

农业部文件

农医发〔2008〕27号

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

各省、自治区、直辖市畜牧兽医（农业、农牧）厅（局、办、委），新疆生产建设兵团农业局：

为进一步规范高致病性动物病原微生物实验活动审批行为，加强动物病原微生物实验室生物安全管理，现就有关事项通知如下。

一、严格掌握高致病动物病原微生物实验活动审批条件

高致病性动物病原微生物实验活动，事关重大动物疫病防控，事关实验室工作人员及广大人民群众身体健康和生命安全。省级以上兽医主管部门要高度重视高致病性动物病原微生物实验活动管理，认真贯彻实施《病原微生物实验室生物安全管理条例》，按

照《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》规定的条件,严格高致病性动物病原微生物实验活动审批。

(一)高致病性动物病原微生物实验活动所需实验室生物安全级别。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》规定,一级、二级实验室不得从事高致病性动物病原微生物实验活动;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,应当经农业部或者省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门批准。经省级以上兽医主管部门批准的高致病性动物病原微生物实验活动,必须按照《动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》(附后)的要求,在相应生物安全级别的实验室内开展有关实验活动。

(二)高致病性动物病原微生物实验活动审批条件。三级、四级实验室从事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,应当具备下列条件:一是必须取得农业部颁发的《高致病性动物病原微生物实验室资格证书》,并在有效期内;二是实验活动仅限于与动物病原微生物菌(毒)种或者样本有关的研究、检测、诊断和菌(毒)种保藏等;三是科研项目立项前必须经农业部批准。

二、严格规范高致病性动物病原微生物实验活动审批程序

省级以上兽医主管部门应当按照《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》和农业部第 898 号公告规定的审批主体、审批程序,做好高致病性动物病原微生物实验活动审批工

作。

(一) 审批主体。从事下列高致病性动物病原微生物实验活动的,应当报农业部审批:一是猪水泡病病毒、非洲猪瘟病毒、非洲马瘟病毒、牛海绵状脑病病原和痒病病原等我国尚未发现的动物病原微生物;二是牛瘟病毒、牛传染性胸膜肺炎丝状支原体等我国已经宣布消灭的动物病原微生物;三是高致病性禽流感病毒、口蹄疫病毒、小反刍兽疫等烈性动物传染病病毒。从事其他高致病性动物病原微生物实验活动的,由省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门审批。

(二) 审批程序。实验室申请从事高致病性动物病原微生物实验活动的,应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府兽医主管部门提出申请,并提交下列材料:一是高致病性动物病原微生物实验活动申请表一式两份;二是高致病性动物病原微生物实验室资格证书复印件;三是从事与高致病性动物病原微生物有关的科研项目,还应当提供科研项目立项证明材料。省级以上兽医主管部门按照职责分工,应当在收到申请材料之日起15日内做出是否审批的决定。

三、切实加强高致病性动物病原微生物实验活动监督管理

高致病性动物病原微生物实验活动管理是实验室生物安全监管的重点内容。各级兽医主管部门一定要认真贯彻实施《病原微生物实验室生物安全管理条例》的各项规定,采取切实有效措施,对高致病性动物病原微生物实验活动实行全程监管,确保实验室生物安全,确保实验室工作人员和广大人民群众身体健康。

(一)严肃查处违法从事实验活动的行为。各级兽医主管部门要严格执行高致病性动物病原微生物实验活动事前审批制度。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,三年内不再批准该实验室从事任何高致病性动物病原微生物实验活动。

(二)加强实验活动监督检查。各级兽医主管部门要定期组织实验活动监督检查。重点检查实验室是否按照有关国家标准、技术规范和操作规程从事实验活动,及时纠正违规操作行为。要督促实验室加强内部管理,制定并落实安全管理、安全防护、感染控制和生物安全事故应急预案等规章制度。

(三)严格执行实验活动报告制度。经批准的实验活动,实验室应当每半年将实验活动情况报原批准机关。实验活动结束后,应当及时将实验结果以及工作总结报原批准机关。未及时报告的,兽医主管部门要责令改正,并给予警告处罚。

附件:动物病原微生物实验活动生物安全要求细则

二〇〇八年十二月十二日

主题词:实验室 审批 通知

抄送:中国农业科学院,中国动物疫病预防控制中心、中国兽医
药品监察所、中国动物卫生与流行病学中心

农业部办公厅

2008 年 12 月 15 日印发

