

中华人民共和国国家卫生健康委员会令

第 14 号

《人间传染的高致病性病原微生物实验活动审批管理办法》已经 2025 年 3 月 31 日第 1 次委务会议审议通过,现予公布,自 2025 年 7 月 1 日起施行。

主 任



2025 年 4 月 21 日

人间传染的高致病性病原微生物 实验活动审批管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强病原微生物实验室(以下简称实验室)生物安全管理,规范高致病性病原微生物实验活动,依据《中华人民共和国生物安全法》《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、四级实验室从事《人间传染的病原微生物目录》(以下简称《目录》)规定的应当在三级、四级实验室开展的人间传染的高致病性病原微生物(以下简称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或者疑似高致病性病原微生物是指国务院卫生健康主管部门颁布的《目录》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《目录》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 国务院卫生健康主管部门负责全国三级、四级实验室实验活动审批的监督管理工作。

县级以上地方卫生健康主管部门负责本行政区域内三级、四级实验室实验活动的生物安全监督管理工作。

第二章 实验活动的审批

第五条 三级、四级实验室需要从事《目录》规定的应当在三

级、四级实验室进行的高致病性病原微生物实验活动的，应当报省级以上卫生健康主管部门批准。

其中，四级实验室申请从事高致病性病原微生物实验活动，或者三级实验室申请从事第一类病原微生物和按照第一类管理的病原微生物实验活动，由国务院卫生健康主管部门审批。

三级实验室申请从事第二类病原微生物和按照第二类管理的病原微生物实验活动，由省级卫生健康主管部门审批，并报国务院卫生健康主管部门备案。

第六条 为了预防、控制传染病，需要对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物从事相关实验活动的，应当经国务院卫生健康主管部门批准，并在国务院卫生健康主管部门指定的实验室中进行。

拟从事未列入《目录》的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，实验室应当先进行危害性评估，提出实验室生物安全防护级别，并按照程序报国务院卫生健康主管部门审批。

第七条 从事病原微生物实验活动应当在相应级别的实验室进行。实验室从事病原微生物实验活动，其级别应当不低于《目录》规定的该项实验活动所需的实验室级别。

三级、四级实验室申请开展《目录》规定的应当在三级、四级实验室进行的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，应当具备以下条件：

(一)实验活动是以依法从事检测检验、诊断、科学研究、教学、菌(毒)种保藏、生物制品生产等为目的。

(二)实验室的生物安全防护级别应当与拟从事的实验活动相

适应。

(三)实验室应当具备与拟从事的实验活动相适应的人员、设备等。

(四)实验室应当根据《目录》，对拟从事实验活动的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物的危害性进行评估，并制定切实可行的生物安全防护措施、实验室生物安全事件应急处置预案及标准操作程序。

第八条 国家对从事特定的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单位有明确规定的，由国家指定的实验室开展有关实验活动。

第九条 申请开展《目录》规定的应当在三级、四级实验室进行的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，应当向省级卫生健康主管部门提交以下材料：

(一)高致病性病原微生物实验活动申请表(一式二份)。

(二)实验室所属法人机构的法人资格证书、生物安全委员会审查意见。

(三)实验室认可证书。

(四)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。

(五)实验室职能报告(包括工作范围、工作内容、上一周期运行情况等)、实验室生物安全管理手册、程序文件、风险评估报告、标准操作规程(SOP)、实验室生物安全事件应急处置预案。

(六)实验设施、设备清单，个体防护设备、用品清单。

第十条 高致病性病原微生物实验活动审批程序：

(一)按照本办法第五条、第六条的规定，需要由国务院卫生健

康主管部门批准的,省级卫生健康主管部门应当在受理申请材料之日起五个工作日内对申请材料进行核对;申请材料齐全、符合法定形式的,省级卫生健康主管部门应当将有关材料报国务院卫生健康主管部门。

(二)国务院卫生健康主管部门对材料进行审查,并组织专家委员会进行评估和论证,提出评估论证意见;专家评估和论证所需时限应当书面告知申请人。

(三)国务院卫生健康主管部门自收到专家评估论证意见之日起十个工作日内,做出是否批准的决定。对于批准实验活动的,由国务院卫生健康主管部门印发高致病性病原微生物实验活动批复。对不予批准的,由国务院卫生健康主管部门书面通知申请者并说明理由。对于批准的实验活动,国务院卫生健康主管部门应当告知实验室所在地省级卫生健康主管部门进行监督检查。

(四)按照本办法第五条的规定,需要由省级卫生健康主管部门批准的,由省级卫生健康主管部门参照国务院卫生健康主管部门制定的申报和审批程序进行,并应当在批准之日起十个工作日内报国务院卫生健康主管部门备案。

(五)在突发公共卫生事件应急状态下,省级以上卫生健康主管部门可以根据疾病预防控制和医疗救治工作的紧急需要,简化审批程序,临时指定合格的实验室开展相应的实验活动。

省级以上卫生健康主管部门应当为申请人通过电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出申请提供方便。

第十一条 实验室申报或者接受与高致病性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,具有相应的生物安全防护水平。按照本办法第五条、第六条规定,科研项目涉及到

应由国务院卫生健康主管部门审批的实验活动的,承担单位应当将立项结果告知国务院卫生健康主管部门;科研项目涉及到应由省级卫生健康主管部门审批的实验活动的,承担单位应当将立项结果告知省级卫生健康主管部门。

科研项目立项后所从事的实验活动,应当按照本办法第七条、第八条、第九条的规定报批。

第十二条 出入境检验检疫机构、医疗卫生机构等在实验室开展检测、诊断工作时,发现高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物,需要进一步从事《目录》规定的应当在三级、四级实验室进行的相关实验活动的,应当依照本办法的规定报批或者转运至具备资格的实验室开展实验活动。

第十三条 需要在动物体上从事高致病性病原微生物相关实验活动的,应当按照《目录》的规定,在符合动物实验室生物安全国家标准相应级别的实验室进行,并按照本办法的规定报批。

第十四条 经批准开展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三级、四级实验室平面布局及结构、关键设施设备、关键岗位人员、生物安全管理体系文件、实验活动内容以及其他可能影响生物安全的因素发生实质变化时,应当向原批准部门报告。原批准部门应当评估其生物安全风险,必要时可组织专家重新进行现场评估。

第三章 管理与监督

第十五条 实验室的设立单位及其主管部门应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定,加强对三级、四级实验室的生物安全防护和实验活动的管理。

第十六条 三级、四级实验室应当在明显位置标示生物危险标识和生物安全实验室级别标志。

三级、四级实验室应当制定科学、严格的管理制度并认真贯彻执行。

第十七条 三级、四级实验室应当每年定期对工作人员进行培训,并对实验室工作人员进行健康监测。

第十八条 三级、四级实验室应当建立完备的实验记录和档案,做好实验室感染控制工作,制定实验室生物安全事件应急处置预案。

第十九条 三级、四级实验室从事的高致病性病原微生物实验活动结束后,应当及时将病原微生物菌(毒)种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管,并及时将实验活动结果以及工作情况向原批准部门报告。

第二十条 三级、四级实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动的,应当符合防止高致病性病原微生物扩散、保证生物安全和操作者人身安全的要求。

三级、四级实验室所属法人机构生物安全委员会应对其进行评价,并报国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证;经论证可行的,方可使用。

第二十一条 各级卫生健康主管部门应当按照有关法律法规和规章的规定,对三级、四级实验室及其实验活动进行监督检查。

第二十二条 对于违反本办法规定的行为,依照《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定予以处罚。

第四章 附 则

第二十三条 一级、二级实验室仅可从事《目录》规定的可以在一级、二级实验室进行的高致病性病原微生物实验活动。

第二十四条 省级卫生健康主管部门可以根据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》及本办法的有关规定,制定对二级实验室及其实验活动监督管理的规定。

第二十五条 本办法自 2025 年 7 月 1 日起施行。《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》(卫生部令第 50 号)同时废止。

分送:各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委,有关委直属和联系单位,国家疾病预防控制中心。

国家卫生健康委办公厅

2025 年 4 月 23 日印发
