

附件

高级别生物安全实验室体系建设规划 (2016-2025 年)

高级别生物安全实验室是指生物安全防护级别为三级和四级的生物安全实验室。为进一步提高我国高级别生物安全实验室体系的建设水平，增强生物安全科技自主创新能力，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《国务院关于加强传染病防治人员安全防护的意见》有关要求制定本规划。

一、体系建设的必要性和重要性

高级别生物安全实验室是国家生物安全体系的基础支撑平台，是人口健康与动物卫生领域开展科研、生产和服务的重要保障条件。2004年《国家高级别生物安全实验室建设规划》发布以来，我国已经形成了高级别生物安全实验室体系的基本框架，一批生物安全三级实验室（以下简称“三级实验室”）投入运行，建成了若干生物安全四级实验室（以下简称“四级实验室”），为我国的烈性与重大传染病防控、生物防范和产业发展做出了重要贡献。随着国际生物安全形势日趋复杂多变，我国战略性新兴产业蓬勃发展，实验室需求日益增加，原有的建设布局和管理能力已经不能完全适应新形势的需要。在整体布局方面，用于科研的实验室相对较多，产业和特殊领域的实验室数量不足，区域布局不均衡；在组织协调方面，全

国性协调管理和资源共享机制有待完善，统筹管理、快速反应和临机决策能力亟需加强；在经费投入方面，缺乏长期稳定的建设、运行维护投入，不利于实验室体系的可持续发展。因此要充分把握新形势下经济社会发展的新要求，加快建设合理布局、功能完善、统筹管理、高效运行的国家高级别生物安全实验室网络体系。

二、指导思想和原则

（一）指导思想

贯彻落实总体国家安全观，面向医药人口健康、动物卫生、检验检疫、生态环境安全四大领域，针对微生物菌种保藏、科学研究、产业转化三大主体功能，围绕烈性、突发、外来、热带传染病病原体的监测预警、检测、消杀、防控、治疗五大环节的需求，按照“统筹布局，网络运行；应急优先，稳步推进；加强协调，科学管理”的原则，统筹全国高级别生物安全实验室整体布局，为保障我国生物安全提供重要支撑。

（二）建设原则

——统筹布局，网络运行。统筹高级别生物安全实验室的整体布局，调控增量、激活存量，既要充分满足当前需求，又要为未来的发展留有余地；既要满足区域对实验室的建设需求，又要根据全国一盘棋的思路形成高效运行的实验室网络。

——应急优先，稳步推进。围绕国家战略需求和生物安全科技发展趋势，根据我国周边安全环境和我国区域特点、行业特点，优先建设实验室应急保障能力，逐步完善国家高级别生物安全实验室

体系，满足国家生物安全科研和应用需要。

——加强协调，科学管理。完善国家高级别生物安全实验室管理协调机制，加强实验室管理的政策法规制度建设，进一步明确实验室的建设、运行、维护的相关标准和准入条件，强化事中和事后监管，保障实验室体系健康发展。

三、发展目标

到 2025 年，形成布局合理、网络运行的高级别生物安全实验室国家体系。

一是建成我国高级别生物安全实验室体系。按照区域分布、功能齐备、特色突出的原则，形成 5-7 个四级实验室建设布局。在充分利用现有三级实验室的基础上，新建一批三级实验室（含移动三级实验室），实现每个省份至少设有一家三级实验室的目标。以四级实验室和公益性三级实验室为主要组成部分，吸纳其他非公益三级实验室和生物安全防护设施，建成国家高级别生物安全实验室体系。

二是管理运维、技术发展、标准制定、评价认证以及应用指导能力显著提高。形成完善的国家实验室生物安全管理的法律法规体系、标准和评价认证体系；实验室技术水平持续提高，一大批实验室的技术指标居国际领先地位；实验室运行和使用效率整体进入世界前列；建立产学研用相结合的实验室生物安全设备技术创新体系，形成一批具有自主知识产权的设备产品；建立实验室生物安全培训体系，形成结构优化、布局合理、素质优良的人才队伍。探索

建立国家生物安全实验室创新中心，为实验室的生物安全管理、人员培训提供支撑服务，成为国家生物安全实验室网络的资源和信息共享平台。

三是国际科技合作水平显著改善。在相关国际组织中发挥更加重要的作用，广泛参与国际实验室生物安全法律法规和标准规范的制订和修订，发起与参与国际科技合作计划，一批实验室成为相关国际组织的参考和参比实验室，在海外建设一批联合实验室。

四、重点任务

（一）实验室体系建设

1、四级实验室

加快现有四级实验室建设，在东北地区，依托中国农业科学院建设的高级别生物安全设施，建成以重要动物传染病与人兽共患病为特色的综合性研究平台；在西南地区，依托中国医学科学院和中国科学院共建的高级别生物安全设施，建成以灵长类动物实验为特色的综合性研究平台；在华中地区，依托中国科学院建设的高级别生物安全设施，建成高致病性病原微生物的综合研究中心和世界卫生组织参考实验室，成为重要的国际合作交流平台；在华北地区，依托中国疾病预防控制中心，推动建设高级别生物安全实验室，形成以传染病预防控制和研究为特色的综合性研究平台。

在完善在建四级实验室功能，保障其安全高效运行的基础上，根据国家需求和实验室建设进度，在华南、华东和西北地区择机启动四级实验室的审批和建设。

2、三级实验室

三级实验室的建设实行分类建设、强化监管的原则，根据医药人口健康、动物卫生、检验检疫和生态环境安全等四大领域需求，建设具备病原体检测分析、疫苗检验、菌（毒）种保藏、病理解剖、科学研究和生产服务等功能的公益性三级实验室，同时鼓励企业根据自身需求建设或联合建设非公益性三级实验室。

对于已经建成三级实验室的省份，应保障其高效运行，充分发挥其功能；对于正在建设三级实验室的省份，应抓紧建设；对部分尚未建设三级实验室的省份，可暂时通过购买其他省份实验室服务来满足需求，同时应抓紧建设本省的三级实验室。

3、其他生物安全防护设施

按照需求导向的原则，在具备条件的部门、地方和行业，建设用于科学研究和特殊领域（从事深海、太空、极地等特殊环境和未知生命研究等的相关工作）的生物安全实验室或者防护设施。

（二）完善实验室保障条件

1、健全实验室管理体系，加强对实验室生物安全防护的质量控制和全过程监管，完善实验室生物安全、菌（毒）种保藏、储存运输相关规范和操作流程，落实安保设置措施，制定实验室生物安全事故应对和处置预案。

2、突破实验室关键技术和设备研发的技术瓶颈；加强现有设备的验证与产业化开发和新设备研制，形成自主可控并具有世界先进水平的实验室关键技术和设备的开发与制造能力。

3、强化实验室生物安全理论和实践培训，建立高级别生物安全模拟实验室，建立高级别实验室生物安全专业技术人员培训和记录制度。

4、建设生物安全实验室创新中心，制定科学、合理、统一的技术标准和规范，对高级别生物安全实验室的有关资源和信息进行整理、汇交和建库，实现资源的信息化、网络化，为体系的资源和信息共享提供支撑。

五、保障机制

（一）健全规章制度

抓紧制定《高级别生物安全实验室活动规范》、《病原微生物实验室生物安保管理办法》等配套文件，积极推动《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《人间传染的病原微生物名录》等相关规定及部门管理文件的修订，加快人员防护等领域有关法规的研究论证工作。完善高级别生物安全实验室评价标准体系和认证制度体系。

（二）完善协调管理机制

将高级别生物安全实验室建设规划纳入国家生物安全的相关战略和政策，完善高级别生物安全实验室体系建设的协调机制。国务院有关部门、各地方人民政府等按照国务院规定依法负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。相关行业主管部门结合本部门实际情况，在评估已建在建实验室布局的基础上，制定高级别生物安全实验室建设方案。

（三）保障经费多元投入

国家投资主管部门和科技主管部门根据行业部门的方案，统筹考虑实验室整体布局，继续安排国家资金用于高级别生物安全实验室建设。继续加强对高级别生物安全实验室科研活动的投入。研究推动在国家科技计划“基地和人才专项”中，增设高级别生物安全实验室科目。公益性实验室的建设单位在主管部门和属地政府协调下，将实验室运行经费纳入一般性财政预算中，非公益性实验室的运行经费由建设单位自行负责，确保实验室安全运行。加强高级别实验室生物安全关键技术、关键零部件、配套系统和装备研发的支持力度。

（四）强化人才培养

围绕《国家中长期人才发展规划纲要》，推进实验室设计、建设、管理、科研和战略研究人才队伍建设。结合国家和地方人才计划工程，吸引和凝聚一大批高层次人才。完善满足高级别生物安全实验室特点的人才分类考核、评价和激励机制，为实验室建设和运行提供专业人员保障。加强相关人员的生物安全防护工作，维护人员健康权益，调动工作积极性，保护人员健康安全。

（五）加强资源信息共享

制定促进高级别生物安全实验室分类开放共享的管理制度和办法，并建立相应评价体系和激励引导机制，将开放共享程度作为四级和公益类三级实验室运行考核的指标，根据评价结果配置资源，鼓励非公益类的三级实验室参与资源共享。建立健全高级别生物安全实验室体系内部的信息搜集与上报机制，在符合保密管理规

定的前提下建立信息发布机制，做好高级别生物安全实验室发展形势的信息搜集、监测、分析工作，定期向国家安全委员会和国务院提交发展状况年度报告或白皮书引导实验室建设健康有序发展。

六、规划的修订与调整

严格执行规划修改的法定程序和条件，规定当出现下列几种情况之一时，规划的制定机构可按照规定的权限和程序修改规划：国家更高层面规划发生变更，本规划需要进行调整以适应新要求的；产生新的重大需求并经规划的审批机构会同国家病原微生物实验室生物安全专家委员会评估确需修改的；规划的审批机构认为应当修改规划的其他情形；出现其他情况，由国家发展改革委会同科技部依照法定权限和程序进行修改。

军队高级别生物安全实验室体系建设发展规划由中国人民解放军卫生主管部门参照本规划负责具体制定。