

农业部办公厅文件

农办医〔2017〕40号

农业部办公厅关于做好高致病性病原微生物实验活动资格认定取消后事中事后监管工作的通知

各省、自治区、直辖市畜牧兽医(农业、农牧)厅(局、办):

2017年9月25日,《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》(国发〔2017〕46号,以下简称《决定》)明确取消由我部承担的高致病性病原微生物实验活动资格认定事项,并明确了相应事中事后监管措施。为进一步落实好《病原微生物实验室生物安全管理条例》(以下简称《条例》)和《决定》,切实保障高致病性动物病原微生物实验活动生物安全,现就有关要求通知如下。

一、加强高致病性动物病原微生物实验活动审批

根据《条例》等法律法规规定,实验室申请开展高致病性动物

病原微生物实验活动,应取得国家生物安全实验室认可证书且在有效期内,切实具备相应条件和能力,并经省级以上人民政府兽医主管部门批准;建立完善生物安全管理体系、应急处置预案等制度;实验室及其人员达到操作相应高致病性动物病原微生物的标准和条件,实验活动方案符合生物安全要求。各省级兽医主管部门要严格依据上述规定要求,切实做好高致病性动物病原微生物实验活动审批,要组织开展技术评审,严格实验室标准和条件要求。对新取得国家生物安全实验室认可证书、首次申请从事高致病性动物病原微生物实验活动的,在技术评审时要开展现场评审,进行现场核查和人员考核。实验活动审批应确保实验室已取得国家生物安全实验室认可证书且在有效期内,拟开展的高致病性动物病原微生物实验活动符合国家政策,能保证实验室生物安全。

二、严格高致病性动物病原微生物实验活动承诺和情况报告

实验室申请从事高致病性动物病原微生物实验活动时,应提供《高致病性病原微生物实验活动生物安全承诺书》(见附件),承诺严格按照国家有关法律法规和标准规定要求开展相应高致病性动物病原微生物实验活动。承诺书应由实验室主任、实验室所在单位法人签字并加盖公章,承诺书应长期留存。各实验室在开展高致病性动物病原微生物实验活动期间,应当每季度向原批准部门报告相关情况,具体包括实验活动进展情况、出现的问题及处理情况等,重大事项和突发情况应及时报告。

三、加强高致病性动物病原微生物实验活动全程监督检查

从事高致病性动物病原微生物实验活动的实验室应当建立实验档案,真实、完整地记录实验室使用情况和安全监督情况;建立完善相关制度,强化内部管理;按照有关国家标准、技术规范、操作规程及批复要求开展实验室活动;在实验活动结束后,将分离到的有关高致病性动物病原微生物及时送国家指定的菌(毒)种保藏中心保管或者销毁。县级以上地方人民政府兽医主管部门要依据《条例》规定,按照地方政府统一要求,建立“双随机一公开”制度,加强对辖区内有关实验室的监督检查;组织相关单位加强对国内外科技文献及有关数据库的检索,及时发现疑似未经批准开展高致病性动物病原微生物实验活动的线索,及时调查处理;加大对投诉举报的处理力度,严肃查处违法从事高致病性动物病原微生物实验活动的行为。

四、加强相关科研成果发表的生物安全审查

各省级兽医主管部门要根据《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),加强对所属研究机构、出版机构有关高致病性病原微生物研究成果发表的管理,以防范生物安全风险,确保公共安全和社会稳定。

各省级兽医主管部门要及时将贯彻落实《决定》和本通知情况及有关意见建议报我部兽医局。

附件：高致病性病原微生物实验活动生物安全承诺书



高致病性病原微生物实验活动生物安全承诺书

本实验室及所在单位郑重做出以下承诺：

一、严格遵守《病原微生物实验室生物安全管理条例》及相关法律、法规、标准的规定，完善相关体系文件和管理制度，主动接受兽医主管部门的监督管理。

二、实行法定代表人主体责任制，严格按照实验室生物安全管理体系文件和管理制度要求，使用和管理实验室，确保实验室生物安全。

三、严格按照高致病性或疑似高致病性病原微生物实验活动许可内容开展相应实验活动，不得擅自改变实验活动许可范围。

四、如有违反有关病原微生物实验室生物安全管理规定的情形，本单位承担由此产生的一切法律责任。

实验室主任：(签字)

法定代表人：(签字)

单 位(签章)

承诺日期： 年 月 日

农业部办公厅

2017年11月2日印发
