

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办科教函〔2023〕13号

国家卫生健康委办公厅关于进一步做好 新冠病毒实验室生物安全管理工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

随着新冠病毒感染疫情防控政策的优化调整，病原微生物实验室生物安全面临新的形势和任务。为保障实验室生物安全，防范生物安全风险，依据《中华人民共和国生物安全法》及《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定，现就进一步做好新冠病毒实验室生物安全管理工作通知如下。

一、关于新冠病毒实验活动管理

新冠病毒继续按照第二类病原微生物进行管理。新冠病毒培养、动物感染实验应当在生物安全三级及以上实验室开展；未经培养的感染性材料的操作、灭活材料的操作应当在生物安全二级及以上实验室进行，其中未经可靠灭活或固定的人和动物组织标本的操作应当在三级及以上实验室开展；无感染性材料的操作可以在生物安全一级实验室进行。在三级及以上实验室开展的实验活动，开展前应当依法经过批准。实验室应当根据风险评估结果，选择适宜的个人防护用品。

二、关于新冠病毒运输管理

新冠病毒毒株或未经培养的潜在感染性生物材料样本属于 A 类感染性物质,对应的联合国编号为 UN2814,包装应当符合世界卫生组织《感染性物质运输规章指导》的 PI620 分类包装要求,运输应当经省级以上卫生健康行政部门批准。环境样本按照 B 类感染性物质管理,对应的联合国编号为 UN3373,包装应当符合世界卫生组织《感染性物质运输规章指导》的 PI650 分类包装要求。感染性物质运输应当遵守相应交通运输主管部门关于危险货物运输的规定。灭活样本按照非感染性材料管理。

三、关于新冠病毒毒株和样本管理

新冠病毒毒株和感染性样本应当由专人集中管理,准确记录毒株和感染性样本的来源、种类、数量,建立台账进行登记编号,采取有效措施确保安全。各实验室及其设立单位要特别加强新冠病毒既往流行毒株和感染性样本及其实验活动的管理。实验活动结束后,实验室应当在 6 个月内将毒株送交保藏机构保藏或者就地销毁;感染性样本原则上就地销毁或灭活处理,对确需保存的非灭活样本,应当及时送交具备保存条件的机构保存,或者送交保藏机构保藏。实验室分离到新出现的变异毒株,应在 90 天内送交保藏机构保藏。

四、加强实验室生物安全监管

实验室设立单位要切实落实主体责任,加强实验室生物安全管理,建立健全管理制度,强化人员培训,严格按照法律法规及相

关标准规范操作,定期开展自查,及时排查消除风险隐患。各级卫生健康行政部门要依法履行监管职责,提升实验室生物安全监管能力,按照属地化、分级分类的原则,认真做好实验室相关许可和备案工作,强化实验室监督检查,督促实验室及其设立单位规范管理,发现违法违规行为要坚决依法严肃查处。



(信息公开形式:主动公开)

抄送：教育部、科技部、农业农村部、海关总署、市场监管总局办公厅，
国家药监局、国家疾控局综合司，中科院办公厅。

国家卫生健康委办公厅

2023年1月17日印发

校对：伍竞成