解读草案

一、出台背景

近年来，全省兽医实验室建设取得明显成效，各级实验室均能按照有关国家标准、技术规范和操作规程从事病原微生物相关实验活动,进一步适应当前人畜共患病防控工作需要，为全省动物疫病的预防和控制提供了坚实基础支撑。为加强动物病原微生物实验室生物安全管理，完善备案工作制度，规范实验室备案内容与程序，根据《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》等法律法规，以及《农业农村部办公厅关于加强一级、二级动物病原微生物实验室备案工作的指导意见》（农办牧﹝2024﹞2号）要求，结合我省实际，制定本办法。

二、主要内容

《办法》共18条，并附3个附表，主要内容包括制定依据、适用范围、实施部门和备案程序及具体要求等。

（一）制定依据。根据《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》等法律法规，以及农业农村部办公厅《关于加强一级、二级动物病原微生物实验室备案工作的指导意见》（农办牧﹝2024﹞2号）要求，结合工作实际，制定本办法。

（二）适用范围。《办法》适用于山东省行政区域内，从事与动物病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动的一级、二级动物病原微生物实验室（含移动式实验室），不包含水生动物病原微生物实验室和军队实验室。

（三）实施部门。市级农业农村主管部门负责本辖区内实验室的备案登记工作。

（四）备案内容。主要包括实验室及其设立单位基本情况、实验室负责人情况、工作人员情况、平面布局、主要设施设备、生物安全管理体系、拟从事的实验活动范围等。

（五）备案程序。新建、改建或者扩建实验室的设立单位在实验室备案前应进行自我评估；自我评估后应及时向实验室所在地（移动式实验室设立单位所在地）市级农业农村主管部门提交备案材料；各市农业农村主管部门在收到实验室备案材料后，应当及时审核，对材料齐全且备案信息完整的应当在5个工作日内完成备案登记手续，发放《山东省动物病原微生物实验室备案凭证》。

（六）备案时间要求。已建成并备案的实验室应当在本办法施行之日起1个月内向所在地市级农业农村（畜牧兽医）主管部门重新申请备案；已建成未备案的实验室应在本办法施行之日起2个月内向所在地市级农业农村（畜牧兽医）主管部门申请备案；新建、改建、扩建的实验室，应当在新建、改建、扩建完成后正式开展实验活动前进行备案。

（七）备案变更和注销。实验室名称、地址、生物安全防护水平等事项发生变化的应重新申请备案。备案的实验室不再从事实验活动的，应及时向原备案部门交回备案凭证，由原备案部门注销备案。

三、出台意义

该《办法》出台，贯彻落实了习近平总书记关于生物安全的重要指示精神及农业农村部办公厅《关于加强一级、二级动物病原微生物实验室备案工作的指导意见》（农办牧﹝2024﹞2号）文件要求，完善了一级、二级实验室备案制度，压实了农业农村部门属地管理责任，为动物病原微生物实验室应备尽备，确保实验室生物安全，有效提升监管能力提供了政策保障。