

农业农村部办公厅
教育部办公厅
科学技术部办公厅
国家卫生健康委办公厅 文件
海关总署办公厅
国家林业与草原局办公厅
中国科学院办公厅

农办牧〔2020〕15号

**关于加强动物病原微生物实验室
生物安全管理工作的通知**

各省、自治区、直辖市农业农村(农牧、畜牧兽医)厅(局、委)、教育厅(教委)、科技厅(委、局)、卫生健康委,各直属海关,林草局,中国科学院各相关研究所:

为深入贯彻落实总体国家安全观,切实推进国家生物安全,进一步加强动物病原微生物实验室生物安全管理,依据《中华人民共

和《动物防疫法》(以下简称《动物防疫法》)、《中华人民共和国传染病防治法》(以下简称《传染病防治法》)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(以下简称《条例》)等有关法律法规和规章,现就做好动物病原微生物实验室生物安全管理工作有关事项通知如下。

一、充分认识做好病原微生物实验室生物安全管理工作的 重要性

病原微生物实验室生物安全是国家生物安全的重要组成部分,事关养殖业生产安全、动物源性食品安全和公共卫生安全,事关国家经济发展和社会稳定。近年来,各地各有关部门认真贯彻落实《动物防疫法》《传染病防治法》《条例》等有关法律法规,密切合作,不断加强病原微生物实验室生物安全管理工作,取得积极成效,实验室生物安全水平明显提高。但是,部分实验室生物安全管理工作仍存在一些问题和隐患。各地各有关部门要切实增强做好病原微生物实验室生物安全管理的责任感和使命感,强化安全意识,健全管理措施,落实管理责任,有效防范和化解实验室生物安全风险。

二、加强动物病原微生物实验室设立与备案管理

各地畜牧兽医主管部门要加强部门合作,切实做好包括新建、改建、扩建生物安全一级、二级实验室在内的动物病原微生物实验

室(含第三方实验室)的备案管理,建立完善实验室电子备案及信息化系统。配合做好新建、改建、扩建生物安全三级、四级实验室审查。建立和完善部门间生物安全三级、四级实验室管理信息交流机制,共同推动实验室依法依规建设。实验室设立的法人单位在实验室建设项目开工前,应当依法开展环境影响评价。

三、加强动物病原微生物实验活动监管

一是规范实验活动行政许可。生物安全三级、四级实验室需要从事某种高致病性动物病原微生物或者疑似高致病性动物病原微生物实验活动的,应当按照《条例》《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》《农业部关于进一步规范高致病性动物病原微生物实验活动审批工作的通知》等规定,报省级以上畜牧兽医主管部门批准。严格实验活动生物安全承诺制度和实验活动情况报告制度。任何单位和个人未经批准不得从事相关实验活动。对海关为了检验检疫工作紧急需要从事相关实验活动的,按照《条例》第二十四条规定执行。紧急实验活动结束后,应依法停止开展相关实验活动;拟继续从事相关实验活动的,应依法获得相应实验活动行政许可。**二是加强实验活动监督检查。**各地畜牧兽医主管部门要加强对辖区内从事动物病原微生物实验室及其实验活动的生物安全监督管理。严格监督执法,对未经批准从事高致病性动物病原微生物实验活动的,要依法严肃查处,对由此产生

的任何科研成果均不予认可。对实验室能力条件发生变化,不再符合国家标准或有关规定的,要及时暂停或取消实验活动许可。

三是加强相关科研成果发表管理。各有关部门要按照《科技部教育部农业部卫生部中国科学院中国科协关于加强我国病毒研究成果发表管理的通知》(国科发社[2012]921号)要求,加强对所属科研院所、大专院校、出版机构有关高致病性病原微生物研究成果发表的管理,将实验室生物安全管理情况纳入相关绩效评价工作。

四、加强动物病原微生物菌(毒)种保藏保存管理

依据《条例》《动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法》(以下简称《办法》)等规定,国家对具有保藏价值的实验活动用动物病原微生物菌(毒)种和样本实行集中保藏。除农业农村部指定的菌(毒)种保藏机构和相关专业实验室外,其他单位和个人不得保藏高致病性病原微生物菌(毒)种和样本。各保藏机构和相关专业实验室要严格按照《办法》规定要求,做好菌(毒)种和样本的收集、保藏、供应、销毁管理,建立健全生物安全和安保管理制度,确保菌(毒)种和样本安全。对于违规保存菌(毒)种和样本的,当地畜牧兽医主管部门应当监督其就地销毁或送农业农村部指定的保藏机构保存。

从事有关动物疫情监测、疫病检测诊断、检验检疫和疫病研究等相关实验室及其设立单位要切实履行实验室生物安全管理主体

责任,加强菌(毒)种和样本的采集、运输、接收、使用、保存、销毁的全链条安全管理和对外交流管理。其中,对于运输高致病性动物病原微生物菌(毒)种或者样本的,应依据《条例》严格实施调运审批制度。需要运往国外的,由出发地省级畜牧兽医主管部门进行初审后,报农业农村部批准。其中,涉及《生物两用品及相关设备和技术出口管制清单》所列的菌(毒)种和样品的,申请单位还应依据《中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制条例》及相关规章规定,获得商务部相应行政许可。从境外引进动物病原微生物菌(毒)种或者样本的,引进单位应当报农业农村部批准。其中,因科学研究等特殊需要,引进《中华人民共和国进出境动植物检疫法》第五条第一款所列禁止进境物的,还应向海关申请办理禁止进境物特许检疫审批手续。

五、加强动物病料采集和使用监管

各有关单位和个人采集病原微生物样本,应当具备《条例》第九条规定的相应设备、人员、措施、技术方法和手段等条件。对于重大动物疫病或疑似重大动物疫病,应当由动物防疫监督机构采集病料。其他单位和个人采集病料的,应当具备《重大动物疫情应急条例》第二十一条第一款规定的相应条件。采集高致病性病原微生物样本的工作人员在采集过程中应当防止病原微生物扩散和感染,并对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。各地畜牧

兽医主管部门要加强病料采集和使用的安全监管。各实验室及其设立单位应加强相关实验活动废弃物的处置监管,保证灭菌有效、流向可追溯。

六、加强相关科研项目审查管理

各地畜牧兽医主管部门要切实做好高致病性动物病原微生物科研项目生物安全审查工作。实验室申报或者接受与高致病性动物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,具备相应生物安全防护水平,并经农业农村部审查同意。教育、科技等有关部门在设立、申报和审批与高致病性动物病原微生物相关科研项目时,应当将实验室生物安全管理要求纳入相关内容。

各地各有关部门要加强协调配合,按照职责分工,切实做好动物病原微生物实验室生物安全管理工作。**一是加强组织领导。**按照《条例》等规定要求,切实履行好实验室生物安全管理责任,在各自职责范围内抓好实验室及其实验活动的生物安全管理工作,确保生物安全责任落实到部门、落实到单位、落实到具体人员。**二是加强信息化管理。**建立健全协调机制,进一步完善实验室生物安全管理信息通报制度,强化资源信息共享。**三是加强宣传培训。**广泛宣传病原微生物实验室的生物安全政策法规和标准,加强技术指导与服务,督促实验室健全规章制度,强化实验室人员生物安

全意识,提高生物安全防范能力。四是加强实验室安全保卫工作。督促生物安全三级、四级实验室向当地公安机关备案,并接受公安机关有关实验室安全保卫工作的监督指导。

本通知由农业农村部负责解释。



2020年2月9日