

附件

国家兽医实验室管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为规范和加强国家兽医实验室管理，提升动物疫病防控技术支撑能力，制定本办法。

第二条 本办法适用于农业农村部确定的国家兽医实验室的管理工作。

本办法所称国家兽医实验室包括国家兽医参考实验室和国家兽医专业实验室。

第三条 国家兽医实验室及其所在单位应当严格遵守《中华人民共和国动物防疫法》《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》等有关法律法规规定，切实做好实验室生物安全等相关工作。

第二章 职责与任务

第四条 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。

第五条 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；
- （二）负责研究、制备、标定、供应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；
- （三）负责筛选、鉴定和供应特定动物疫病疫苗免疫效力评估用菌（毒）种流行株，推荐国家强制免疫疫苗生产用菌（毒）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）完成农业农村部下达的特定动物疫病监测、检测、诊断等任务；
- （五）负责收集、整理、分析特定动物疫病流行病学信息，提出特定动物疫病防控策略、措施等建议；
- （六）承担特定动物疫病诊断防治技术研究；
- （七）承担特定动物疫病检测、诊断等技术咨询、指导和培训；
- （八）承担农业农村部交办的其他工作。

第六条 国家兽医专业实验室的主要职责与任务包括：

- （一）参与研究、标定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；
- （二）参与筛选、鉴定和供应特定动物疫病疫苗免疫效力评估用菌（毒）种流行株，推荐国家强制免疫疫苗生产用

菌（毒）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）完成农业农村部下达的特定动物疫病监测、检测、诊断等任务；

（四）参与收集、整理、分析特定动物疫病流行病学信息，提出特定动物疫病防控策略、措施等建议；

（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）承担农业农村部交办的其他工作。

第七条 建立健全工作报告制度。

特定动物疫病的最终确诊和复核应及时报送中国动物疫病预防控制中心。特定动物疫病的监测、检测、诊断等任务疫病信息应按周报告，每周一在兽医卫生综合信息平台完成上周疫病信息的上报。半年、全年监测分析报告应分别于当年7月15日前、次年1月15日前报送中国动物疫病预防控制中心。

中国动物疫病预防控制中心要按规定及时向农业农村部畜牧兽医局报送相关疫病信息和监测分析报告。

特定动物疫病防控策略、措施等建议和年度工作总结应向农业农村部畜牧兽医局报告，同时抄送中国动物疫病预防控制中心。其中，策略措施建议应及时报告，年度工作总结应于次年1月底前报送。

第三章 申请与确认

第八条 农业农村部根据国家动物疫病防治需求等情况，针对重大动物疫病、重点人畜共患病和可能对畜牧业造成严重损失的疫病等，设立国家兽医实验室，持续强化实验室体系建设。

第九条 农业农村部制定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）高校、科研院所、部属事业单位可申报国家兽医参考实验室、国家兽医专业实验室，企业可申报国家兽医专业实验室；

（二）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；

（三）具有稳定的工作及运维经费保障；

（四）具有完善的实验室管理体系，且具备相应生物安全等级的实验室；

（五）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；

（六）拥有知名学术带头人和年龄与知识结构合理、富于创新、团结协作的优秀研究团队；

（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，确认国家兽医实验室，并按程序对外公布。

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、生物安全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，发表的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，一般不超过 20 人，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、重大科研计划和实验室管理等提出建议。

第十九条 国家兽医实验室所在单位负责实验室运行管理：

（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相关重大问题；

（二）为国家兽医实验室特定动物疫病监测、检测、诊断、研究等工作及运维给予必要的经费支持。

（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实行定期评估制度，评估周期为 3 年。

第二十一条 农业农村部畜牧兽医局建立评估指标体系，包括实验室主任履职能力、研究取得成果情况等；实验室履职情况、业务能力、研究实力、工作团队、运行管理与对外交流等。

第二十二条 农业农村部畜牧兽医局组织专家评估组，采用材料评审、会议（包括通讯会议）评审或现场评审等方式开展评估工作，评估工作实行组长负责制。专家评估组根据评估指标体系对实验室打分，并提出评估意见。

第二十三条 农业农村部畜牧兽医局结合国家兽医实验室日常工作开展情况，确定并发布评估结果。评估结果分为优秀、合格、基本合格、不合格四类。

第二十四条 评估结果为“基本合格”的，应当在2个月内完成整改。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，取消国家兽医实验室资格。

第二十五条 日常工作中有下列情形之一的，应当在2个月内完成整改；未在规定时限内完成整改或整改不合格的，取消国家兽医实验室资格：

（一）未履行本办法第五条、第六条、第七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）实验室主任发生变动或研究团队发生重大变化，

无法承担国家兽医实验室工作任务的；

（四）其他不符合国家有关法律法规及农业农村部相关规定的。

第二十六条 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

第二十七条 国家兽医参考实验室命名为“国家×××参考实验室”，英文名称为：“National Reference Laboratory for ×××”。国家兽医专业实验室命名为“国家×××专业实验室（实验室所在地城市名称）”，英文名称为：“National Professional Laboratory for ×××（Located City）”。其中，“×××”指代特定动物疫病。

第二十八条 申请成为国际组织、区域组织兽医参考实验室（中心）的，原则上应是相应动物疫病的国家兽医实验室。

第二十九条 本办法自 2025 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。