

国家卫生和计划生育委员会办公厅

国卫办科教函〔2016〕785 号

国家卫生计生委办公厅做好 高致病性病原微生物科研项目 生物安全监督工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委,新疆生产建设兵团卫生局,委直属有关单位,发展改革委、教育部、科技部、环境保护部、农业部、国资委、质检总局、安全监管总局、食品药品监管总局、中科院、工程院办公厅,国家认监委、民航局、中医药局、自然科学基金委办公室:

根据《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》(国发〔2015〕11号)有关要求,我委于2015年取消了高致病性病原微生物有关科研项目生物安全审查的行政审批事项。2016年2月,《国务院关于修改部分行政法规的决定》(国务院令 第666号)公布,其中对《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十二條第二款涉及科研项目的生物安全审查的相关内容进行了修改,将“与高致病性病原微生物有关的科研项目,报国务院卫生主管部门或者兽医主管部门同意”修改为“与动物间传染的高致病性病原

微生物有关的科研项目,应当经国务院兽医主管部门同意;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省级以上人民政府卫生主管部门”。

为做好行政审批取消后与人体健康有关高致病性病原微生物科研项目的实验室生物安全监督工作,现将有关要求通知如下:

一、在高等级生物安全实验室开展与人体健康有关的高致病性病原微生物科研项目,应当符合现行法规、规章对于从事高致病性病原微生物实验活动的管理要求。

二、在四级生物安全实验室开展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国家卫生计生委;在三级生物安全实验室开展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省级人民政府卫生计生行政部门。各级卫生计生行政部门应当根据国家法律法规和属地化管理原则,认真做好事中和事后监督。

三、各相关部门和单位应当在职责范围内落实好高致病性病原微生物科研项目的生物安全管理职责,按照谁立项谁负责、谁主管谁负责的原则,进一步研究完善相关的监管措施。

四、各相关部门和单位要重点加强对人间传染的高致病性病原微生物和人畜共患疾病有关科研项目的全过程管理,特别是要加强科研伦理和实验室生物安全审核,督促有关科研人员严格遵守相关法律法规要求,不得开展对人群和生态环境造成潜在巨大

风险的实验活动。



(信息公开形式:主动公开)

抄送：军委后勤保障部卫生局。

国家卫生计生委办公厅

2016年7月18日印发

校对：梁 冰