

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办科教函〔2021〕149号

国家卫生健康委办公厅关于进一步做好 实验室生物安全工作的通知

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：

病原微生物实验室是控制传染病疫情、促进生物科技发展、应对生物威胁的保障平台，在新冠肺炎疫情防控期间，为样本检测、药物研发、疫苗筛选、消毒方法验证等工作提供了重要支撑。为有效防范化解重大生物安全风险隐患，保障人民健康权益，维护国家生物安全，现就进一步做好人间传染的病原微生物实验室（以下简称实验室）生物安全工作通知如下：

一、进一步认识做好实验室生物安全工作的重要意义

习近平总书记强调，要从保护人民健康、保障国家安全、维护社会长治久安的高度，把生物安全纳入国家安全体系。实验室生物安全是国家生物安全的重要组成部分，也是抓好国家生物安全其他领域工作的支撑和保障。当前处于中国共产党百年华诞的重大时刻和“两个一百年”历史交汇的关键节点，各地区、各有关单位要进一步提高认识，牢固树立“四个意识”，做到“两个维护”，深入

贯彻总体国家安全观,统筹发展和安全,加强组织领导,全力做好实验室生物安全工作。要按照“党政同责、一岗双责、失职追责”的要求,落实党委(组)安全工作责任制,将实验室生物安全纳入年度重点工作内容,并作为履职尽责的重要考核内容。

二、广泛开展实验室生物安全法律法规宣贯

《生物安全法》将于2021年4月15日正式施行。作为生物安全领域的基础性、综合性、系统性、统领性法律,《生物安全法》明确了生物安全的重要地位和原则,健全了国家生物安全领导体制,完善了生物安全风险防控的11项基本制度,其中专门一章对实验室生物安全作了规定。各地要以“4·15”国家安全教育日为契机,以学校、科研院所、医疗机构等为重点,多种形式广泛开展《生物安全法》宣贯活动,将实验室生物安全相关法律知识宣传到位,强化学生、从业人员的生物安全意识,促进全社会生物安全意识提升。

三、全面落实实验室及其设立单位主体责任

《病原微生物实验室生物安全管理条例》要求实验室设立单位和主管部门要依法加强实验室日常活动管理,《生物安全法》进一步强化了实验室特别是实验室设立单位主体责任,要求实验室设立单位法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。相关单位要压实生物安全主体责任,健全实验室生物安全管理体系,制定完善管理制度并抓好落实。严格落实法律规定的审批、备案和报告要求。要在相应等级的实验室内,严格按照标准规范和操作规程开展实验活动,加强菌(毒)种和感染性样本、关键设施设

备、废弃物管理,做好环境消毒和监测。强化实验室安保,制定应急预案,定期开展培训演练。建立自查制度,强化实验室日常管理和检查,及时发现隐患、抓紧整改。

四、依法规范履行行政审批和备案法定职责

人间传染的高致病性病原微生物相关行政审批和一、二级病原微生物实验室备案是实验室生物安全管理的重要措施。各省级卫生健康行政部门要严格依法履职,按照法定程序和时限要求,规范开展高致病性病原微生物菌(毒)种和样本省内运输行政审批,认真做好高致病性病原微生物实验活动、菌(毒)种和样本跨省运输等行政审批初审工作。要细化完善一、二级病原微生物实验室备案工作制度,充分发挥生物安全协调机制作用,积极争取教育、科技、市场监管、海关、药品监管等相关部门的支持,指导设区的市级卫生健康委摸清辖区内各系统一级、二级实验室底数,及时履行备案程序。新冠肺炎疫情发生以来,各地新建配备了大批新冠病毒核酸检测实验室和移动实验室,要督促相关单位及时进行备案。备案工作中要对照实验室相关标准和病原微生物名录,对实验室拟开展的实验活动进行把关,防范实验活动在不符合条件的实验室开展。

五、扎实做好实验室生物安全监督检查

负责与人体健康有关的实验室及其实验活动生物安全监督检查,是卫生健康行政部门的法定职责。各级卫生健康行政部门要按照属地监管、分类监管的原则,建立健全辖区内实验室监管档

案,将从事人间传染的病原微生物实验活动的各级各类实验室全部纳入监管范围。各地要创新监管方式,采取随机抽查、专项检查、飞行检查、交叉互查等方式,扎实做好实验室生物安全监督检查工作。省、市级卫生健康委要着重加强对高等级实验室、高致病性病原微生物实验活动的监督检查。要梳理法律法规和相关标准规范要求,建立实验室生物安全监督检查指标体系,逐步推动实验室生物安全检查常态化、制度化、标准化。检查中发现问题,要及时向实验室及其设立单位反馈,通报实验室设立单位主管部门,督促实验室抓紧整改,严禁带病运行。检查中发现重大安全隐患,要及时向上级卫生健康委报告,统筹协调解决,坚决防范实验室生物安全相关重大事件发生。

六、努力推进实验室平台和人才队伍建设

新冠肺炎疫情仍在境外肆虐,我国外防输入、内防反弹的形势依然严峻。国家发展改革委近期印发清单,将一批高等级实验室新纳入国家规划,同时将原有规划中的一批实验室予以取消。各地要认真梳理历年来列入国家规划的高等级实验室建设项目,督促指导项目单位抓紧履行项目审批程序,加快推进项目建设,尽早建成并发挥高等级实验室的支撑保障能力。不断加强实验室人才队伍建设,探索建立实验人员生物安全规范化培训制度,对新建成投入使用实验室或者新从事人间传染的高致病性病原微生物实验活动的实验人员,要进行全面、系统的生物安全培训,考核合格后方可上岗;继续做好实验室生物安全监管干部培训,加强实验室生

物安全相关负责人年度培训工作。

七、坚决保障重大会议活动期间实验室生物安全

2021年是中国共产党成立100周年,各地要高度重视党和国家重大会议活动期间实验室生物安全保障工作。在会议活动举办前,各地要制订详细的实验室生物安全保障工作方案和应急预案,纳入会议活动整体保障方案,并以高等级实验室为重点开展专项检查。要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。在会议活动期间,高致病性病原微生物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 伍竞成

电 话:010—68792246,68792588(传真)



(信息公开形式:不予公开)

国家卫生健康委办公厅

2021年3月26日印发

校对：伍竞成