

中医药科研实验室管理办法（修订）

国中医药发[2005]82号

第一条 为加强中医药科研实验室的规范化和科学化管理，提高中医药科学实验的质量和水平，制定本办法。

第二条 中医药科研实验室是中医药科学实验的场所，为中医药研究提供科学、规范的专项实验技术服务。

第三条 中医药科研实验室根据实验环境、专业实验技术水平、仪器设备和管理能力，实行一级实验室、二级实验室和三级实验室的分级管理，具体标准另行制定。

第四条 国家中医药管理局负责全国中医药科研实验室的监督管理，对专家委员会工作进行督导。全国中医药科研实验室专家委员会负责全国三级实验室和直属单位各级实验室的评估。

第五条 省级中医药主管部门负责行政区域内中医药科研实验室监督管理。省级中医药科研实验室专家委员会负责本辖区内三级实验室申报资料的初审和一、二级实验室的评估。

第六条 中医药科研实验室应当建立符合专项实验技术要求的技术梯队、实验环境，以及实验操作规程、管理制度和质量保证制度。

第七条 中医药科研实验室评估面向全国，定期组织申报，分别由各级专家委员会根据《中医药科研实验室分级标准》对申报的实验室进行相应评估。

第八条 一级、二级、三级实验室的评估采取自愿申请的方式，按行政隶属关系将申报材料报送所在地省级专家委员会。

第九条 各级专家委员会建立专家库，根据所申报实验室的技术特点组织专家组。评估工作由专家组负责，采取审阅资料、听取汇报、现场考核与汇总讨论的评审步骤，并实行回避制度。

第十条 全国中医药科研实验室专家委员会对三级实验室评估结果进行公示，听取意见，公示期20天；公示无异议者，正式公布名单，并颁发相关证明文件。

第十一条 省级专家委员会对一、二级实验室的评估结果正式公布名单，并报送全国中医药科研实验室专家委员会备案。

第十二条 申报单位对评估结果有异议者，可向相关专家委员会提出复评申请；对于公示实验室有异议者需以文字署名方式提出异议内容。专家委员会针对复审要求、理由或异议内容进行材料复评，必要时进行实地考察，提出最终评估意见。

第十三条 正式公布的三级实验室，建立实验室工作进展报告制度，应每三年向国家中医药管理局提交书面报告，并由专家委员会重新评估。

第十四条 国家中医药管理局对中医药科研实验室进行动态管理，建立抽查和举报制度，反馈检查结果；对优秀者给予表彰奖励，对不合格者提出限期整改意见或进行通报。

第十五条 申报评估或正式公布的中医药科研实验室，如有隐瞒真实情况、弄虚作假行为者，由主管部门提出限期整改意见；情节严重者，进行通报；被通报的实验室自通报之日起三年内，不得提出评估申请。

第十六条 本办法自发布之日起实施。原《中医药科研实验室分级登记管理办法（试行）》同时废止。