高等级病原微生物实验室建设审查办法

（2011 年 6 月 24 日科学技术部令第 15 号公布，根据 2018 年 7 月 16 日科学技术部令第 18 号《关于修改〈高等级病原微生物实验室建设审查办法〉的决定》修改）

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》（国务院令第 424 号）的有关规定，制定本办法。

第二条 新建、改建、扩建实验室或者生产、进口移动式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）符合国家生物安全实验室体系建设规划要求；

（二）开展实验室建设确属必要；

（三）具备保障实验室规范安全运行的能力和机制；

（四）符合法律法规规定的其他条件。

第四条 符合第三条规定的申请单位向科学技术部提交《高

等级病原微生物实验室建设审查申请书》（以下简称《申请书》）。《申请书》应当经其所在地的省级人民政府或按照行政隶属关系经国务院有关部门盖章同意。

第三章 审　查

第五条　科学技术部设立实验室建设审查专家委员会（以下简称专家委员会）。专家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。

专家委员会对实验室建设审查工作提供咨询意见。

专家委员会专家受科学技术部委托组成专家组，对每个具体实验室建设申请进行审查并提出专家组审查意见。专家组一般不少于 5 人。

第六条　科学技术部将组织专家组对实验室建设申请进行专家审查。基本程序包括：

（一）资料审核；

（二）申请单位陈述；

（三）现场勘查（现场审查方式）；

（四）专家提问；

（五）讨论形成专家组审查意见。

第七条　专家组成员应遵守诚信和回避制度，客观、公正地

开展工作。

第八条 科学技术部根据专家组审查意见，经科学技术部部务会审定同意后形成科学技术部审查决定。

第九条 科学技术部自收到申请单位报送的申请材料后，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，科学技术部应当在 5 个工作日内退回申请单位。申请材料齐全并符合规定形式的，科学技术部自受理之日起 20 个工作日内作出批准或者不予批准的决定；不予批准的应当说明理由。因特殊原因无法在规定期限内做出审查决定的，经科学技术部负责人批准可以延长 10 个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

第十条 申请单位对科学技术部审查决定有异议的，可自收到通知之日起 15 个工作日内以书面形式向科学技术部申请复核。科学技术部将组织专家进行复核审查。

第十一条 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作出的审查决定，书面通知申请单位，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

第十二条 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。

第十三条 通过建设审查的实验室建成后，依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，由有关部门根据相关规定进行建筑质量验收、建设项目竣工环境保护验收、实验室国家认可和实验活动审批及监管等，确保实验室安全。

第十四条 实验室建设申请与审查工作不收取任何费用。

第十五条 本办法自 2018 年 10 月 31 日起施行。

第十六条 本办法由科学技术部负责解释。