

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办科教函〔2018〕340号

关于进一步加强人间传染的病原微生物 实验室生物安全监管工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委,有关委直属和联系单位:

为深入贯彻落实党的十九大精神和总体国家安全观,以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,扎实推进国家生物安全工作,进一步加强人间传染的病原微生物实验室生物安全监管,按照国家生物安全年度工作总体安排,依据国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》(以下称《条例》)和《感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》等有关法律法规,现就有关要求通知如下:

一、切实提高认识,加强组织领导

生物安全是国家安全的重要组成部分,要充分认清维护国家生物安全面临的诸多新形势新挑战,坚持以人民为中心,将有效维护国家安全作为保障和改善民生水平、加强和创新社会治理的重点任务。实验室生物安全是国家生物安全的重要组成部分,人间传染的病原微生物实验室生物安全监管是各级政府及卫生健康行

政部门的重要职责。各级卫生健康行政部门和有关单位要高度重视,提高安全“底线”意识,严格按照“党政同责、一岗双责、失职追责”的要求,将实验室生物安全工作纳入部门重点工作内容,加强组织领导,明确专门机构和专人分管,与其他业务工作同部署、同推进、同考核,完善制度体系,强化日常监管,持续加强能力建设,及时消除安全隐患,确保实验室生物安全万无一失。

二、强化主体责任,落实监管工作

实验室生物安全监管工作应当依法按照属地化、分级分类管理的原则开展。各省份应当根据职责要求,合理划分辖区内各级卫生健康行政部门监督检查工作职责,建立完善地方实验室生物安全领导组织机构,加强综合组织协调,按照第一责任、主体责任、领导责任、监督责任的要求,形成对实验室生物安全齐抓共管的工作格局。

各级卫生健康行政部门依据职责对与人体健康有关的实验室及实验活动的生物安全加强监督管理。重点对病原微生物菌(毒)种、样本的采集、运输和储存,从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室或者实验室的设立单位等进行监督检查。

实验室设立单位及其主管部门负责实验室日常活动的管理,承担建立健全安全管理制度,检查、维护实验设施、设备,控制实验室感染等职责。实验室主任是实验室生物安全的第一责任人,要切实履行本实验室的生物安全管理主体责任,督促实验人员严格执行国家和本单位有关实验室生物安全规定,使实验室规范、安

全、有效运行。

三、规范开展行政审批和实验室备案等重点工作

人间传染的病原微生物实验室相关行政审批和备案管理是实验室生物安全管理的重要内容。各省级卫生健康行政部门要按照国务院“放管服”改革精神要求,依据《条例》对高致病性病原微生物实验室开展实验活动、高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本省内运输等事项进行审批;强化事中事后监管,辖区内实验室申报或接受与人体健康有关的高致病性病原微生物科研项目,实验室应当将立项结果告知各省级卫生健康行政部门。

各级卫生健康行政部门要认真组织开展辖区内一、二级实验室备案工作,定期组织对已备案的生物安全实验室进行系统梳理,重点清理不符合备案要求、非实验场地扩大备案、扩大范围开展实验活动等问题,确保备案实验室和实验活动的资质、信息、人员准确。对尚未备案的企业或第三方检验机构的实验室进行重点梳理,依据《条例》加强备案工作。

四、推进平台建设,加强培训演练

各省级卫生健康行政部门应当按照《“十三五”卫生与健康规划》要求,“加强疾病预防控制机构建设,实现每个省级疾病预防控制机构内有1个达到生物安全三级水平的实验室”,创造条件积极推动各省份已有规划的生物安全三级实验室建设,加快高等级生物安全实验室支撑保障能力的提升。各省份卫生健康行政部门要结合工作基础和实际情况,开展省级菌毒种保藏中心或专业实验

室建设,承担集中储存病原微生物菌毒种和样本的任务。

各省级卫生健康行政部门要积极组织辖区内有关单位和实验室的生物安全管理培训,加强对实验室设立单位从事病原微生物实验工作人员的培训、演练、考核等情况进行监督检查,严禁考核不合格人员或者未采取防护措施的人员进入实验室。

五、认真组织做好实验室生物安全年度监督检查工作

开展实验室生物安全监督检查是贯彻《条例》、履行工作职责的重要内容,各级卫生健康行政部门要按照《条例》要求,依法开展执法检查 and 专项检查,使生物安全监管工作常态化、制度化、标准化,坚决杜绝生物安全相关的重特大事故发生。我委将在2018年下半年组织开展实验室生物安全专项检查工作,专项检查的重点是病原微生物实验室资质、设施、制度规范、活动预案等,请各地根据专项检查工作方案(另发),查缺补漏,协同推进,扎实做好实验室生物安全监督管理工作。

六、强化重大会议活动期间实验室生物安全保障

在党和国家重大会议活动期间,各地要按照“统一领导、属地负责,全面检测、及时预警”的原则,落实各级卫生健康行政部门、各级各类病原微生物实验室设立单位责任,广泛动员,抓好各项任务的分解落实,明确各级各类责任人,逐级落实问责制和责任追究制度,制定详细、明确的保障方案,并将其纳入活动整体保障方案中。在会议活动期间,高致病性病原微生物跨境运输和实验活动,要按照“严格管理、重点保障、非必须不开展”的原则进行管控。通

过集中整治和严防严控,确保重大会议活动期间不发生实验室生物安全事件。

联系人:科教司 蔡高峰,邢若齐

电 话:010—68792224,68792242,68792588(传真)



(信息公开形式:主动公开)

国家卫生健康委员会办公厅

2018 年 5 月 25 日印发

校对：刑若齐