

实验动物实验动物法规标准

北京市实验动物管理办公室 李根平

2018年10月27日

主要内容

一、实验动物立法管理的必要性

二、实验动物法规体系

三、实验动物标准体系

四、实验动物行政许可

五、实验动物执法监督



一、实验动物立法管理的必要性

（一）实验动物还不是安全的实验材料

2004年以来，北京在质量抽检中检出疑似布氏杆菌感染犬4家单位，其中复检排除2家，另两家采取扑杀措施。其中一家，从此不再生产实验动物。

兽医部门介入后，由区县府发布封锁令，封闭6个月。检测没有病原后才能解除封锁。损失巨大。

近5年，在质量抽检中发现3家生产单位的普通级豚鼠感染淋巴脉络丛脑膜炎病毒，感染率在10-20%。



一、实验动物立法管理的必要性

（二）科研教学工作还需要依法规范

- 1、非法倒卖实验动物的现象依然存在
- 2、实验动物质量以次充好现象依然存在
- 3、教学动物存在安全隐患
- 4、非法动物实验仍然存在
- 5、动物运输存在安全风险
- 6、动物伦理与福利仍然淡漠



一、实验动物立法管理的必要性

（三）国际交往需要实验动物法规标准

- 1、法规档次不在一个层面---福利法/条例？
- 2、标准要求也不再一个层面---国标/企标
- 3、福利伦理成为交流障碍
- 4、中国发展需要与国际接轨



一、实验动物立法管理的必要性

（四）社会安全需要依法管理实验动物

- 1、药品安全
- 2、食品安全
- 3、军事安全
- 4、环境安全
- 5、兽药安全
- 6、农药安全
- 7、航天安全



二、实验动物法规体系

类 别	文 件 名 称	发 布 机 构
行政法规	实验动物管理条例	国务院批准，国家科委发布
部门规章	实验动物质量管理办法	国家科委、技监局联合发布
	实验动物许可证管理办法（试行）	科技部等七部局联合发布
	实验动物种子中心管理办法	科技部
	关于善待实验动物的指导性意见	科技部
地方法规	北京市实验动物管理条例	北京市人大常委会
	湖北省实验动物管理条例	湖北省人大常委会
	云南省实验动物管理条例	云南省人大常委会
	黑龙江省实验动物管理条例	黑龙江省人大常委会
	广东省实验动物管理条例	广东省人大常委会
	吉林省实验动物管理条例	吉林省人大常委会
地方规章	各地方实验动物管理办法、细则等	地方政府
规范性文件	各有关部门的实验动物管理文件	各行业主管部门
技术标准	实验动物国家标准	国家质检总局
	各地方实验动物质量、检测等标准	各地方技术质量管理部门

实验动物政策法规框架

《实验动物管理条例》

北京、云南、湖北、广东、黑龙江、吉林

《实验动物管理条例》

(国家科委 1988)

原种进口到指定单位登记
实验动物出口需经审批

关于善待实验
动物的指导性
意见 (2006)

《实验动物质量管理办法》

(国家科委、技监局 1997)

《国家实验动物种子中心
管理办法》 (科技部 1998)

实验动物许可证管理办法 (试行)
(七部局 2001)

《国家啮齿类
实验动物种子
中心引种、供
种实施细则》

科技部条财司
1998

《关于当前许
可证发放过程
中有关实验动
物种子问题的
处理意见》

科技部条财司
1999

《省级实验动
物质量检测机
构技术审查准则》

科技部条财司
2000

《省级实验动
物质量检测机
构审查细则》

科技部条财司
1999

二、实验动物法规体系

- 实验动物管理条例

- 国家科委第2号令，1988.11.14

1988年，经国务院批准，由国家科委以2号令发布。

⇒ 我国第一部实验动物管理的行政法规。

⇒ 该《条例》共8章、35条。从管理模式、实验动物饲育管理、检疫与传染病控制、实验动物的应用、实验动物的进口与出口管理、实验动物工作人员以及奖惩等方面明确了国家管理准则。

⇒ 《条例》的发布实施，标志着我国实验动物工作开始进入规范化和法制化的管理轨道。



二、实验动物法规体系

实验动物质量管理办法

国科发财字〔1997〕593号

- 国家科委、国家技术监督局：
- （五章26条）
- 全国实行统一的实验动物质量管理。
- 实验动物生产和使用，实行许可证制度。实验动物生产和使用单位，必须取得许可证。
- 建立国家实验动物种子中心，明确其任务。
- 建立国家和省级检测机构，明确其任务。



二、实验动物法规体系

- 实验动物许可证管理办法（试行）

国科发财字[2001]545号

- 科学技术部、卫生部、教育部、农业部、国家质量监督检验检疫总局、国家中医药管理局、中国人民解放军总后勤部卫生部：

（五章23条）

- **第一条** 根据《实验动物管理条例》及有关规定，为加强实验动物管理，保障科研工作需要，提高科学研究水平，特制定本办法。
- 该《办法》从实验动物生产和实验动物使用两个方面，明确了许可证管理和发放的主体；规定了申请许可证条件、标准、审批和发放程序等；强调了许可证的管理和监督。



二、实验动物法规体系

- **第三条** 实验动物许可证包括实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。 **(类型)**
- 实验动物生产许可证，适用于从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的组织和个人。实验动物使用许可证适用于使用实验动物及相关产品进行科学研究的组织和个人。 **(范围)**
- **第七条** 申请实验动物生产或使用许可证的组织和个人向其所在的省、自治区、直辖市科技厅（科委）提交实验动物生产许可证申请书或实验动物使用许可证申请书，并附上由省级实验动物检测机构出具的检测报告及相关材料。 **(申请)**



二、实验动物法规体系

- **第八条** 省、自治区、直辖市科技厅（科委）负责受理许可证申请，并进行考核和审批。（**审批和发放**）[黑龙江、浙江、云南]
- **第十一条** 凡取得实验动物生产许可证的单位，应严格按照国家有关实验动物的质量标准进行生产和质量控制，在**出售**实验动物时，应提供实验动物**质量合格证**，并附符合标准规定的近期实验动物质量**检测报告**。（**管理与监督**）
- **第十七条** 未取得实验动物生产许可证的单位不得从事实验动物生产、经营活动。未取得实验动物使用许可证的研究单位，或者使用的实验动物及相关产品来自未取得生产许可证的单位或质量不合格的，所进行的**动物实验结果不予承认**。（**管理与监督**）



二、实验动物法规体系

关于善待实验动物的指导性意见----国科发财字（2006）398号

其核心有两条：

- 一是避免不必要的伤害，
- 二是提供舒适的生活条件。

主要内容：

- 实验动物的方案应经伦理委员会批准后方可组织实施。
- 实验动物室内环境指标、笼具、垫料和饲料质量应符合国家标准。
- 笼具内应放置供实验动物活动和嬉戏的物品。
- 孕、产期动物笼具应达到该种动物笼具最小面积的110%以上。
- 非人灵长类、犬、猪等实验动物应设有运动场地并定时遛放。
- 饲养人员不得戏弄或虐待实验动物。
- 在抓取动物时应避免引起动物的不安、惊恐、疼痛和损伤；
- 动物保定器具应结构合理、规格适宜、坚固耐用、环保卫生、便于操作。
- 在不影响实验的前提下，对动物身体的强制性限制宜减少到最低程度。
- 实验中应将动物的惊恐和疼痛减少到最低程度，现场避免无关人员进入。
- 处死动物采用安死术，运输过程要休息。



二、实验动物法规体系

《国家科技计划实施中科研不端行为处理办法（试行）》

科学技术部令第11号（2006年11月7日）

第三条 本办法所称的科研不端行为，是指违反科学共同体公认的科研行为准则的行为，包括：

1. 在有关人员职称、简历以及研究基础等方面提供虚假信息；
2. 抄袭、剽窃他人科研成果；
3. 捏造或篡改科研数据；
4. 在涉及人体的研究中，违反知情同意、保护隐私等规定；
5. 违反实验动物保护规范；
6. 其他科研不端行为。



二、实验动物法规体系

• 相关法规

- 野生动物保护法
- 动物防疫法
- 传染病防治法
- 动物防疫条件审核管理办法
- 国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证管理办法
- 病原微生物实验室生物安全管理条例

。 。 。 。 。 。



三、实验动物标准体系



企业标准
团体标准

地方标准

行业标准

国家标准



三、实验动物标准体系

普通、清洁
SPF、无菌

微
生
物

环
境

普通、屏障、隔离

遗
传



寄
生
虫

病
理

营
养

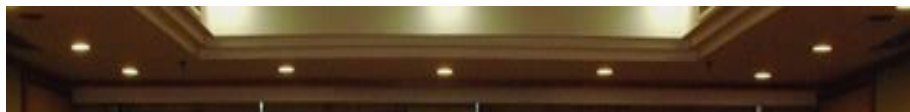


三、实验动物标准体系

标准	实验动物	标准内容	数量
国家标准	小鼠, 大鼠, 地鼠, 豚鼠, 家兔, 犬, 灵长类, 鸡	动物等级; 检测方法	87
	实验动物机构	质量与能力通用要求	1
	多种实验动物使用	设施与生物安全; 动物福利	4
行业标准	灵长类的饲养; 多种实验动物的使用	饲养管理; 生物安全	2
地方标准	小型猪; 鱼; 猴; 树鼯; 猪; 牛; 羊; 东方田鼠; 猫; 垫料; 笼具 运输规范; 生产预实验安全规范; 长爪沙鼠; 狨猴等	动物等级; 饲养管理; 产品质量; 模型制作; 运输; 安全管理	约140

三、实验动物标准体系

- 实验动物标准化技术委员会是制定标准的一种重要组织形式，是实验动物专业领域从事标准化工作的技术工作组织。



广东省实验动物标准化技术委员会



三、实验动物标准体系（北京规划）

项目	2015	2016	2017	2018	2019
动物质量控制地标	实验用猪、牛、羊共18项	大鼠、小鼠、豚鼠、金黄地鼠8项 长爪沙鼠、狨猴12	猫、长爪沙鼠共12项 猫、雪貂12	兔、犬、猴、雪貂，共15项 鸡、鸭、鹅、鸽	禽类（鸡、鸭、鸽），共计18项 国标动物，树鼩
相关产品质量控制地标	实验动物饮用水，运输笼，2项	传递窗、隔离器，2项	动物保定器，解剖台，2项	动物手术床，1项	大动物玩具，1项
检测方法	微生物、遗传检测方法15个	微生物、遗传检测方法35个	微生物、遗传检测方法10个	微生物、遗传检测方法8个	微生物、遗传检测方法24个
管理规范	洗消规范，1项	生产车间管理技术规范，1项	实验室操作技术规范，1项		
	福利规范，1项	运输管理规范，1项	伦理审查规范，1项	实验动物管理与使用指南，1项	动物质量检测指南，1项
	动物生物学数据规范，1项	动物生产数据规范，1项	动物实验数据规范，1项	动物监测数据规范，1项	
	分类分级标准，1项	考核评估，1项			
	设施安全规范，1项	实验动物废弃物安全处理规范1项			



三、实验动物标准体系

申报年 度	标准来源	申报数	监督局 立项年 度	立项 数
2015	《北京大型实验动物地方标准研究》	25	2016	20
2016	《实验用狨猴、长爪沙鼠地方标准研究》	13	2017	12
2017	《实验用猫、雪貂地方标准研究》	17	2018	14
2018	《实验用禽类地方标准研究》	?	2019	?



三、实验动物标准体系（地标实施）

发放许可：

实验用小型猪生产与使用许可

实验用鱼使用许可

实验动物笼器具生产许可

实验动物垫料生产许可

实验用猪牛羊使用许可

实验用猪生产许可

监督检查：

1、实验动物使用单位的垫料、笼具是否符合地标

2、实验动物质量抽检依据地标



四、实验动物行政许可

- **许可证是行政管理的主要抓手**
- 实验动物许可是科技部门行政许可事项之一
- 科技部将许可证审批、管理委托省级科技部门（军队系统视同省级管理部门）
- 动管办是实验动物管理具体办事机构
- 科技部对省级管理部门具有监督责任
- 省级科技部门对动管办具有领导、监督责任



四、实验动物行政许可

- 实验动物许可证的种类
- 实验动物生产许可证、使用许可证
- 〔许可范围涉及品种、设施、级别〕
- 其中实验动物生产许可证包括：动物、饲料、垫料、笼具、经营。
- 北京现已发许可证5种，还有1种已准备发。
- 北京是依据法规规定和企业需求，不断增加许可的类别。



四、实验动物行政许可

受理：即时开具受理单

专家现场验收
10个工作日

审查：7个工作日

审定：13个工作日

送达：5个工作日



四、实验动物行政许可

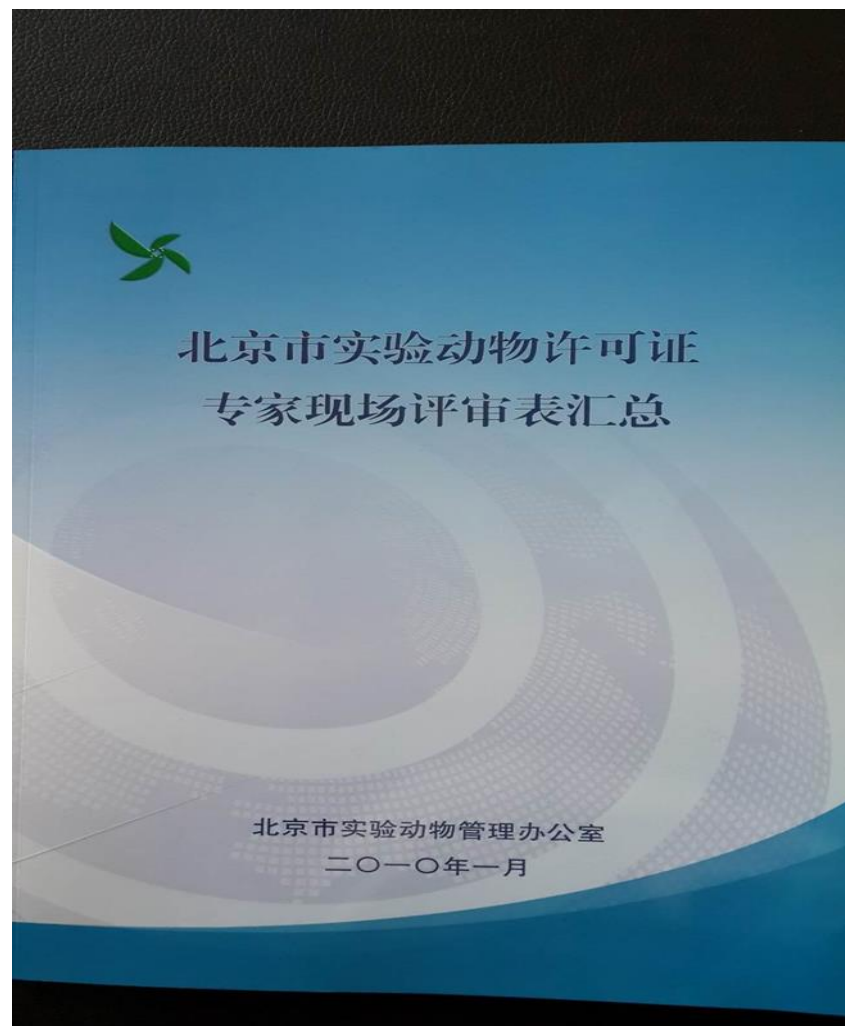
专家现场评审是许可的关键环节：

- 1、验收专家的培训：法规、标准、纪律
- 2、专家现场评估的程序
 - 1) 听取汇报
 - 2) 现场查验
 - 3) 知识点测试
 - 4) 闭门会议
- 3、专家意见的规范
- 4、问题交流



四、实验动物行政许可

- 1实验动物生产许可证（普通环境 静态）
- 2实验动物生产许可证（普通环境 动态）
- 3实验动物生产许可证（屏障环境 静态）
- 4实验动物生产许可证（屏障环境 动态）
- 5实验动物生产许可证（隔离环境 静态）
- 6实验动物生产许可证（隔离环境 动态）
- 7实验动物使用许可证（普通环境 静态）
- 8实验动物使用许可证（普通环境 动态）
- 9实验动物使用许可证（屏障环境 静态）
- 10实验动物使用许可证（屏障环境 动态）
- 11实验动物使用许可证（隔离环境 静态）
- 12实验动物使用许可证（隔离环境 动态）
- 13实验动物饲料生产许可证（静态）
- 14实验动物饲料生产许可证（动态）
- 15实验动物笼器具生产许可证（静态）
- 16实验动物笼器具生产许可证（动态）
- 17实验动物垫料生产许可证（静态）
- 18实验动物垫料生产许可证（动态）



四、实验动物行政许可

09071009—动物使用验收评审细则（屏障 静态） - Microsoft Word（安全模式）

文件(F) 编辑(E) 视图(V) 插入(I) 格式(O) 工具(T) 表格(A) 窗口(W) 帮助(H)

键入需要帮助的问题

100% 正文 + (中) 黑体 三号 B I U A A

北京市实验动物使用许可证现场评审表
(屏障环境 静态)

序号	检查项目	检查方法	评 分		备 注
			满分	得分	
1	组织管理体系 (100)				
1.1	主管领导、工作机构和管理组织 (25)				
1.1.1	★有主管实验动物工作的领导。	查领导分工文件			
1.1.2	主管领导应熟悉国家、行业和北京市有关实验动物的法规、标准，考试合格或取得“北京市实验动物从业人员岗位证书”。	查考试结果或证书	5		
1.1.3	★有相对独立的实验动物工作机构或部门。	查部门分工记录			
1.1.4	★有实验动物管理委员会和动物福利伦理委员会。	查相应文件资料			
1.1.5	管理委员会成员应包括主管领导、业务主管部门负责人、动物使用者代表、设施负责人、兽医和后勤条件保障人员。		5		
1.1.6	管理委员会应有章程，有人负责日常工作。		5		
1.1.7	动物福利伦理委员会的组成和职能应符合《北京市实验动物福利伦理审查指南》的要求。		5		
1.1.8	动物福利伦理委员会应有章程，有人负责日常工作。		5		
1.2	管理系统 (75)				
1.2.1	★有与设施条件相配套的规章制度和标准操作规程 (SOP)。	查相应文件			

1 页 1 节 1/8 位置 2.7 厘米 1 行 1 列 录制 修订 扩展 改写 中文(中国)

开始 Windows Live... 08-09验收规... 2009年工作总... 09041912-笼... 09071009-动... 15:57

四、实验动物行政许可

- 1、通过验收（同时满足三个条件）
 - 无关键项否决
 - 总分平均 ≥ 400
 - 单项平均 $\geq 60\% \times$ 该项满分
- 2、未通过验收（满足以下条件之一）
 - 有关键项否决，且半数以上专家同意否决；
 - 总分平均 < 400
 - 总分平均 ≥ 400 ，但单项平均 $< 60\% \times$ 该项满分



五、实验动物执法监督

- 国家层面：

科技部主管司局，对各省工作监督指导，科技部农村中心受科技部委托监督管理各地实验动物工作。

- 地方层面：

省级科技部门主管处室、法制部门、动管办工作人员。

- 监督员：

部分省市科技部门聘请实验动物技术人员作为监督员，协助开展执法监督。

- 单位管理委员会：

作为实验动物管理最基层的组织，行使对本单位实验动物工作的监督。



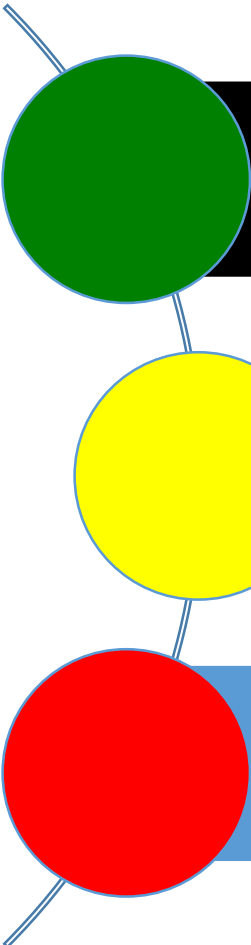
五、实验动物执法监督（措施）

监督管理措施

- **许可管理：**公共服务平台，政府审批大厅，专家现场评审，年检
- **安全检查：**设施运行管理，设备使用安全，飞行检查
- **质量检测：**管理部门抽检，单位自检，质量检测结果公告
- **人员考核：**培训、考核、上岗证
- **行政处罚：**立案处罚，罚款，警告，暂扣许可证，吊销许可证



五、实验动物执法监督（方式）



季度自检，微生物、寄生虫、环境、遗传

年度抽检，微生物、寄生虫、遗传

执法监督，全面检查管理和标准执行情况



五、实验动物执法监督（处罚种类）

- 警告（实验动物）
- 罚款（部分实验动物）
- 没收违法所得（部分实验动物）、没收非法财物
- 责令停产停业
- 暂扣或者吊销许可证（实验动物）、暂扣或者吊销执照
- 行政拘留
- 法律、行政法规规定的其他行政处罚



五、实验动物执法监督

- 依据北京条例梳理出应当给予行政处罚的**14**种行为
- 其中有**11**种违法行为需要制定自由裁量权标准

C02011A010	未对实验动物尸体和废弃物进行无害化处理	《北京市实验动物管理条例》第三十四条： 取得实验动物许可证的单位和 个人，违反本条例第十条、第 十二条、第十六条、第十八条、 第十九条、第二十条、第二十三 条、第二十四条和第二十九条规 定的，由市科学技术行政部门责 令限期改正，并 根据情节轻重， 予以警告、暂扣实验动物许可 证。	未对废弃物进行无害化处理的。	警告
C02011A020			未对动物尸体进行无害化处理的。	暂扣实验动物许可证

五、实验动物执法监督

- **行政执法注意事项**
- 持执法证，并亮明身份；
- 两名及以上执法人员在场；
- 所有过程留痕（记录、照片、视频）；
- 所有纸质材料被执法人员、执法人员签字确认；
- 记录时间精确到分钟（年月日时分）
- 执法程序合法
- 证据全，依据法规条款准确



某中央级研究所在普通环境饲养小鼠做药物研发被举报



某归国人才在
大学教学楼
楼道内饲养的猫



美国独资公司小鼠饲养间



2005 11 4

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

谢 谢 !

