

附件

国家兽医参考实验室、专业实验室管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为了规范和加强国家兽医参考实验室、专业实验室（以下称“国家兽医实验室”）管理，制定本办法。

第二条 本办法所称国家兽医参考实验室，是指农业农村部确定的承担特定动物疫病最终确诊和复核等相关工作的实验室。

本办法所称国家兽医专业实验室，是指农业农村部确定的承担特定动物疫病检测研究等相关工作的实验室。

第三条 农业农村部负责国家兽医实验室的确认、业务指导和评估管理，县级以上地方人民政府农业农村主管部门负责本辖区国家兽医实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

第四条 国家兽医实验室及其所在单位应当严格遵守《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》等有关法律法规规定，切实做好实验室生物安全相关工作。

第五条 实验室所在单位对国家兽医实验室在特定动物疫病监测、检测、诊断、研究等相关工作及运维经费上给予必要的支持，加强实验室能力建设。

第二章 职责与任务

第六条 国家兽医参考实验室的主要职责与任务包括：

（一）负责特定动物疫病的最终确诊和复核，并向农业农村部畜牧兽医局报告，相关疫病信息按规定报中国动物疫病预防控制中心；

（二）完成农业农村部畜牧兽医局下达的特定动物疫病的监测、检测、诊断等任务，并向农业农村部畜牧兽医局报告，相关疫病信息按规定报中国动物疫病预防控制中心；

（三）研究、提供检测和诊断特定动物疫病的标准物质和标准样品，参与制定特定动物疫病诊断等标准，筛选鉴定供应特定动物疫病疫苗免疫效力评估所用菌（毒）种流行株，推荐国家强制免疫疫苗生产所用菌（毒）种、株，并按规定及时向农业农村部指定的菌（毒）种保藏机构无偿提供；

（四）收集、整理、分析特定动物疫病流行病学信息，向农业农村部畜牧兽医局提供特定动物疫病防控策略、措施等建议，同时抄送中国动物疫病预防控制中心和中国动物卫生与流行病学中心；

（五）承担特定动物疫病诊断防治技术研究；

（六）承担特定动物疫病检测、诊断等技术咨询、指导

和培训；

（七）承担农业农村部畜牧兽医局交办的其他工作。

第七条 国家兽医专业实验室的主要职责与任务包括：

（一）完成农业农村部畜牧兽医局下达的特定动物疫病的监测、检测、诊断等任务，并向农业农村部畜牧兽医局报告，相关疫病信息按规定报中国动物疫病预防控制中心；

（二）参与研究检测和诊断特定动物疫病的标准物质和标准样品，参与制定特定动物疫病诊断等标准，筛选鉴定供应特定动物疫病疫苗免疫效力评估所用菌（毒）种流行株，推荐国家强制免疫疫苗生产所用菌（毒）种、株，并按规定及时向农业农村部指定的菌（毒）种保藏机构无偿提供；

（三）收集、整理、分析特定动物疫病流行病学信息，向农业农村部畜牧兽医局提供特定动物疫病防控策略、措施等建议，同时抄送中国动物疫病预防控制中心和中国动物卫生与流行病学中心；

（四）承担特定动物疫病诊断防治技术研究；

（五）承担特定动物疫病检测、诊断等技术咨询、指导和培训；

（六）承担农业农村部畜牧兽医局交办的其他工作。

第八条 建立工作报告制度。国家兽医实验室应当每年2月底前将上年度工作开展情况报农业农村部畜牧兽医局，同时抄送中国动物疫病预防控制中心。

第三章 申请与确认

第九条 农业农村部根据国家动物疫病防治需求和实验室总体布局，制定特定动物疫病国家兽医实验室申报指南，并组织开展申报工作。

第十条 申请国家兽医实验室应当具备下列条件：

- （一）所在单位应是公益性质事业单位；
- （二）具有完善的实验室管理体系，并通过实验室认可，且具备相应的实验室生物安全等级；
- （三）长期从事特定动物疫病研究，检测、诊断和研究能力处于国内领先水平，并具有广泛的国际合作基础；
- （四）拥有本领域国内外知名学术带头人以及学术水平高、年龄与知识结构合理、创新能力强的研究团队；
- （五）具备开展与特定动物疫病检测、诊断相关工作的实验室设施设备；
- （六）具有稳定的工作及运维经费保障；
- （七）遵纪守法，无不良记录；
- （八）符合农业农村部规定的其他条件。

第十一条 申请国家兽医实验室应当根据申报指南要求提出申请。

第十二条 农业农村部组织评审，确认国家兽医参考实验室、专业实验室，并对外公布。

第四章 运行与管理

第十三条 国家兽医实验室应当建立健全质量及安全管理等各项规章制度，加强内部管理及质量控制。

第十四条 国家兽医实验室及其工作人员应当严格遵守国家动物防疫以及知识产权等方面的法律、法规和规章。

国家兽医实验室提交的学术报告，发表文章以及对外提供的研究成果中涉及有关动物疫情或监测阳性结果的，应当符合我国动物疫情公布等规定。

第十五条 国家兽医实验室应当科学、客观、公正地开展特定动物疫病检测、诊断工作，对出具的检测诊断结果负责。

第十六条 未经送样单位或个人同意，国家兽医实验室不得书面或口头发表与接收样本有关的任何信息，不得擅自将接收的病原微生物菌（毒）种或者样本用于产品开发和转让。

第十七条 国家兽医实验室的菌（毒）种和样本的保藏管理应按照国家有关规定执行。

第十八条 国家兽医实验室应当设立专家委员会。

专家委员会由相关领域的知名专家组成，其中本实验室和所在单位的专家委员不超过总人数的三分之二。专家委员会每年至少召开一次会议。

专家委员会对本实验室的发展方向、重大科研计划、年

度工作和实验室管理提出建议。

第十九条 国家兽医实验室所在单位是实验室运行管理的负责单位，主要负责：

（一）成立由所在单位主要领导负责，相关部门参加的实验室管理委员会，协调解决国家兽医实验室发展中及在开展相关工作时遇到的重大问题；

（二）为国家兽医实验室承担相关职责与任务提供经费及其他必要保障；

（三）聘任实验室主任；

（四）聘任专家委员会主任、副主任和委员；

（五）加强国家兽医实验室能力建设及生物安全管理，对国家兽医实验室工作进行年度考核；

（六）协助做好国家兽医实验室的评估工作。

第五章 评估与调整

第二十条 农业农村部对国家兽医实验室开展定期评估，评估周期为5年。

第二十一条 农业农村部制定国家兽医实验室评估规则，确定并发布评估结果。评估结果分为优秀、良好、合格、基本合格、不合格五类。

第二十二条 评估结果为“基本合格”的，应当在规定时限内完成整改。评估结果为“基本合格”且在规定时限内未能完成整改的，以及评估结果为“不合格”的实验室，不

再列入国家兽医实验室序列。

第二十三条 有下列情形之一的，应当进行整改；经整改仍不合格的，不再列入国家兽医实验室序列：

（一）未履行本办法第六条、第七条、第八条所规定职责与任务的，或履职出现重大失误的；

（二）未经原提供单位或者个人同意，擅自将动物病原微生物菌（毒）种或者样本用于产品开发或转让的；

（三）其他不符合国家有关法律法规及农业农村部相关规定的。

第二十四条 国家兽医实验室主任发生变动或研究团队发生重大变化，所在单位应当在一个月内报告农业农村部畜牧兽医局，同时抄送中国动物疫病预防控制中心。

第六章 附 则

第二十五条 根据动物疫情防控工作需要，可以增设特定动物疫病区域实验室，等同于相应区域内的专业实验室。

第二十六条 参考实验室命名为“国家×××参考实验室”，英文名称为：“National Reference Laboratory for XXX”。专业实验室命名为“国家×××专业实验室”，英文名称为：“National Professional Laboratory for XXX”。区域实验室命名为“国家×××区域实验室（实验室所在地城市名称）”，英文名称为：“National Regional Laboratory for XXX（Located City）”。其中，“×××”指代特定动物疫病。

第二十七条 申请成为国际组织、区域组织兽医参考实验室的，原则上应是相应动物疫病国家兽医参考实验室或专业实验室。

第二十八条 本办法自 2024 年 月 日起施行，2005 年 2 月 25 日原农业部发布的《国家兽医参考实验室管理办法》（农医发〔2005〕5 号），以及 2016 年 11 月 27 日原农业部发布的《农业部关于进一步加强国家兽医参考实验室管理的通知》（农医发〔2016〕13 号）同时废止。