنظر کارشناسی درباره: طرح ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران»، ماهنامه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۶، ۱۱۲ (۱۳۸۷)، ۵.

بسیاری برخوردار بوده و ضرورت اخذ مجوز و نظارت ارگان‌های صالح و متخصص در مراحل مختلف از ارکان اساسی در این حوزه قلمداد می‌شود و بهتر است با مشورت از صاحب‌نظران و فعالان در زمینه بیوتکنولوژی در خصوص زمان‌بندی و ضوابط لازم اخذ مجوز قوانین مناسب و کارآمدی تبیین شود تا پژوهشگران و سرمایه‌گذاران در زمینه بیوتکنولوژی دچار سردرگمی و ضرر و زیان مالی نشده و انگیزه لازم برای توسعه و پیشرفت بیوتکنولوژی داشته باشند.

به نظر می‌رسد اینکه در ماده ۷ لایحه^{۱۲} به وظایف دولت برای تعیین ضوابط مربوط به نحوه شناسایی، بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، حمل‌ونقل و... اشاره شده، یکی از نقاط قوت لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی بوده و از این حیث نسبت به ماده ۷ قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸ که صرفاً به ضرورت رعایت استاندارد در خصوص بسته‌بندی و برچسب‌گذاری بدون تعیین ضوابط لازم پرداخته، برتری دارد. همچنین توجه به مسئولیت مدنی و جبران خسارت مندرج در ماده ۹ لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی، از این نظر که مطابق آن «دارنده مجوز» مسئول جبران «کلیه» خسارات ناشی از فعالیت‌های موضوع مجوز است و برای خسارات احتمالی ناشی از فعالیت‌های زیست‌فناورانه، جبران خسارت و بحث بیمه مسئولیت مدنی دارنده مجوز مطرح شده، مثبت بوده ولی ممکن است به سبب کلی‌گویی و عدم تعریف مشخص از کلماتی چون «خسارت» و «بیمه مسئولیت مدنی» در اجرای قانون و تفسیر آن مشکلاتی پیش آید.^{۱۳} همچنین مفاد مندرج در مواد (۹)، (۱۰)، (۱۱) و (۱۲) به لحاظ مطرح شدن بحث بیمه مسئولیت مدنی دارنده مجوز^{۱۴}، جبران خسارات عمومی^{۱۵}، تخلفات^{۱۶} و نیز جرائم و مجازات‌ها^{۱۷} ماهیتی بازدارنده

۱۲. ماده ۷ شامل «وظایف دولت در خصوص تعیین ضوابط» مربوط به نحوه شناسایی، بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، حمل‌ونقل و ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات تراریخته است.

۱۳. «اظهار نظر کارشناسی درباره: لایحه قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران»، ماهنامه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۶، (۱۳۸۷)، ۱-۲.

۱۴. ماده ۹ لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی: «دارنده مجوز به‌منظور جبران خسارات زیان‌دیدگان مکلف است تا مسئولیت مدنی خود را بیمه نماید تا در صورت بروز خسارت بخشی از آثار زیان‌بار آن تعدیل شود...»

۱۵. ماده ۱۰ لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی: بر اساس ماده ۱۰ مطالبه جبران خسارات عمومی بر عهده دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح نهاده شده است. خسارات عمومی شامل خسارت به محیط زیست، سلامت انسان، دام و گیاه می‌باشد. ۱۶. ماده ۱۱ لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی: در ماده ۱۱ به تخلف از مفاد لایحه (تخطی از شرایط تعیینی مجوز صادره، ارائه اطلاعات خلاف واقع برای دریافت یا تمدید مجوز، عدم رعایت شرایط و ضوابط بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، حمل‌ونقل و...) و مجازات آن، که شامل لغو یا تعلیق مجوز یا جریمه نقدی یا هر دو می‌باشد، پرداخته است.

۱۷. ماده ۱۲ لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی: «واردات، صادرات، عبور (ترانزیت)، رهاسازی، نگهداری و نقل و انتقال موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی و فرآورده‌های آنها بدون «دریافت مجوز»، جرم محسوب و مرتکب علاوه بر جبران

دارد. به‌ویژه جرم‌انگاری مقرر در ماده ۱۲ که ضمن تأکید بر ضرورت اخذ مجوز، با تعیین مجازات‌های سخت‌گیرانه و تلقی فعالان حوزه زیست‌فناوری به‌عنوان مجرم در صورت فقدان مجوز، مسیر توسعه و فعالیت‌های زیست‌فناورانه را با محدودیت و دشواری جدی مواجه می‌سازد و می‌تواند انگیزه پژوهشگران و سرمایه‌گذاران را برای پیشبرد علمی، تجاری‌سازی و تولید انبوه در این حوزه تضعیف کند.

۲- تاریخچه قانون ایمنی زیستی در ایران

تصویب قانون ایمنی زیستی در ایران با پروتکل کارتاها مرتبط است.^{۱۸} پروتکل کارتاها در خصوص حمل‌ونقل بین‌المللی موجودات زنده حاصل از مهندسی ژنتیک و همچنین آثار زیست‌محیطی این محصولات تدوین شده است، چراکه محصولات تراریخته ممکن است اثرات زیان‌آوری بر حفظ و پایداری تنوع زیستی داشته باشند. دولت ایران نیز پس از عضویت در کنوانسیون تنوع زیستی، پروتکل کارتاها را در ۳/۰۳/۱۳۸۰ امضا کرد که دو سال بعد یعنی در ۲۹/۰۵/۱۳۸۲ به تصویب مجلس شورای اسلامی رسید.^{۱۹} سند تصویب پروتکل در تاریخ ۲۹/۸/۱۳۸۲ به دبیرخانه سازمان ملل متحد تودیع شد و از تاریخ ۲۹/۱۱/۱۳۸۲ طبق ماده (۳۷) پروتکل برای ایران لازم‌الاجرا گردید. طبق ماده ۲ پروتکل کارتاها، «کشورهای عضو موظف به انجام اقدامات لازم قانونی مدیریتی در ارتباط با انجام وظایف خود در قبال پروتکل هستند، به‌گونه‌ای که ریسک به خطر افتادن تنوع زیستی و سلامت انسان را به حداقل برسانند».^{۲۰} از این رو تدوین قانون ایمنی زیستی در ایران از سال ۱۳۸۲ یعنی پس از تصویب پروتکل کارتاها در مجلس، یا به عبارتی از سال ۱۳۸۰ که ایران به عضویت پروتکل کارتاها درآمد، شروع شد و سال‌ها به طول انجامید. سرانجام قانون ایمنی زیستی ایران در اردیبهشت‌ماه ۱۳۸۸ با ۱۱ ماده تصویب شد.^{۲۱}

خسارات وارده و ضبط موجودات و فرآورده‌های مذکور، به حبس از شش ماه تا چهار سال و جزای نقدی تا دو برابر خسارات وارده محکوم خواهد شد...».

۱۸. پروتکل کارتاها یک پروتکل الحاقی به کنوانسیون تنوع زیستی است که این کنوانسیون به تاریخ ۶/۳/۱۳۷۵ در ایران تصویب شد.

۱۹. مجید وحید، آزاده شوشتری و بهزاد قره‌یاضی، «ارزیابی سیاست‌های مهندسی ژنتیک در بخش کشاورزی ایران»، فصلنامه سیاست‌گذاری عمومی، ۴(۱۳۹۹)، ۶۴.

20. "1- Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol. 2- The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health."

۲۱. ابراهیم سوزنچی و اسکندر امیدنی، «اثر پیش‌فرض‌های متعارض در سیاست‌گذاری و علم و فناوری مورد کاوی فرایند

۳- چالش‌های قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸

با وجود الحاق ایران به اکثر معاهدات بین‌المللی مرتبط با ایمنی زیستی، همچنان کشت و تولید محصولات کشاورزی تراریخته و تجاری‌سازی آنها رشد چندانی نداشته و فعالیت‌های زیست‌فناورانه از طرح‌های تحقیقاتی و آزمایش‌های گلخانه‌ای فراتر نرفته است. به نظر می‌رسد یکی از علل کندی پیشرفت در زمینه زیست‌فناوری به سبب عدم حمایت قانونی از ابداعات و نیز اعمال یک سری محدودیت‌های تحقیقاتی در این حوزه است. همچنین با وجود محاسن مختلف این قانون، نکات مبهم متعددی در آن وجود دارند که هریک از آنها ممکن است مشکلاتی در تفسیر قانون ایجاد کنند؛ از این رو انتقاداتی نسبت به متن قانون ملی ایمنی زیستی و همچنین دستورالعمل‌ها و شیوه‌نامه‌های اجرایی تهیه‌شده دستگاه‌های اجرایی ذی‌صلاح در خصوص ایمنی زیستی مطرح است. لذا بازنگری در قانون ایمنی زیستی می‌تواند در جهت عملیاتی شدن تولید، رهاسازی و واردات و صادرات محصولات حاصل از تغییرات ژنتیکی به شکلی ایمن و مطابق مقررات داخلی و بین‌المللی کارساز باشد.^{۲۲}

با توجه به اینکه در قانون ایمنی زیستی^{۲۳} ۱۳۸۸، «کلیه» امور مربوط به تولید و رهاسازی و نقل و انتقال و... از «موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی» را «با رعایت مفاد قانون ایمنی زیستی» مجاز تلقی کرده، سؤالی که به ذهن متبادر می‌شود این است که آیا هر نوع فعالیت و دست‌کاری ژنوم به‌ویژه بر روی انسان و موجودات زنده دیگر چون دام و طیور بدون هیچ محدودیتی مجاز است؟ به نظر می‌رسد قید لفظ «با رعایت مفاد این قانون»^{۲۴} صرفاً محدود به «اخذ مجوز»^{۲۵} است که کامل و واضح نبودن شرایط و زمان الزام به اخذ مجوز از دیگر نقدهای وارد بر این قانون به شمار می‌رود.

در ماده ۱۰ قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸ «پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی» و همچنین «امور مربوط به دارو و فرآورده‌های مرتبط که مصارف انسانی دارد»

تصویب قانون ایمنی زیستی در ایران»، فصلنامه سیاست علم و فناوری، ۳، ۱ (۱۳۸۹)، ۴۶.

۲۲. مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، «مرکز پژوهش‌های مجلس ارزیابی کرد: بررسی وضعیت قوانین و مقررات حوزه محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور»، ۱۳۹۷. قابل دسترسی در:

<https://rc.majlis.ir/fa/news/show/1068538>

۲۳. کلیه امور مربوط به تولید، رهاسازی، نقل و انتقال داخلی و فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی با رعایت مفاد این قانون مجاز است و دولت مکلف است تمهیدات لازم را برای انجام این امور از طریق بخش‌های غیردولتی فراهم آورد.

۲۴. در ماده ۲ قانون ملی ایمنی زیستی ۱۳۸۸

۲۵. در ماده ۴ قانون ملی ایمنی زیستی ۱۳۸۸

از شمول مفاد این قانون مستثنا^{۲۶} شده است. به بیان دیگر ماده ۱۰ استثنایی بر ماده ۲ است که بر اساس آن «کلیه» امور مربوط به تولید، رهاسازی و نقل و انتقال و... موجودات تراریخته با رعایت مفاد این قانون مجاز ... تلقی شده است. سؤالی که مطرح می‌شود این است که آیا ضرورتی بر اخذ مجوز موارد مذکور در ماده ده که از شمول قانون ایمنی زیستی خارج شده، نیز وجود دارد؟ یا هیچ محدودیتی بر آنها اعمال نمی‌شود؟ بهتر بود با توجه به اهمیت و حساسیت محصولات دارویی که مصارف انسانی دارند، اگر در قانون دیگری به این مهم پرداخته شده، در قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸ مورد اشاره قرار می‌گرفت تا منجر به سردرگمی پژوهشگران نمی‌شد. همچنین محدود بودن قانون ایمنی زیستی به «موجودات زنده^{۲۷} دست‌کاری ژنتیکی شده» پاسخگوی همه ابعاد ایمنی زیستی به خصوص محصولات مشتق از موجودات زنده تراریخته که الزاماً همگی موجودات زنده نیستند،^{۲۸} نبوده؛ بنابراین اکثر مواد غذایی حاصل از موجودات تراریخته از شمول قانون ایمنی زیستی خارج هستند. لذا یکی دیگر از ایرادات وارد بر قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸ عدم جامعیت قانون و در نظر نگرفتن تمام ابعاد ایمنی زیستی است.^{۲۹} علاوه بر این ملزم ساختن محقق به «اخذ مجوز بعد از انجام آزمایش‌های میدانی»^{۳۰}، فعالیت‌های زیست‌فناورانه را پرهزینه و چالش‌برانگیز خواهد ساخت، چراکه معیار سنجش واضحی بر آثار و نتایج این فعالیت‌ها وجود ندارد و بعد از هزینه‌های تحقیقاتی اگر با طرح مزبور موافقت حاصل نشود و محقق یا سرمایه‌گذار موفق به اخذ مجوز نشود، متضرر شده و انگیزه لازم برای فعالیت و سرمایه‌گذاری در بخش

۲۶. ماده ۱۰ قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸: «پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی و همچنین امور مربوط به دارو و فرآورده‌های مرتبط که مصارف انسانی دارد را از شمول مفاد این قانون مستثنا است».

۲۷. در ماده ۲ قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸.

۲۸. اکثر محصولات مشتق از موجودات زنده تراریخته که به صورت مستقیم یا غیرمستقیم مورد مصرف انسان و دام و طیور قرار می‌گیرند، همانند برنج و گندم یا غلات تراریخته، بر اساس ماده دو از شمول این قانون مستثنا شده است. الهه سلیمانی، «بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن»، ماهنامه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۲۲، ۲ (۱۳۹۳)، ۲۰؛ مرتضی براتی، «مطالعه قوانین کشورهای منتخب در حوزه محصولات تراریخته»، ماهنامه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۲۵، ۸ (۱۳۹۶)، ۷.

۲۹. سلیمانی، پیشین، ۲۵.

۳۰. ماده بند «ج» ماده ۵ قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸: «... کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که (بعد از انجام آزمایشات میدانی)، «قصد رهاسازی» موجودات زنده تغییرشکل‌یافته ژنتیکی در محدوده‌های مسئولیتی فوق‌الذکر را دارند، ضمن تهیه شناسنامه موجود زنده مزبور و رعایت مفاد بند (ج) ماده (۴) این قانون، موظف به «اخذ مجوز» از دستگاه‌های ذی‌صلاح یادشده می‌باشند. دستگاه‌های اجرایی مذکور موظف‌اند پس از اخذ مستندات علمی مربوط به ارزیابی مخاطرات احتمالی انجام‌شده توسط متقاضی، حداکثر ظرف مدت سه ماه نظر مستدل و کتبی خود را مبنی بر موافقت و یا مخالفت اعلام نمایند».

زیست‌فناورانه کاهش می‌یابد.^{۳۱} همچنین به نظر می‌رسد تنها محدودیتی که در این قانون در خصوص فعالیت‌های زیست‌فناورانه به صراحت قید شده، با در نظر گرفتن عبارت «رعایت مفاد این قانون»^{۳۲}، «اخذ مجوز بعد از انجام آزمایش‌های میدانی» طبق نص صریح ماده ۵ است.

در رابطه با «ضرورت» رعایت شرایط استانداردهای بسته‌بندی، برچسب‌زنی و حمل و نقل صحیح محصولات تراریخته، هرچند که در ماده ۷ به آن اشاره شده است، اما در خصوص شرایط و ضوابط برچسب‌گذاری و بسته‌بندی مبهم بوده، اجماع قانونی وجود ندارد^{۳۳} و هر شرکتی می‌تواند شرایط مختص خود را اعمال کند، همین سبب اختلاف نظر و بروز مشکلاتی شده است. مصرف‌کنندگان حق دارند از محتوی محصولات به خصوص محصولات غذایی و دارویی (تراریخته یا غیر از آن) مطلع شوند. همچنین حساسیت‌زا بودن محصولات تراریخته برای برخی افراد از جمله مصادیقی است که ضرورت بسته‌بندی مناسب را بیش از پیش یادآور می‌شود.^{۳۴} از این رو مبهم بودن شرایط استانداردسازی بسته‌بندی و عدم اشاره به ضوابطی که در بسته‌بندی رعایت آن ضروری است، از دیگر ایرادات موجود در قانون ایمنی زیستی است.

بند «الف» ماده ۳ قانون ایمنی زیستی، سیاست‌گذاری، تعیین و تصویب راهبردها در عرصه ایمنی زیستی را از وظایف شورای ملی ایمنی زیستی دانسته، اما با توجه به ترکیب اعضای این شورا می‌توان دریافت که قانونگذار نسبت به سیاست‌گذاری‌ها و راهبردهای قانونی در عرصه ایمنی زیستی اعتنایی

۳۱. برای مطالعه نظرات اختلافی در مورد الزام به اخذ مجوز قبل یا بعد از آزمایش‌های میدانی، نک: سلیمانی، پیشین، ۲۸.

۳۲. ماده ۲ قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸

۳۳. «... از جمله آنها عدم اجماع نظر در برخی مواد قانونی مانند دامنه شمول قانون، آزمایش‌های میدانی، برچسب‌گذاری، به طول انجامیدن تصویب آیین‌نامه اجرایی که به‌تازگی بعد از ۳ سال در تیرماه ۱۳۹۲ تصویب و ابلاغ شده است و وجود اشکالاتی در آیین‌نامه را می‌توان نام برد. برخی ابهامات در آیین‌نامه از قبیل کامل و واضح نبودن شرایط حاکم بر مجوز اختیاری در آزمایش‌های میدانی، آماده نبودن دستورالعمل‌هایی که در قانون و آیین‌نامه آنها بدون تعیین مهلت قانونی به دستگاه‌های اجرایی سپرده شده یا نبود دستورالعمل برای برخی مواردی که در آیین‌نامه به آنها توجه نشده از جمله ارزیابی ایمنی و احتمال خطر میکروارگانیسم‌ها، گیاهان و حیوانات تراریخته که به‌عنوان کود زیستی یا خوراک دام کاربرد دارند، برچسب‌گذاری محصولات تراریخته وارد شده به بازار که در آیین‌نامه مطرح شده، اما در قانون ذکر نشده و بنابراین فراتر از محدوده شمول قانون است، کامل نبودن بحث خسارت و نحوه جبران آن، نادیده گرفتن مجازات برای افرادی که به‌طور عمدی به محیط زیست و سلامت و بهداشت عمومی آسیب وارد می‌کنند و مسائلی از این قبیل می‌توانند اجرای آیین‌نامه را به تعویق انداخته یا با مشکلاتی همراه سازند...». مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، «توسط مرکز پژوهش‌های صورت گرفت؛ بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن»، ۱۳۹۳. قابل دسترسی در: <https://rc.majlis.ir/fa/news/show/892399>

۳۴. سلیمانی، پیشین، ۵۹.

نداشته است، چراکه حتی یک حقوق‌دان در ترکیب اعضای شورای ملی ایمنی زیستی پیش‌بینی نشده است. به دیگر بیان، نظر به اینکه بر اساس تبصره ۴ ماده ۳ قانون ایمنی زیستی، «مصوبات این شورا» پس از تأیید رئیس‌جمهور لازم‌الاجرا است، اما در ترکیب شورایی که در قانون ایمنی زیستی پیش‌بینی شده (که وظیفه سیاست‌گذاری و تصویب آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌ها را در عرصه ایمنی زیستی بر عهده دارد) حضور حقوق‌دانان پیش‌بینی نشده است. علاوه بر این چگونه می‌توان دستورالعمل‌ها و ضوابط قانون ایمنی زیستی را تصویب نمود، بدون آنکه اعضای شورا بر آثار و تبعات حقوقی مترتب بر الفاظ قانون، اشراف کامل داشته و بتوانند آنها را با عمومات قوانین منطبق سازند؟! بدین ترتیب سیاست‌تقنینی در عرصه ایمنی زیستی، سیاستی دوگانه و بی‌ضابطه و حاصل فشارهای بین‌المللی در این حوزه است. به همین دلیل این قانون پیش از آنکه قانونی بومی را در حوزه ایمنی زیستی تبیین نماید، به نظر می‌رسد بیشتر تلاشی در جهت هم‌گرایی بین‌المللی بوده است.^{۳۵}

بر اساس تعریفی که در این قانون از ایمنی زیستی ارائه شده، ایمنی زیستی «مجموعه‌ای از تدابیر، سیاست‌ها، مقررات و روش‌هایی برای تضمین بهره‌برداری از فواید فناوری زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست است»؛^{۳۶} در صورتی که مسائلی چون فناوری‌های دارویی که مصارف انسانی دارد، از شمول این قانون مستثنا شده و همچنین برای پیشگیری و جبران خسارت آثار سوء احتمالی ناشی از محصولات دست‌کاری ژنتیکی شده بر تنوع زیستی، راهکاری ارائه نشده، از این رو به نظر می‌رسد هدف ایمنی زیستی که پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست است، به‌خوبی تأمین نمی‌شود.

۴- پیش‌نویس جدید قانون ایمنی زیستی

بر اساس بیانات معاون پژوهشی پژوهشگاه ملی زیست‌فناوری، در سال ۱۳۷۸ پیش‌نویس قانون ایمنی زیستی مصوب و از سال ۸۴ مجوز رهاسازی صادر شد، ولی اخیراً پیش‌نویس دیگری برای یک قانون جدید این حوزه تدوین شده است. در این پیش‌نویس جدید که به‌سرعت مسیر تصویب را طی می‌کند، بر ممانعت از خطرات بالقوه فعالیت‌ها و عوامل زیستی تأکید دارد. ملبوبی با بیان اینکه این پیش‌نویس جدید

۳۵. امیر سماوانی پیروز، «نقد و بررسی قانون ایمنی زیستی با تأکید بر رهیافت‌های حقوق کیفری»، فصلنامه حقوق پزشکی، ۴، ۱۱۲ (۱۳۸۹)، ۱۱.

۳۶. بند ۳ ماده یک قانون ایمنی زیستی ایران مصوب ۱۳۸۸

مشمتمل بر ۵۲ ماده است که همگی این مواد دارای اشکالات علمی و قانونی است. یادآور شد گستره این قانون در حوزه بیوتکنولوژی شامل همه عوامل فناوری زیستی مانند موجودات دست‌کاری‌شده، انواع مواد و نهاده‌های زیستی زنده و غیرزنده، انواع محصولات زراعی و مرتعی و غیره می‌شود. بر اساس این پیش‌نویس، مرکزی برای صدور مجوز تأسیس خواهد شد و در آن تأکید شده است که اقدام بدون مجوز جرم محسوب می‌شود، نه تخلف.^{۳۷} به نظر می‌رسد بند مربوط به جرم‌انگاری در پیش‌نویس جدید قانون ایمنی زیستی برگرفته از لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی ۱۳۸۷ باشد. طبق گفته این فعال و پژوهشگر در حوزه بیوتکنولوژی در ماده ۴۳ پیش‌نویس جدید قانون ایمنی زیستی، کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی در صورت تخلف، مجرم تلقی می‌شوند و بر اساس ماده ۱۳۷ قانون مجازات اسلامی، اشخاص متخلف به مجازات درجه یک یا دو محکوم می‌شوند؛ و علاوه بر این طبق پیش‌نویس جدید، همه فعالیت‌ها و عوامل فناوری زیستی توسط بازرس تعیینی در این پیش‌نویس قابل بازرسی بوده و بازرسان حق جمع‌آوری و حفظ مدارک مبنی بر تخلف افراد خاطی را دارند.^{۳۸}

۵- حمایت از ابداعات زیست‌فناورانه در اتحادیه اروپا

استفاده از محصولات تراریخته و حق ایمنی مصرف‌کنندگان، یکی از موضوعات مهم در حوزه زیست‌فناوری به شمار می‌رود.^{۳۹} همچنین مالکیت فکری، ابزارهای خاصی را برای ایمن کردن و حفظ مزیت رقابتی فراهم می‌کند و افراد را قادر می‌سازد تا راهبردی برای محافظت از فناوری خود در برابر تقلیدکنندگان، ایجاد و پیاده‌سازی کنند.^{۴۰}

از زمانی که کار در زمینه مهندسی ژنتیک شروع شد، نگرانی‌های خاصی در مورد آن وجود داشته است. پیامدهای چنین دست‌کاری و انتشار مواد ژنتیکی در محیط، نظام‌های تنظیمی مختلفی را برانگیخته است. مهندسی ژنتیک همچنین ممکن است ارگانیس‌م‌ها یا محصولات و فرآورده‌های ناشی از مهندسی ژنتیک جدید و مرگبارتر را افزایش دهد.^{۴۱} اختراعات همیشه جز حقوق ملی هستند، یعنی

۳۷. ایسنا، «انتقاد محققان بیوتکنولوژی نسبت به جرم‌انگاری تحقیقات زیستی در پیش‌نویس قانون ایمنی زیستی»، ۱۴۰۱. <https://www.isna.ir/news/1401121611985>

۳۸. همانجا

۳۹. رضا وطن‌خواه، علی نجفی توانا و محمود عباسی، «سیاست جنایی تقنینی ایران در قبال جرائم زیست‌فناورانه»، فصلنامه حقوق پزشکی، ۱۱، ۴۳ (۱۳۹۶)، ۲۸.

40. Gerry J. Elman & Jay Z. Zhang, "Chapter 16- Intellectual Property Protection Strategies for Biotechnology Innovations", *Biotechnology Entrepreneurship*, (2020), 223-244.

41. Trevor Cook, Catherine Doyle & David Jabbari, *Pharmaceuticals, Biotechnology & the Law* (New

فقط اثر ملی دارند؛ بنابراین پتنت‌های خارجی ممکن است توسط دارنده اختراع در راستای ممانعت از حضور رقبا در بازارهایی که حضور ندارند، مورد استفاده قرار گیرد.^{۴۲}

از قوانین پرکاربرد در حوزه زیست‌فناوری در اتحادیه اروپا می‌توان به دستورالعمل حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژیک ۱۹۹۸ شورای اروپا^{۴۳}، کنوانسیون ثبت اختراع اروپا^{۴۴} و مقررات مربوط به برچسب‌گذاری محصولات تراریخته^{۴۵} اشاره کرد. اگرچه موافقت‌نامه‌های بین‌المللی مانند موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت معنوی^{۴۶} وجود دارند که جنبه‌های مهم سیستم‌های مالکیت فکری ملی را هماهنگ و تنظیم می‌کنند، هیچ سیستم ثبت اختراع جهانی وجود ندارد و فقط چند سیستم منطقه‌ای وجود دارد. واقعیت به این معنی است که اختراعات، حقوق ملی هستند و بنابراین فقط در حوزه قضایی که آنها را اعطا می‌کند، معتبر هستند. EPC یک سیستم ثبت اختراع منطقه‌ای است که حمایت یکسان از پتنت را در همه کشورهای عضو و توسعه‌دهنده ارائه می‌دهد و با سیستم‌های ثبت اختراع ملی همزیستی دارد. این سیستم یک مسیر واحد برای دریافت مجوز ثبت اختراع در همه کشورهای عضو و توسعه‌دهنده ارائه می‌دهد.^{۴۷}

موافقت‌نامه تریپس^{۴۸} یک موافقت‌نامه جامع و چندجانبه در حوزه مالکیت فکری با هدف دستیابی به ضوابط و استانداردهایی برای حمایت و تضمین اجرای حقوق مالکیت فکری در کشورهای عضو موافقت‌نامه است.^{۴۹} بر اساس موافقت‌نامه تریپس، هرگونه اختراع اعم از فرآورده و فرایند در تمام رشته‌های فناوری به شرط آنکه جدید، متضمن گامی ابتکاری و دارای کاربرد صنعتی باشد، قابل ثبت هستند.^{۵۰} در ایران بر اساس بند ۶ ماده ۴ قانون حمایت از مالکیت صنعتی^{۱۴۰۳} و در اتحادیه

York: Stockton Press, 1991), 25.

42. Jan Krauss, Lore Breitenbach-Koller & David Kutteneuler, "Intellectual property rights and their role in the start-up bioeconomy - a success story?", *EFB Bioeconomy Journal*, 1, (2021), 3

43. Directive 98/44/ec of the European parliament 1998

44. European Patent Convention

۴۵. وطن‌خواه، نجفی توانا و عباسی، پیشین، ۲۸.

46. TRIPS

47. Bronwyn H. Hall & Christian Helmers, "The impact of international patent systems: Evidence from accession to the European Patent Convention", *Research Policy*, 48, 9(2019), 2-3.

48. TRIPS Agreement

۴۹. فاطمه علیزاده، محمدرضا پروین و پروین فرشچی، «مکانیزم‌های حقوق مالکیت فکری در حفاظت از محیط زیست و تنوع زیستی منابع ژنتیک گیاهی»، فصلنامه انسان و محیط زیست، ۲۱، ۶۵ (۱۴۰۲)، ۲۵.

۵۰. مهدی زاهدی و زهرا محمودی، «مطالعه تطبیقی نظام ثبت اختراعات فناوری زیستی در موافقت‌نامه تریپس و کنوانسیون تنوع زیستی»، فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی، ۶، ۲۲ (۱۳۹۷)، ۷ و ۱۵.

۵۱. ماده ۶: اختراعی که بهره‌برداری از آن، خلاف موازین شرعی، نظم عمومی و یا اخلاق حسنه است؛ ماده ۱۲: شرایط

اروپا طبق بند «الف» ماده ۵۳ کنوانسیون ثبت اختراع اروپا^{۵۲} و ماده ۶ دستورالعمل حمایت از ابداعات بیوتکنولوژیک ۱۹۹۸ شورای اروپا^{۵۳}، سه شرط اساسی ثبت اختراع، رعایت اخلاق حسنه و عدم منافات با نظم عمومی، جزء شروط اساسی ثبت اختراعات زیست‌فناورانه محسوب می‌شود. در رابطه با الزام به قید مبدأ جغرافیایی منابع ژنتیکی در برگه اختراع به لحاظ توجه به حقوق مالکان منابع ژنتیکی، مطابق بند ۲۷ مقدمه دستورالعمل حمایت قانونی از اختراعات زیست‌فناوری ۱۹۹۸ شورای اروپا کاملاً شفاف اشاره شده است؛ «درخواست ثبت اختراعی که مبتنی بر منابع بیولوژیکی با منشأ گیاهی یا حیوانی است و یا از چنین منابعی استفاده کرده باشد، باید حاوی اطلاعات مربوط به خاستگاه جغرافیایی منابع مزبور باشد».^{۵۴} همچنین در سال ۱۹۹۷ مقررات مربوط به برچسب‌گذاری محصولات تراریخته در اتحادیه اروپا تصویب و اجباری شد.^{۵۵}

نتیجه‌گیری و پیشنهادها

لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی، هرچند در بخش‌هایی حاوی نکات مثبت است (اشاره به وظایف دولت در خصوص تعیین ضوابط مربوط به نحوه شناسایی، بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، حمل‌ونقل و ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات تراریخته، در نظر گرفتن مسئولیت مدنی برای جبران خسارت به «دارنده

اختراع عبارت است از: ۱- جدید بودن: بدین معنا که اختراع در فن یا صنعت پیشین وجود نداشته باشد؛ ۲- دارا بودن گام ابتکاری: بدین معنا که اختراع برای دارنده مهارت متعارف در فن یا صنعت مربوط، معلوم و آشکار نباشد؛ ۳- دارا بودن کاربرد صنعتی: بدین معنا که اختراع در رشته‌ای از صنعت قابل ساخت یا استفاده باشد.

۵۲. ماده ۵۳ کنوانسیون ثبت اختراع اروپا: اختراعاتی که به‌کارگیری آنها مغایر نظم عمومی یا اخلاق حسنه باشد (بند الف).
Article 53: Exceptions to patentability - European patents shall not be granted in respect of: (a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States.

53. Article 6: 1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation. 2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable: a) processes for cloning human beings; b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes; d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

54. (27) Whereas if an invention is based on biological material of plant or animal origin or if it uses such material, the patent application should, where appropriate, include information on the geographical origin of such material, if known; whereas this is without prejudice to the processing of patent applications or the validity of rights arising from granted patents;

۵۵. وطن‌خواه، نجفی توانا و عباسی، پیشین، ۲۸.

مجوز» و الزام «دارنده مجوز» به بیمه مسئولیت مدنی بابت تعدیل آثار زیان‌بار خسارات احتمالی)، ولی این لایحه نیز خالی از اشکال و ایراد نبوده و همچنین جرم‌انگاری موجود در مواد لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی و تکرار آن در پیش‌نویس جدید قانون ایمنی زیستی، هرچند که هنوز تصویب نشده و در حد یک طرح است، اما تصویب آن بدون رفع ایرادات موجود محدودیت‌های زیادی در مسیر توسعه فناوری‌های زیستی اعمال می‌نماید. همچنین بازنگری در قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸ به سبب ایراداتی از جمله شرایط و زمان مربوط به اخذ مجوز، که در تفسیر قانون به سبب شفاف نبودن ضوابط اخذ مجوز کارایی لازم را ندارد، ضروری به نظر می‌رسد. امید است با مشاوره از متخصصین این حوزه و بررسی تطبیقی قوانین بین‌المللی و کشورهای دیگر در حوزه ایمنی زیستی و زیست‌فناوری، یک قانون حمایتی جامع و پویا با در نظر گرفتن نیاز روز جامعه تبیین شود تا علاوه بر دارا بودن نقش نظارتی و حمایتی، منجر به محدودیت فعالیت محققان و سرمایه‌گذاران و هدررفت سرمایه مالی و زیستی در حوزه زیست‌فناوری نشود و بتواند منافع جامعه و پژوهشگران را به‌خوبی تأمین نماید و با اصلاح قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های مرتبط با ایمنی زیستی و قانون ثبت اختراعات با رعایت اصول علمی و استفاده از نظر متخصصان این حوزه که بر مشکلات موجود اشراف دارند، زمینه مناسب برای بهره‌برداری ایمن از فناوری زیستی در کشور فراهم شود.

پژوهشگاه علوم انسانی و مطالعات فرهنگی
پرتال جامع علوم انسانی

فهرست منابع

الف) منابع فارسی
مقالات

- اظهارنظر کارشناسی درباره: لایحه قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران». ماهنامه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۶، ۶(۱۳۸۷)، ۱-۲.
- براتی، مرتضی و سهیلا خردمندیان. «اظهارنظر کارشناسی درباره: طرح استفساریه بند (د) ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری». ماهنامه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۲۱، ۵(۱۳۹۱)، ۱-۲۳.
- براتی، مرتضی. «مطالعه قوانین کشورهای منتخب در حوزه محصولات تراریخته». ماهنامه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۲۵، ۸(۱۳۹۶)، ۱-۶۵.
- زاهدی، مهدی و زهرا محمودی. «مطالعه تطبیقی نظام ثبت اختراعات فناوری زیستی در موافقت‌نامه تریپس و کنوانسیون تنوع زیستی». فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی، ۶، ۲۲(۱۳۹۷)، ۳۷-۶۴.
- سلیمانی، الهه. «بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن». ماهنامه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۲۲، ۲(۱۳۹۳)، ۱-۵۶.
- سماواتی پیروز، امیر. «نقد و بررسی قانون ایمنی زیستی با تأکید بر رهیافت‌های حقوق کیفری». فصلنامه حقوق پزشکی، ۴، ۱۲(۱۳۸۹)، ۱۴۹-۱۶۷.
- سوزنچی، ابراهیم و اسکندر امیدی نیا. «اثر پیش‌فرض‌های متعارض در سیاست‌گذاری و علم و فناوری مورد کوی فرایند تصویب قانون ایمنی زیستی در ایران». فصلنامه سیاست علم و فناوری، ۳، ۱(۱۳۸۹)، ۴۵-۶۳.
- صالحی، غلامرضا. «اظهارنظر کارشناسی درباره: طرح ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران». ماهنامه گزارش‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۶، ۱۲(۱۳۸۷)، ۱-۴۲.
- علیزاده، فاطمه، محمدرضا پروین و پروین فرشچی. «مکانیزم‌های حقوق مالکیت فکری در حفاظت از محیط زیست و تنوع زیستی منابع ژنتیک گیاهی». فصلنامه انسان و محیط زیست، ۲۱، ۶۵(۱۴۰۲)، ۱۹-۳۰.
- وحید، مجید، آزاده شوشتری و بهزاد قره‌یاضی. «ارزیابی سیاست‌های مهندسی ژنتیک در بخش کشاورزی ایران». فصلنامه سیاست‌گذاری عمومی، ۶، ۴(۱۳۹۹)، ۶۳-۸۷.
- Doi: 10.22059/jppolicy.2021.80481
- وطن‌خواه، رضا، علی نجفی توانا و محمود عباسی. «سیاست جنایی تقنینی ایران در قبال جرائم زیست‌فناورانه». فصلنامه حقوق پزشکی، ۱۱، ۴۳(۱۳۹۶)، ۲۳-۴۶.
- قوانین و معاهدات
- پروتکل کارتاها
- پیش‌نویس جدید قانون ایمنی زیستی
- قانون ایمنی زیستی ۱۳۸۸
- قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم و نام‌های تجاری ۱۳۸۶
- قانون حمایت از مالکیت صنعتی ۱۴۰۳
- لایحه ضوابط ملی ایمنی زیستی
- ب) منابع خارجی

- Cook, Trevor, Catherine Doyle & David Jabbari. *Pharmaceuticals, Biotechnology & the*

Law. New York: Stockton Press, 1991.

- Directive 98/44/ec of the European parliament 1998

- Elman, Gerry J. & Jay Z. Zhang. "Chapter 16- Intellectual Property Protection Strategies for Biotechnology Innovations". *Biotechnology Entrepreneurship*, (2020), 223-244. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-815585-1.00016-4>

- European Patent Convention

- Hall, Bronwyn H. & Christian Helmers. "The impact of international patent systems: Evidence from accession to the European Patent Convention". *Research Policy*, 48, 9(2019). <https://doi.org/10.1016/j.respol.2019.103810>

- Krauss, Jan, Lore Breitenbach-Koller & David Kutteneuler. "Intellectual property rights and their role in the start-up bioeconomy - a success story?". *EFB Bioeconomy Journal*, 1, (2021), 1-7. <https://doi.org/10.1016/j.bioeco.2021.100002>

- TRIPS Agreement

ج) وبسایت‌ها

- ایسنا. «انتقاد محققان بیوتکنولوژی نسبت به جرم‌انگاری تحقیقات زیستی در پیش‌نویس قانون ایمنی زیستی». ۱۴۰۱. قابل دسترسی در:

<https://www.isna.ir/news/1401121611985>

- ایسنا. «رئیس انجمن بیوتکنولوژی ایران: تصویب پیش‌نویس قانون ایمنی زیستی به معنای پایان بیوتکنولوژی کشور است». ۱۴۰۱. قابل دسترسی در:

<https://www.isna.ir/news/1401121611977>

- پایگاه اطلاع‌رسانی بیوتکنولوژی ایران. «طناب دار جریان ضد فناوری بر گردن مهندسی ژنتیک، در راه مجلس؟». ۱۴۰۱. قابل دسترسی در:

<https://irbic.ir/20448>

- پایگاه اطلاع‌رسانی بیوتکنولوژی ایران. «تیشه قانون جدید ایمنی زیستی به ریشه زیست‌فناوری». ۱۴۰۱. قابل دسترسی در:

<https://irbic.ir/20466/>

- پایگاه اطلاع‌رسانی دولت. «معاون رئیس‌جمهور؛ قانون «ایمنی زیستی» به روزرسانی می‌شود». ۱۴۰۲. قابل دسترسی در:

<https://dolat.ir/detail/431240>

- مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی. «مرکز پژوهش‌های مجلس ارزیابی کرد؛ بررسی وضعیت قوانین و مقررات حوزه محصولات تراریخته و ایمنی زیستی در کشور». ۱۳۹۷. قابل دسترسی در:

<https://rc.majlis.ir/fa/news/show/1068538>

- مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی. «توسط مرکز پژوهش‌های صورت گرفت؛ بررسی قانون ملی ایمنی زیستی و چالش‌های اجرایی شدن آن». ۱۳۹۳. قابل دسترسی در:

<https://rc.majlis.ir/fa/news/show/892399>