

第 50 号

《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》已于 2006 年 7 月 10 日经卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自发布之日起施行。

部长 高强

二〇〇六年八月十五日

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

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) 卫生部对申报材料进行审查后，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称和项目范围。对于不批准的，由卫生部书面告知申

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2964

