

传染性非典型肺炎病毒的毒种保存、使用和感染动物模型的暂行管理办法

- 第一条 传染性非典型肺炎属于法定管理传染病,其病原体为传染性非典型肺炎病毒。按《中华人民共和国传染病防治法》的有关规定,特制定本办法。
- 第二条 国家对传染性非典型肺炎病毒毒种的保存、使用以及感染动物模型建立实行申请、审定制度。未经国家许可,任何单位和个人不得用传染性非典型肺炎病毒和动物模型从事研究活动。
- 第三条 分离出的传染性非典型肺炎病毒和建立的动物模型要按规定要求登记、上报和核准。
- 第四条 保存和使用传染性非典型肺炎病毒的单位,必须具备三级生物安全实验室(P3)条件,并须在二级以上生物安全柜中操作。动物模型须在 P3 和 P3 级以上实验室中进行。
- 第五条 病毒毒种保藏:必须具有该病毒毒种的详细历史及有关资料。应在带锁的-80℃超低温冰箱或液氮罐中,用双层套管保存,外层套管须作消毒处理。保存传染性非典型肺炎病毒的冰箱或液氮罐,必须有明确的警示标签。采用双锁双人管理。
- 第六条 传染性非典型肺炎病毒毒种应有专人负责管理,并建立严格的使用登记制度。
- 第七条 病毒毒种运输:经申请并由国家主管部门批准后,使用单位应持批准件和本单位证件,派专人(两人或两人以上)领取和携带,不得邮寄。样品的容器要使用能够承受不少于 95Kpa 压力的高质量的防水包装材料并且密封,以防止运输过程中发生内容物的外泄;第二层和第三层包装中应使用吸水性好的柔软的物质充填;样品的容器须印有生物危险标志。
- 第八条 研究单位或实验室应具有做疾病或感染动物模型的工作基础与经验,如要进行灵长类动物感染模型研究,必须有做过传染性微生物感染灵长类动物模型的经验。
- 第九条 建立动物疾病模型必须有医学、兽医学、实验动物学以及具有从事经验的专业人员参加。在实验过程中,必须保证实验动物可随时进行微生物、病理检测,以掌握动物健康状况。
- 第十条 研究单位或实验室应有动物质量、健康、疾病和感染模型的监控和评价技术。
- 第十一条 感染用实验动物必须符合国家对科研用动物的相关要求,并附有“实验动物许可证”和“实验动物等级许可证”等背景资料。使用灵长类动物的,必须持有林业部门颁发的“灵长类动物驯养繁殖许可证”。

第十二条 感染非标准化实验动物，包括野生动物，来源必须清楚，须经过检疫后方可使用，在实验过程中需制定其饲养和检测标准。

第十三条 参加实验人员应取得其健康资料，并采取严格的防护措施。

第十四条 使用单位要建立监测制度、事故报告制度和应急措施办法。

第十五条 除国家指定的传染性非典型肺炎病毒保存单位外，经批准使用传染性非典型肺炎病毒研究的单位，在实验过程中应严格安全保存病毒，任务完成后，应在国家派出人员的监督下将传染性非典型肺炎病毒销毁。

第十六条 本办法自发布之日起施行，由中华人民共和国科学技术部负责解释。

注：本办法已于 2003 年 5 月 6 日由科学技术部、卫生部、国家食品药品监督管理局、国家环境保护总局联合发布。