**新建、改建或者扩建一级、二级**

**病原微生物实验室备案流程（讨论稿）**

**一、法规依据**

国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十五条：新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。

**二、审批条件**

(一)实验室或实验室的设立单位具备独立法人资格，具有相关主管部门批准的开展病原微生物研究、检测、教学或生产的资质；

(二)实验室设施设备条件符合《实验室—生物安全通用要求》(GB19489-2008)及江苏省一、二级生物安全实验室基本要求 (附件1)；

(三)实验室具有与实验活动相适应的合格生物安全防护设备、实验检测技术装备和充足的个人防护用品；

(四)实验室建立生物安全管理组织，组织分工清晰、责任明确，具有充分有效的管理权限；

(五)建立实验室生物安全管理体系，具有包括实验室生物安全管理手册、生物安全手册和实验室标准操作程序等完整的管理体系文件；

(六)实验室工作人员接受了实验操作及生物安全相关知识和技能的培训并取得上岗资格，了解实验室的工作性质和生物危害等级，掌握实验操作技术和生物安全防护技能，熟悉实验室的管理程序和要求；

(七)完成了实验室可能涉及的第一类、第二类病原微生物的实验活动的生物安全危害风险评估。

**三、对象和范围**

江苏省辖城区范围内医疗卫生、疾病预防控制、教学科研、菌（毒）种保藏及其他机构设立的与人体健康有关的一级、二级病原微生物实验室。

**四、办理流程：**

**新建、改建、扩建一、二级病原微生物实验室备案流程图**

申请人在线提交

电子版备案申请书

委员会对申请

审查作出处理

一次性告知申请人

补正全部内容

申请材料不齐备

或不符合法定形式

不属于

职责范围内

告知申请人

调整申请方向

申请材料齐备符合

法定形式决定受理

委员会受理并出具受理通知书预约审查时间

整改完成重新预约

出具整改意见书

不合格

进行现场审查

合格

委员会或委托第三方机构提出评审意见

在线打印并提交完整的备案申请书

卫生厅作出同意或不同意决定

制作并通知申请人领取决定文件

**五、申请材料**

(一)网报审核通过后在线打印的《江苏省生物安全实验室备案申请书》(一式3份，附件2)；

(二)实验室或实验室设立单位的法人资格证明(复印件)；

(三)能明确显示实验室的职能和管理关系的生物安全组织机构框架图；

(四)实验室布局平面图；

(五)实验室人员资质证书复印件、接受生物安全培训记录或考核合格证明；

(六)实验室生物安全制度与标准操作规程(SOP)文件；

(七)实验室涉及从事病原微生物实验活动的危害评估报告；

(八) 市卫生行政部门要求的其他合理材料。

**六、批件和有效期**

《病原微生物实验室备案证明》，有效期限为2年。《备案证明》有效期届满仍需要继续从事一、二级病原实验室工作的机构，应在有效期届满前三十个工作日向卫生行政部门提出延续备案申请。

**七、办理地点**

江苏省疾病预防控制中心，南京市江苏路172号

咨询电话:025-83620909、83759465。

附件： 1、江苏省一、二级生物安全实验室基本要

2、江苏省生物安全实验室备案申请书