

人间传染的高致病性病原微生物 实验室和实验活动生物安全审批管理办法

卫生部令第50号

第一章 总 则

第一条 为加强实验室生物安全管理，规范高致病性病原微生物实验活动，依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，制定本办法。

第二条 本办法适用于三级、四级生物安全实验室从事与人体健康有关的高致病性病原微生物实验活动资格的审批，及其从事高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的审批。

第三条 本办法所称高致病性病原微生物是指卫生部颁布的《人间传染的病原微生物名录》（以下简称《名录》）中公布的第一类、第二类病原微生物和按照第一类、第二类管理的病原微生物，以及其他未列入《名录》的与人体健康有关的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物。

第四条 卫生部负责三级、四级生物安全实验室从事高致病性病原微生物实验活动资格的审批工作。

卫生部和省级卫生行政部门负责高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的审批工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内高致病性病原微生物实验室及其实验活动的生物安全监督管理工作。

第二章 高致病性病原微生物实验室资格的审批

第五条 三级、四级生物安全实验室从事高致病性病原微生物实验活动，必须取得卫生部颁发的《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

第六条 三级、四级生物安全实验室申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》，应当具备以下条件：

（一）根据实验室所属法人机构的职能，合法从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断、保藏及生物制品生产等活动，并符合有关主管部门的相关规定；

（二）实验室的生物安全防护水平与所从事的病原微生物实验活动相适应，符合《名录》对生物安全防护水平的要求；

（三）工程质量依法验收合格；通过实验室国家认可，取得相应级别的生物安全实验室认可证书；

- (四) 实验室应当具备与所从事的实验活动相适应的实验设施、设备及防护措施;
- (五) 从事实验室活动的人员应当参加生物安全培训并取得上岗资格;
- (六) 应当明确实验室的职能、工作范围、工作内容和所从事的病原微生物种类;对所从事的病原微生物应当进行危害性评估,制订生物安全防护方案、实验方法及相应标准操作程序(SOP)、意外事故应急预案及感染监测方案等;
- (七) 应当建立持续有效的实验室生物安全管理体系及完善的管理制度。

第七条 申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》,应当向省级卫生行政部门提交以下资料:

- (一) 高致病性病原微生物实验室资格申请表;
- (二) 实验室所属法人机构的法人资格证书;
- (三) 实验室认可证书;
- (四) 工程质量依法验收合格的相关证明材料;
- (五) 实验室人员名单,实验室人员取得的生物安全岗位培训证书及所在单位颁发的上岗证书;
- (六) 实验室职能报告(包括工作范围、工作内容等),拟从事实验活动的高致病性病原微生物名单及危害性评估报告、实验内容及相应标准操作程序(SOP)、生物安全防护方案、意外事故应急预案、暴露及暴露后监测和处理方案等;
- (七) 实验室的生物安全管理文件、实验室安全手册和其他相关文件;
- (八) 实验设施、设备清单;
- (九) 个体防护设备、用品清单;
- (十) 卫生部规定的其他相关资料。

第八条 高致病性病原微生物实验室资格审批程序:

(一) 省级卫生行政部门应当对申请单位提交的申请材料及时审查,对申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当在 5 日内出具申请材料补正通知书;申请材料齐全或者符合法定形式的,应当在 15 个工作日内提出初审意见;并将初审意见和有关资料报卫生部;

(二) 卫生部对申报资料进行审查后,应当组织专家进行生物安全评估和技术论证,并组织专家到现场进行评估和论证;专家评估和论证所需时限应当书面告知申请人;

(三) 卫生部应当自收到专家评估论证意见之日起 20 个工作日内做出是否批准的决定。对于批准的,由卫生部颁发《高致病性病原微生物实验室资格证书》,并附批准该实验室从事的病原微生物名单和项目范围;对不予批准的,由卫生部书面通知申请者并说明理由。

第九条 取得《高致病性病原微生物实验室资格证书》的三级、四级生物安全实验室软件、硬件系统发生较大变化时,应当按照程序报卫生部进行评价和审批。

第十条 《高致病性病原微生物实验室资格证书》有效期 5 年。实验室需要继续从事高致病性病原微生物实验活动的，应当在有效期届满前 6 个月按照本办法的规定重新申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

第三章 高致病性病原微生物实验活动的审批

第十一条 取得《高致病性病原微生物实验活动资格证书》的三级、四级生物安全实验室，需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，应当报省级以上卫生行政部门批准。

第十二条 实验室申请从事《名录》规定在四级生物安全实验室进行的实验活动或者申请从事该实验室病原微生物名单和项目范围外的实验活动的，由卫生部审批；申请从事该实验室病原微生物名单和项目范围内且在三级生物安全实验室进行的实验活动，由省级卫生行政部门审批，并报卫生部备案。

第十三条 为了预防、控制传染病，需要对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物从事相关实验活动的，应当经卫生部批准，并在卫生部指定的实验室中进行。

拟从事未列入《名录》的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的实验室应当先进行危害性评估，提出实验室生物安全防护级别，并按照程序报卫生部审批。

第十四条 取得高致病性病原微生物实验室资格的三级、四级生物安全实验室，申请开展某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动，应当具备以下条件：

（一）实验活动是以依法从事检测检验、诊断、科学研究、教学、菌（毒）种保藏、生物制品生产等为目的；

（二）实验室的生物安全防护级别应当与其拟从事的实验活动相适应；

（三）实验室应当具备与所从事的实验活动相适应的人员、设备等；

（四）实验室应当根据《名录》，对拟从事实验活动的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物的危害性进行评估，并制定切实可行的生物安全防护措施、意外事故应急预案及标准操作程序。

第十五条 国家对从事特定的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的单位有明确规定的，由国家指定的实验室开展有关实验活动。

第十六条 申请开展高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动，应当向省级卫生行政部门提交以下资料：

（一）高致病性病原微生物实验活动申请表（一式二份）；

（二）《高致病性病原微生物实验室资格证书》；

（三）实验室所属法人机构生物安全委员会审查意见；

（四）实验活动的主要内容和技術方法报告；

（五）实验室人员名单，实验室人员取得的生物安全岗位培训证书及所在单位颁发的上岗证书；

（六）省级以上卫生行政部门规定的其他有关资料。

第十七条 高致病性病原微生物实验活动审批程序：

(一) 按照本办法第十二条、第十三条的规定, 需要由卫生部批准的, 省级卫生行政部门应当在受理申请材料之日起 5 个工作日内进行初审, 提出初审意见; 并将初审意见和有关资料报卫生部;

(二) 卫生部对申报材料进行审查, 并组织专家委员会对申报材料进行评估和论证, 提出评估论证意见; 专家评估和论证所需时限应当书面告知申请人;

(三) 卫生部自收到专家评估论证意见之日起 10 个工作日内, 做出是否批准的决定。对于批准实验活动的, 由卫生部颁发《高致病性病原微生物实验活动批准证书》。对不予批准的, 由卫生部书面通知申请者并说明理由。对于批准的实验活动, 卫生部应当告知实验室所在地省级卫生行政部门进行监督检查;

(四) 按照本办法第十二条的规定, 需要由省级卫生行政部门批准的, 其申报和审批程序由省级卫生行政部门参照本办法的有关要求制定。需要向卫生部备案的实验活动, 应当在批准之日起 10 个工作日内报卫生部备案;

(五) 在突发公共卫生事件应急状态下, 省级以上卫生行政部门可以根据疾病预防控制和医疗救治工作的紧急需要, 简化审批程序, 临时指定合格的实验室开展相应的实验活动。

省级以上卫生行政部门应当为申请人通过电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出申请提供方便。

第十八条 实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目, 应当符合科研需要和生物安全要求, 具有相应的生物安全防护水平。申报或者接受国家或部委级科研项目前, 应当向卫生部申请生物安全审查; 申报或者接受省级以下科研项目前, 应当向省级卫生行政部门申请生物安全审查。

第十九条 实验室申请对科研项目进行生物安全审查, 应当提交以下资料:

- (一) 高致病性病原微生物科研项目生物安全审查表;
- (二) 科研项目申报书及技术资料;
- (三) 高致病性病原微生物实验室资格证书或者实验室备案证明文件复印件;
- (四) 拟使用的高致病性病原微生物危害性评估报告、生物安全防护方案、实验内容及相应标准操作程序(SOP)、意外事故应急预案、暴露及暴露后监测和处理方案等。
- (五) 实验室人员名单, 实验室人员取得的生物安全岗位培训证书及所在单位颁发的上岗证书;
- (六) 省级以上卫生行政部门规定的其他有关资料。

卫生部和省级卫生行政部门收到申请资料后, 应当组织专家进行评审, 并在收到专家评审意见之日起 15 个工作日内做出是否同意的决定。

科研项目立项后所从事的实验活动, 应当按照本办法第十四条、第十五条、第十六条的规定报批。

第二十条 出入境检验检疫机构、医疗卫生机构等在实验室开展检测、诊断工作时，发现高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物，需要进一步从事相关实验活动的，应当依照本办法的规定报批或者转运至具备资格的实验室开展实验活动。

第二十一条 出入境检验检疫机构为了检疫工作的紧急需要，申请在实验室对高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物开展进一步实验活动的，应当获得所在地省级出入境检验检疫主管部门的同意，并按照本办法第十四条、第十五条、第十六条的规定向所在地省级卫生行政部门提出申请。省级卫生行政部门应当自收到申请之时起2小时内做出是否批准的决定。省级卫生行政部门在做出批准决定的同时，应当通知实验室所在地卫生行政部门进行生物安全监督。在规定的时间内未做出决定的，出入境检验检疫机构实验室可以从事相应的实验活动。

第二十二条 需要在动物体上从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当在符合动物实验室生物安全国家标准的生物安全三级以上实验室进行，并按照本办法的规定报批。

第四章 监督管理

第二十三条 实验室的设立单位及其主管部门应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的有关规定，加强对高致病性病原微生物实验室的生物安全防护和实验活动的管理。

第二十四条 高致病性病原微生物实验室应当在明显位置标示生物危险标识和生物安全实验室级别标志。

高致病性病原微生物实验室应当制定科学、严格的管理制度并认真贯彻执行。

第二十五条 高致病性病原微生物实验室应当每年定期对工作人员进行培训，并对实验室工作人员进行健康监测。

第二十六条 高致病性病原微生物实验室应当建立完备的实验记录和档案，做好实验室感染控制工作，制定实验室感染应急处置预案。

第二十七条 高致病性病原微生物实验室从事的高致病性病原微生物实验活动结束后，应当及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管，并及时将实验活动结果以及工作情况向原批准部门报告。

第二十八条 高致病性病原微生物实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当符合防止高致病性病原微生物扩散、保证生物安全和操作者人身安全的要求。

高致病性病原微生物实验室所属法人机构生物安全委员会应对其进行评价，并报国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证；经论证可行的，方可使用。

第二十九条 各级卫生行政部门应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，对高致病性病原微生物实验室及其实验活动进行监督检查。

第三十条 对于违反本办法规定的行为，依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条、第六十条、第六十三条的有关规定予以处罚。

第五章 附 则

第三十一条 省级卫生行政部门可根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》及本办法的有关规定，制定对二级生物安全实验室及其实验活动监督管理的规定。

第三十二条 本办法有关附件由卫生部统一印制。

第三十三条 本办法自发布之日起施行。