



主管单位:中国科学院

主办单位:中国科学报社

学术顾问单位:

中国人体健康科技促进会

国内统一连续出版物号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)

中国科学院院士 卞修武

中国工程院院士 丛斌

中国科学院院士 陆林

中国工程院院士 张志愿

中国科学院院士 陈凯先

中国工程院院士 林东昕

中国科学院院士 饶子和

中国工程院院士 钟南山

中国科学院院士 赵继宗

中国工程院院士 徐兵河

中国科学院院士 葛均波

中国工程院院士 廖万清

中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会:

主任:

张明伟

夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)

丁佳 王岳 王大宁 计红梅

王康友 朱兰 朱军 孙宇

闫洁 刘鹏 祁小龙 安友仲

吉训明 邢念增 肖洁 谷庆隆

李建兴 张思玮 张海澄 金昌晓

贺涛 赵越 赵端 胡学庆

胡珉琦 栾杰 钟时音 薛武军

魏刚

编辑部:

主编:魏刚

执行主编:张思玮

排版:郭刚、蒋志海

校对:何工芳

印务:谷双双

发行:谷双双

地址:

北京市海淀区中关村南一条乙3号

邮编:100190

编辑部电话:010-62580821

发行电话:010-62580707

邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:

京海工商广登字 20170236 号

印刷:廊坊市佳艺印务有限公司

地址:

河北省廊坊市安次区仇庄乡南辛庄村

定价:2.50 元

本报法律顾问:

郝建平 北京灏礼默律师事务所

《人间传染的病原微生物目录》发布

新增病毒、细菌类、真菌病原微生物 127 种

● 本报见习记者 陈祎琪

近日,为加强与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全管理,规范病原微生物实验活动、菌(毒)种和样本运输等行为,国家卫生健康委科技教育司在 2006 年公布的《人间传染的病原微生物名录》的基础上(以下简称《名录》),组织制定了《人间传染的病原微生物目录》(以下简称《目录》),并发布了文件解读。

背景:为满足当前实验室生物安全管理的需要

病原微生物实验室(以下简称实验室)生物安全是国家生物安全的重要组成部分,病原微生物分类管理是实验室生物安全管理的基础。《名录》对病原微生物研究、教学、检测、诊断等相关实验室生物安全管理起到了规范指导作用。但随着新的病原微生物不断出现、对现有病原微生物认识不断更新,以及实验室生物安全研究不断深入,《名录》已无法满足当前实验室生物安全管理的需要。为更好落实《中华人民共和国生物安全法》(以下简称《生物安全法》)和《病原微生物实验室生物安全管理条例》有关规定,国家卫生健康委科技教育司对《名录》进行修订,并按照《生物安全法》规定进行更名,形成《目录》。

原则:以人为本、风险预防、分类管理

《目录》制定坚持以人为本、风险预防、分类管理的原则,以《名录》为基础,参考借鉴国际国内相关规定和研究成果,科学评判病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度,以及我国在传染病预防、治疗方面的能力及发展,并充分考虑病原微生物研究、教学、检测、诊断等工作实际需求。

内容:整体架构不变,具体分类有所调整

《目录》整体架构相较于《名录》保持不变,仍由病毒、细菌类、真菌三部分组成,主要内容仍为病原微生物名

称、分类学地位、危害程度分类、不同实验活动所需实验室等级、运输包装分类及备注等。《目录》与《名录》相比,主要有如下变化:

病毒分类目录部分。《名录》中病毒为 160 种、附录 6 种。修订后的《目录》中病毒为 160 种、附录 7 种,其中危害程度分类为第一类的 29 种、第二类的 51 种、第三类的 82 种和第四类的 5 种。

一是新增危害程度分类为第二类的病毒 5 种,新增危害程度分类为第三类的病毒 7 种。删除危害程度分类为第二类的病毒 5 种,删除危害程度分类为第三类的病毒 6 种,删除危害程度分类为第四类的病毒 1 种。将 5 种病毒的危害程度分类由第二类降为第三类,相应调整实验活动和运输管理要求。

二是根据国际病毒分类委员会(ICTV)第十次病毒分类报告,对 28 个病毒的分类学地位进行了调整。

三是根据 ICTV 第十次病毒分类报告及国内通用名对部分病毒名称进行修改。其中,同时修改中文名和英文名的 13 种,仅修改中文名的 53 种,仅修改英文名的 4 种。

四是猴痘病毒“未经培养的感染材料的操作”实验活动所需实验室等级由三级降为二级。骆驼痘病毒和登革病毒的联合国危险货物编号(UN 编号)由“UN2814”修订为“UN3373”,并且登革病毒的运输包装等级降为 B 类。H2N2 流感病毒运输包装等级由 B 类升为 A 类。

五是对注释进行了修改,具体包括修改病毒培养、动物感染实验、灭活材料的操作的定义;修改脊髓灰质炎病毒相关毒株的操作要求;增加新型冠状病毒、猴痘病毒未经培养的感染材料操作说明;增加人免疫缺陷病毒微量检测的说明;增加肠道病毒属和心病毒属的说明。

细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体(以下简称细菌类)分类目录部分。《名录》中细菌类病原微生物为 155 种,修订后的《目录》改

为 190 种,其中危害程度分类为第二类的 19 种、第三类的 171 种。

一是新增危害程度分类为第二类的细菌类病原微生物 9 种,新增危害程度分类为第三类的细菌类病原微生物 41 种。删除危害程度分类为第二类的细菌类病原微生物 1 种,删除危害程度分类为第三类的细菌类病原微生物 15 种。嗜吞噬细胞无形体(原名称:人粒细胞埃立克体)危害程度分类由第三类升为第二类,相应调整实验活动和运输管理要求。

二是根据《伯杰氏鉴定细菌学手册》(第九版)、《临床微生物学》(第十二版)、美国 ATCC 名录和国内通用译名,对部分细菌类病原微生物名称进行修改。其中,同时修改中文名、拉丁文名的 9 种,仅修改中文名的 48 种,仅修改拉丁文名的 2 种。

三是对备注和注释进行修改,包括增加牛分枝杆菌、结核分枝杆菌、霍乱弧菌、非洲分枝杆菌、田鼠分枝杆菌、链球菌属备注;修改布鲁氏菌属、肉毒梭菌备注;将注释“大量活菌操作”修改为“活菌操作”,并同时修改活菌操作、动物感染实验、样本检测的定义。

真菌分类目录部分。《名录》中真菌类病原微生物为 59 种,修订后的《目录》改为 151 种,其中危害程度分类为第二类的 7 种、第三类的 144 种。

一是新增危害程度分类为第二类的真菌 2 种,新增危害程度分类为第三类的真菌 118 种。删除 22 种真菌,合并部分真菌条目。原皮炎芽生菌的危害程度分类由第三类升为第二类,相应调整实验活动和运输管理要求。

二是根据荷兰皇家科学院真菌多态性中心名录、美国 ATCC 名录和国内通用译名,对部分真菌名称进行修改。其中,同时修改中文名和拉丁文名的 6 种,仅修改中文名的 7 种,仅修改拉丁文名的 2 种。

三是修改注释,将“大量活菌操作”修改为“活菌操作”,并同时修改活菌操作、动物感染实验、样本检测的定义。