

中华人民共和国卫生部令

第 45 号

《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》已于 2005 年 11 月 24 日经卫生部常务会议讨论通过,现予以发布,自 2006 年 2 月 1 日起施行。

部长 高强

二〇〇五年十二月二十八日

可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或 样本运输管理规定

第一条 为加强可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输的管理,保障人体健康和公共卫生,依据《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律、行政法规的规定,制定本规定。

第二条 本规定所称可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本是指在《人间传染的病原微生物名录》中规定的第一类、第二类病原微生物菌(毒)种或样本。

第三条 本规定适用于可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的运输管理工作。

《人间传染的病原微生物名录》中第三类病原微生物运输包装分类为 A 类的病原微生物菌(毒)种或样本,以及疑似高致病性病原微生物菌(毒)种或样本,按照本规定进行运输管理。

第四条 运输第三条规定的菌(毒)种或样本(以下统称高致病性病原微生物菌(毒)种或样本),应当经省级以上卫生行政部门批准。未经批准,不得运输。

第五条 从事疾病预防控制、医疗、教学、科研、菌(毒)种保藏以及生物制品生产的单位,因工作需要,可以申请运输高致病性病原微生物菌(毒)种或样本。

第六条 申请运输高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的单位(以下简称申请单位),在运输前应当向省级卫生行政部门提出申请,并提交以下申请材料(原件一份,复印件三份):

- (一)可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输申请表;
- (二)法人资格证明材料(复印件);
- (三)接收高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的单位(以下简称接收单位)同意接收的证明文件;
- (四)本规定第七条第(二)、(三)项所要求的证明文件(复印件);
- (五)容器或包装材料的批准文号、合格证书(复印件)或者高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输容器或包装材料承诺书;
- (六)其它有关资料。

第七条 接收单位应当符合以下条件:

- (一)具有法人资格;
- (二)具备从事高致病性病原微生物实验活动资格的实验室;
- (三)取得有关政府主管部门核发的从事高致病性病原微生物实验活动、菌(毒)种或样本保藏、生物制品生产等的批准文件。

第八条 在固定的申请单位和接收单位之间多次运输相同品种高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的,可以申请多次运输。多次运输的有效期为 6 个月;期满后需要继续运输的,应当重新提出申请。

第九条 申请在省、自治区、直辖市行政区域内运输高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的,由省、自治区、直辖市卫生行政部门审批。

省级卫生行政部门应当对申请单位提交的申请材料及时审查,对申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当即时出具申请材料补正通知书;对申请材料齐全或者符合法定形式的,应当即时受理,并在5个工作日内做出是否批准的决定;符合法定条件的,颁发《可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本准运证书》;不符合法定条件的,应当出具不予批准的决定并说明理由。

第十条 申请跨省、自治区、直辖市运输高致病性病原微生物(毒)种或样本的,应当将申请材料提交运输出发地省级卫生行政部门进行初审;对符合要求的,省级卫生行政部门应当在3个工作日内出具初审意见,并将初审意见和申报材料上报卫生部审批。

卫生部应当自收到申报材料后3个工作日内做出是否批准的决定。符合法定条件的,颁发《可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本准运证书》;不符合法定条件的,应当出具不予批准的决定并说明理由。

第十一条 对于为控制传染病暴发、流行或者突发公共卫生事件应急处理的高致病性病原微生物(毒)种或样本的运输申请,省级卫生行政部门与卫生部之间可以通过传真的方式进行上报和审批;需要提交有关材料原件的,应当于事后尽快补齐。

根据疾病控制工作的需要,应当向中国疾病预防控制中心运送高致病性病原微生物(毒)种或样本的,向中国疾病预防控制中心直接提出申请,由中国疾病预防控制中心审批;符合法定条件的,颁发《可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本准运证书》;不符合法定条件的,应当出具不予批准的决定并说明理由。中国疾病预防控制中心应当将审批情况于3日内报卫生部备案。

第十二条 运输高致病性病原微生物(毒)种或样本的容器或包装材料应当达到国际民航组织《危险物品航空安全运输技术细则》(Doc9284 包装说明 PI602)规定的A类包装标准,符合防水、防破损、防外泄、耐高温、耐高压的要求,并应当印有卫生部规定的生物危险标签、标识、运输登记表、警告用语和提示用语。

第十三条 运输高致病性病原微生物(毒)种或样本,应当有专人护送,护送人员不得少于两人。申请单位应当对护送人员进行相关的生物安全知识培训,并在护送过程中采取相应的防护措施。

第十四条 申请单位应当凭省级以上卫生行政部门或中国疾病预防控制中心核发的《可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本准运证书》到民航等相关部门办理手续。

通过民航运输的,托运人应当按照《中国民用航空危险品运输管理规定》(CCAR276)和国际民航组织文件《危险物品航空安全运输技术细则》(Doc9284)的要求,正确进行分类、包装、加标记、贴标签并提交正确填写的危险品航空运输文件,交由民用航空主管部门批准的航空承运人和机场实施运输。如需由未经批准的航空承运人和机场实施运输的,应当经民用航空主管部门批准。

第十五条 高致病性病原微生物(毒)种或样本在运输之前的包装以及送达后包装的开启,应当在符合生物安全规定的场所中进行。

申请单位在运输前应当仔细检查容器和包装是否符合安全要求,所有容器和包装的标签以及标本登记表是否完整无误,容器放置方向是否正确。

第十六条 在运输结束后,申请单位应当将运输情况向原批准部门书面报告。

第十七条 对于违反本规定的行为,依照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第六十二条、六十七条的有关规定予以处罚。

第十八条 高致病性病原微生物(毒)种或样本的出入境,按照卫生部和国家质检总局《关于加强医用特殊物品出入境管理卫生检疫的通知》进行管理。

第十九条 本规定自2006年2月1日起施行。



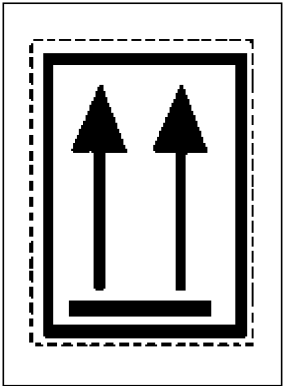
可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本运输包装标识

1. 高致病性病原微生物危险标签

2. 高致病性病原微生物运输登记表

收样单位:	_____
详细地址:	_____
邮政编码:	_____
联系人:	_____ 联系电话: _____
送样单位:	_____
详细地址:	_____
邮政编码:	_____
联系人:	_____ 联系电话: _____

3. 外包装放置方向标识



注:在航空运输时,包装标记、标签以国际民航组织《危险物品航空安全运输技术细则》第五部分第二章及第三章的相关规定为准。
可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输申请表(略)

卫生部文件

卫监督发[2006]72 号

卫生部关于贯彻落实《食品卫生许可证管理办法》
加强食品卫生许可管理工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,卫生部卫生监督中心:

为进一步规范食品卫生许可证管理,维护正常的食品生产经营秩序,保护消费者健康,我部于 2005 年 12 月印发了《食品卫生许可证管理办法》(以下简称《办法》),《办法》将于今年 6 月 1 日起正式实施。现就《办法》贯彻实施工作通知如下:

一、提高认识,加强领导

食品卫生许可是《食品卫生法》规定的一项基本食品卫生管理措施,是食品卫生监督管理工作的基础和重要内容。加强对食品生产经营的卫生许可管理,关系到规范食品市场经济秩序的全局工作和人民群众的身体健康。卫生许可制度实施以来,对于提高食品卫生安全水平、改善食品卫生整体面貌起到了重要作用。但卫生许可过程中也存在审查把关不严,使一些不符合卫生要求的食品生产经营单位取得了卫生许可证,给食品卫生安全带来隐患,影响了卫生部门的执法形象。各级卫生行政部门要按照《国务院关于进一步加强食品安全工作的决定》和《中编办关于进一步明确食品安全监管部门职责分工有关问题的通知》精神,明确职责,提高认识,积极贯彻落实《办法》各项规定,加强食品生产加工、流通和消费等各环节的食品卫生许可和许可后监督管理工作,严厉查处违法行为。

二、精心部署,积极宣贯

《办法》是食品安全新形势下加强食品卫生许可工作的重要规范性文件,各级卫生行政部门要认真做好《办法》宣贯工作。各地要在《办法》实施前后组织开展形式多样的宣传活动,既要营造声势,更要注重实效。要在宣传广度和深度上下功夫,通过报纸、电视、广播等多种媒体,采用群众喜闻乐见的形式广泛开展宣传