

高等级病原微生物实验室建设审查办法

(2011 年 6 月 24 日科学技术部发布 科学技术部令第 15 号)

第一章 总 则

第一条 为规范三级、四级病原微生物实验室(以下简称高等级病原微生物实验室)建设审查,根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院第 424 号令)的有关规定,制定本办法。

第二条 新建、改建、扩建高等级病原微生物实验室或者生产、进口移动式高等级病原微生物实验室(以下简称建设实验室)应当报科学技术部审查同意。

第二章 申 请

第三条 向科学技术部申请建设实验室,应当符合下列条件:

- (一)已纳入国家生物安全实验室体系规划;
- (二)对于开展相关实验活动确属必要;
- (三)具有从事相关实验活动的职能和工作基础;
- (四)具有规范的运行管理制度;
- (五)具有相应的设施设备和专业人才队伍;
- (六)法律法规规定的其他条件。

第四条 申请单位应当经其所在地的省级人民政府或按照业务隶属关系经国务院有关部门(以下简称申请单位主管部门)向科学技术部提交《高等级病原微生物实验室建设审查申请书》(格式见附件)。

第五条 申请单位主管部门收到申请资料后,应当在 5 个工作日内完成形式审查。申请材料不齐全或不符合规定形式的,应当在 5 个工作日内通知申请单位补正;申请材料齐全并符合规定形式的,申请单位主管部门应当在 10 个工作日

内将全部申请材料报科学技术部。

第三章 审 查

第六条 科学技术部设立高等级病原微生物实验室生物安全审查委员会(以下简称委员会)。委员会由从事实验室管理及相关领域科研工作的专家组成,任期 5 年。

委员会的主要职责是:根据科学技术部委托对有关实验室建设申请进行审查并提出审查建议;根据实际需求,提出建设实验室审查方式建议;对高等级病原微生物实验室发展提供咨询意见。

第七条 科学技术部将从委员会中抽取专家组成专家组对受理的申请进行审查。专家组一般不少于 9 人。

第八条 科学技术部将组织专家组采取会议或现场审查的方式进行审查。基本程序包括:

- (一)资料审核;
- (二)申请单位陈述;
- (三)专家提问;
- (四)专家组讨论形成审查建议。

第九条 专家组成员应遵守诚信和回避制度,客观、公正地开展工作。

第十条 科学技术部根据专家组审查建议,经部务会研究形成审查意见。

第十一条 科学技术部自收到申请单位主管部门报来的申请材料之日起 10 个工作日内做出审查意见,以书面形式送达申请单位主管部门。审查结论分为同意或不同意两种。在 10 个工作日内不能作出审查意见的,经科学技术部负责人批准可以延长 10 个工作日。

专家评审时间不计入前款规定的期限内。

第十二条 申请单位对科学技术部审查意见有异议的,可自收到通知之日起 15 个工作日内经其主管部门以书面形式向科学技术部申请复核。

对于理由充分的复核申请,科学技术部将组织专家进行复核审查。

第十三条 实验室建设申请单位在实验室建设审查过程中存在弄虚作假等行为的,科学技术部将终止对其申请的审查或撤销已做出的审查意见,书面通知其主管部门,并根据情节轻重决定在 1~3 年内不再受理其申请。

第四章 附 则

第十四条 实验室建设申请与审查过程中涉及国家秘密的,应严格按照有关保密规定执行。

第十五条 实验室建设申请与审查工作不收取任何费用。

第十六条 本办法自 2011 年 8 月 1 日起施行。

第十七条 本办法由科学技术部负责解释。