

### 3006 兽用生物制品生物安全管理规定

1 兽用生物制品研究、生产和检验单位必须遵守《兽药管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《兽医实验室生物安全管理规范》《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》等规定，防止散毒，确保生物安全。

2 应根据制品性质制定相应的生物安全规则 and 标准操作程序，并配备相应的人员安全防护设备、设施。所有员工须经生物安全知识培训，并有培训记录，经考核合格后方可持证上岗。

3 开展病原微生物活动应严格履行审批手续。未经农业部批准和未取得相应实验室资格证书的，不得从事高致病性动物病原微生物或者疑似高致病性动物病原微生物的操作。

4 做好动物病原微生物菌（毒）种、样本进出和储存记录，并指定专人管理。强毒菌（毒）种、样本设专库或专柜储存。未经批准，任何单位不得保存一类、二类动物病原微生物和样本。

5 未经农业部审批，不得跨省运输高致病性病原微生物菌（毒、虫）种，不得从国外进口菌（毒、虫）种或者将菌（毒、虫）种运出国外。

6 灭活疫苗、活疫苗和诊断液的生产应设置独立的生产车间或生产线和独立的空气净化系统。用一类病原微生物生产疫苗的，必须单独设置生产车间，不得与其他产品共用生产车间。

7 灭活疫苗、诊断液生产车间的强毒抗原生产部分必须有单独的负压空气净化系统，并设淋浴间，人、物流出入口应设置气闸室，负压区排出的空气必须经高效或双高效过滤，污物应在原位消毒后方可移出，污水必须经无害化处理。

8 检验动物室应根据检验性质划分不同的检验区，即安全检验区、效力检验免疫区和效力检验攻毒区，效力检验攻毒区必须有负压系统和淋浴间，排出的空气必须经高效或双高效过滤，人、物的出入口应设置气闸室，动物尸体和污物必须原位灭菌或消毒处理，污水必须经无害化处理并配备污水无害化处理系统。