

《四川省实验动物管理办法》解读

四川省实验动物管理委员会办公室

2019年10月



一

现有管理制度体系

二

《办法》修订背景及过程

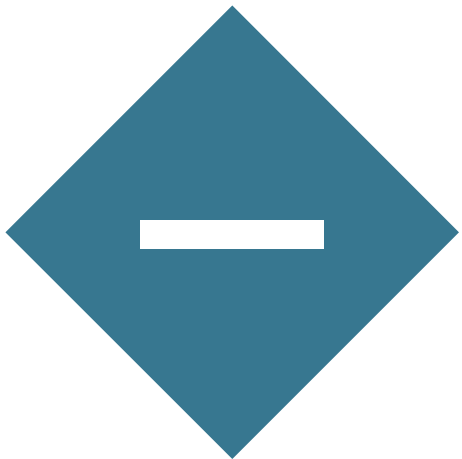
三

《办法》重点修订内容解读

四

抓好《办法》贯彻落实





现有管理制度体系



一、现有管理制度体系

序	类别	制度名称	发布机构	核心内容
国家层面				
1	法律法规	《实验动物管理条例》	1988年国务院批准，国家科委2号令	从饲养管理、检疫和传染病控制、应用、进口与出口管理、从业人员、奖励与处罚等方面进行了原则性的规定
		《中华人民共和国动物防疫法》	1997年主席令第87号	对动物疫病的管理体系、预防，动物疫情的报告、通报、公布、控制、扑灭，动物和动物产品检疫，动物诊疗，保障措施，法律责任作了严格规定
		《中华人民共和国野生动物保护法》	1988年第七届全国人大常委会第四次会议通过	对野生动物范围、保护、管理、法律责任作了严格规定
		《中华人民共和国进出境动植物检疫法》	1991年主席令第53号	对出入境动植物范围、管理体系，进境、出境、过境、携带、邮寄物、运输工具，法律责任作了严格规定
		《病原微生物实验室生物安全管理条例》	2004年国务院令第424号	对病原微生物分类、管理，实验室设立、管理，监督管理，法律责任作了详细规定
				

一、现有管理制度体系

序	类别	标准名称	标准号	核心内容
国家层面				
2	国家标准	实验动物 环境及设施	GB 14925-2010	实验动物及实验动物设施和环境条件的技术要求及检测方法，垫料、饮水和笼具的原则要求
		实验动物设施建筑技术规范	GB 50447-2008	实验动物设施分类和技术指标，建筑和结构，空调、通风和空气净化，给水排水、电气、自控、施工、检测和验收的原则、方法
		实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制	GB 14923-2010	哺乳类实验动物的遗传分类及命名原则、繁殖交配方法和近交系动物的遗传质量标准
		实验动物 微生物学等级及监测	GB 14922.2-2011	实验动物微生物学的等级分类、检测标准和指标、检测顺序、检测方法、检测规则、结果判定和报告等
		实验动物 寄生虫学等级及监测	GB 14922.1-2001	实验动物寄生虫学的等级分类、检测顺序、检测要求、检测规则、结果判定和报告等
		实验动物 饲料生产	GB/T 34240-2017	实验动物饲料生产中对管理和人员、环境、设施、设备、生产过程控制、质量控制及标签、包装、存储和运输的要求
		实验动物机构质量和能力的通用要求	GB/T 27416-2014	实验动物机构的设施、管理和运行在质量、安全、动物福利、职业健康等方面应达到的基本要求
				

一、现有管理制度体系

序	类别	制度名称	发布机构	核心内容
国家层面				
3	规范性文件	《实验动物质量管理办法》	国家科委、技监局（国科发财字〔1997〕593号）	对种子中心的具备条件、申请、审批，许可证制度执行，检测机构管理等做出了较为详细的要求
		《实验动物许可证管理办法（试行）》	科技部等七部局（国科发财字〔2001〕545号）	对许可证的申请、审批、发放、管理、监督等各环节做出了全面详细要求
		《实验动物种子中心管理办法》	科技部（国科发财字〔1998〕174号）	对种子中心任务、组织机构建设、经费管理、检查与监督等方面做出了明确规定
		《关于善待实验动物的指导性意见》	科技部（国科发财字〔2006〕398号）	从饲养管理、应用过程、运输过程等环节提出了具体的指导性措施和要求
		《国家啮齿类实验动物种子中心引种、供种实施细则》	科技部（国科财字〔1998〕048号）	对啮齿类实验动物的供种、引种工作全流程进行了详细要求
				

一、现有管理制度体系

序	类别	制度名称	发布机构
省级层面			
1	地方法规	北京、湖北、云南、黑龙江、广东、吉林等 6个省市 制定的实验动物管理条例	省（市）人大常委会
2	地方政府规章	山东、上海、辽宁、天津、重庆、河北、江苏、浙江、陕西、湖南等省市制定的实验动物管理办法等 近20份 如：《陕西省实验动物管理办法》（ 2011年 陕西省政府令第 150号 ） 《山东省实施<实验动物管理条例>办法》（ 1992年 省政府令第 27号 ）	地方政府
3	地方标准	北京、黑龙江、江苏、云南、湖南、河北、浙江、广东等省市制定的实验动物系列地方标准 100余份 如：《实验动物 猪寄生虫学等级及监测》（ DB23/T 2057.9-2017 ） 《实验动物 猫寄生虫学等级及监测》（ DB23/T 2057.4-2017 ）	各地市场监督管理部门
4	规范性文件	各省市发布的实验动物管理办法、实施细则等 近60份 如：《北京市实验动物许可证管理办法》（京科政发（ 2005 ） 454号 ） 《<黑龙江省实验动物管理条例>实施细则》（黑科发（ 2011 ） 93号 ）	各地科技行政主管部门

一、现有管理制度体系

四川省整体情况

序号	类别	制度名称	现阶段情况
1	地方法规	《四川省实验动物管理条例》	完成2017、2018、2019年度省政府地方性法规调研论证项目，正在积极推进
2	地方标准	实验用猪、猫、羊系列地方标准	制定中
3	规范性文件	《四川省实验动物管理办法》	科技厅发布（川科资〔2019〕46号）
		《四川省实验动物许可证管理实施细则（试行）》	科技厅等七部局发布（川科财〔2002〕14号）
		《关于进一步加强全省实验动物尸体及废弃物管理工作的通知》	科技厅发布（川科财〔2018〕8号）
		《关于进一步做好实验动物质量管理工作的通知》	科技厅发布（川科财〔2018〕59号）

一、现有管理制度体系

类别	制度名称	现阶段情况
地方标准	实验用猪系列地方标准	获2019年度省市场监管局立项，正在开展指标验证
	实验用猫、实验用羊系列地方标准	形成初稿，已完成第一次广泛意见征询

实验用猪系列地方标准

序号	标准名称
1	实验用猪 环境及设施
2	实验用猪 微生物学及等级监测
3	实验用猪 寄生虫学及等级监测
4	实验用猪 配合饲料
5	实验用猪 病理学诊断范围
6	实验用小型猪 遗传质量控制

四川省市场监督管理局

川市监函〔2019〕451号

四川省市场监督管理局 关于下达2019年度地方标准制修订项目 立项计划的通知

各有关单位：

经研究，现将2019年度地方标准制修订项目立项计划予以下达（见附件）。请按照《中华人民共和国标准化法》《四川省地方标准管理办法》等有关要求，认真抓好标准的调研、起草和征求意见等工作，注重加强与有关方面的协调，按时完成计划任务，确保标准质量和水平。

联系人：唐贵昌，电话：028-86607605

附件：2019年度地方标准制修订项目立项计划汇总表



实验用猫、羊系列地方标准

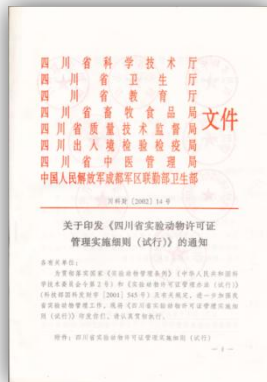
序号	标准名称
1	普通级实验用猫 环境及设施
2	普通级实验用猫 微生物学监测
3	普通级实验用猫 寄生虫学监测
4	普通级实验用羊 环境及设施
5	普通级实验用羊 微生物学监测
6	普通级实验用羊 寄生虫学监测

一、现有管理制度体系



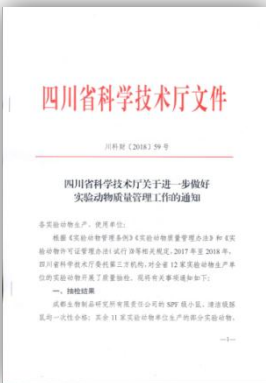
《四川省实验动物管理办法》

针对全省实验动物管理工作做出较为全面、详细的规定和要求



《四川省实验动物许可证管理实施细则（试行）》

对全省的许可证申请、验收、审批、发放、管理、监督等环节做出明确规定



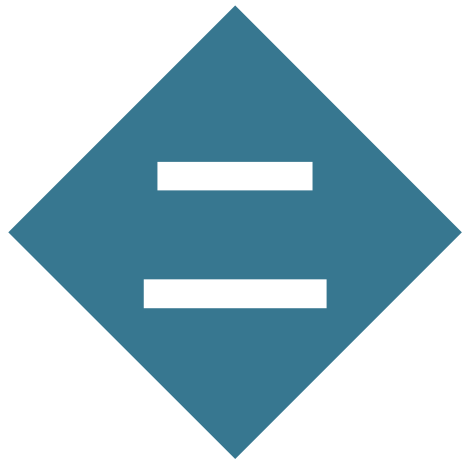
《进一步做好实验动物质量管理工作的通知》

指出全省实验动物质量管理工作存在的问题，对进一步提高全省实验动物质量提出明确要求



《进一步加强实验动物尸体及废弃物管理工作的通知》

指出省内部分单位在处理过程中存在问题，从责任意识、规章制度、处置方式等方面提出明确要求



《办法》修订背景



二、《办法》修订背景

- 随着科技进步、经济与社会发展，实验动物管理工作面临着新形势、新要求：
 - 2016年，国务院取消“实验动物出口审批”、“实验动物工作单位从国外进口实验动物原种登记单位指定”及“从事实验动物工作人员资格认可”3项行政审批事项
 - 2017年以来，一系列国家和行业标准相继颁布实施，对实验动物引种、质量控制、尸体和废弃物处理等做出了进一步规范
- 我省实验动物管理工作也面临着亟需解决的问题：
 - 实验动物机构职能职责不够清晰
 - 人才培养教育不够
 - 安全生产、生物安全防范有待加强
 - 监督检查制度不尽完善等

迫切需要对2013年的《暂行办法》进行修订



《办法》重点修订内容解读



三、《办法》重点修订内容解读

（一）章节框架

废止《四川省实验动物从业人员管理暂行办法》，
将有关从业人员管理的内容纳入《办法》。

《办法》章节
（七章、40条）

总则

实验动物生产与应用

从事实验动物工作的单位及人员

生物安全

动物福利

管理与监督

附则

三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

1.明确界定相关概念

（1）**实验动物**：经人工培育和饲养，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，应用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

实验动物种类



三、《办法》重点修订内容解读

(二) 重点内容

1.明确界定相关概念

(2) 实验动物相关产品：用于实验动物的饲料、垫料、笼具、饮水、专用设备 etc.



饲料



垫料



饮水



笼器具



专用设备

.....

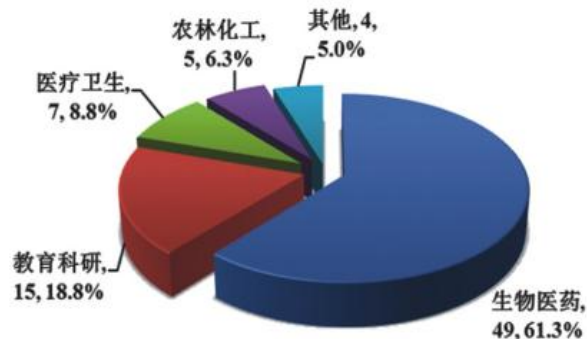
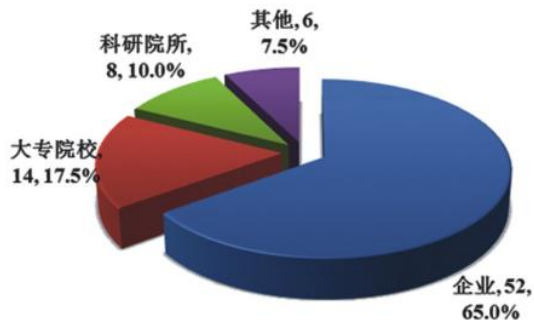


三、《办法》重点修订内容解读

(二) 重点内容

1.明确界定相关概念

(3) 从事实验动物工作的单位和个人：从事与实验动物有关的生产、科研、检定、教学以及其他科学实验的单位和人员。

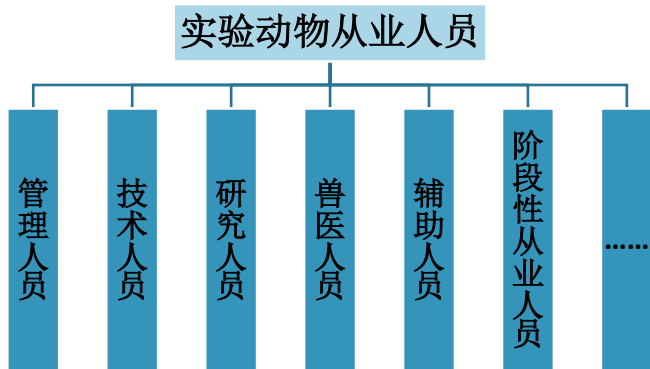


三、《办法》重点修订内容解读

(二) 重点内容

1.明确界定相关概念

(4) 实验动物从业人员：依法从事实验动物或动物实验相关工作的各类人员。



不同类型从业人员定义根据《实验动物 从业人员要求》
(TCALAS 1-2016)

辅助人员：从事实验动物设施、设备运行维护、相关产品生产、运输、经营和废弃物处理等工作的人员。

阶段性从业人员：工作中某一阶段（通常为一年以内）从事实验动物或动物实验的医师、学生等人员。



三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

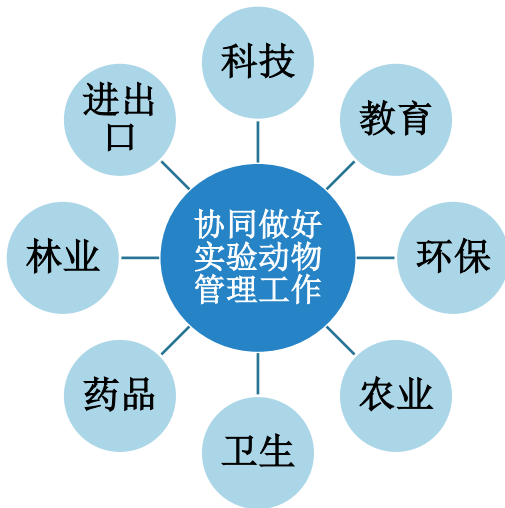
2.加强实验动物管理机构建设

● 宏观层面：

- ✓ 增加了生态环境厅在职责范围内协同做好实验动物管理相关工作（第五条第二款）；
- ✓ 提出由科技厅联合相关部门成立省实验动物管理委员会，负责全省实验动物的宏观管理与组织协调工作（第五条第三款）。

● 微观层面：

- ✓ 要求从事实验动物工作的单位要设立专门实验动物机构，负责本单位实验动物日常管理（第十六条）。



三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

3.实行实验动物许可证制度

许可证制度：国家为加强环境管理而采用的一种**行政管理**制度。凡对环境有影响的开发、建设、排污活动以及各种设施的建立和经营，均须由经营者向主管机关申请，经批准领取许可证后方可进行。

➤ 明确实验动物生产、使用许可证的**适用范围**（第七条）

《生产许可证》适用范围：

- ◆ 实验动物保种、繁育、生产、供应、运输
- ◆ 实验动物相关产品生产
- ◆ 实验动物有关商业性经营

《使用许可证》适用范围：

- ◆ 使用实验动物进行科学研究、检定、检验和其他科学实验
- ◆ 应用实验动物为原料、载体进行生物医药等产品生产活动



三、《办法》重点修订内容解读



（二）重点内容

4. 推进实验动物标准化

科技厅应当着力推进实验动物标准化工作。（第八条）

标准类型	标准分类	制定部门	实验动物相关标准数量
国家标准	强制性（GB）、推荐性（GB/T）、指导性（GB/Z）	政府主导	近100项
行业标准	强制性（部门代码）、推荐性（部门代码/T）		3项
地方标准	推荐性（DB行政区代码/T）		100余项
团体标准	推荐性（T/团体代码）	市场自主	近90项
企业标准	（Q/企业代号）		暂未统计

从2017年起，根据省内实际需求，着手开展实验用猪、猫、羊等系列地方标准的研究制定工作

三、《办法》重点修订内容解读

(二) 重点内容

5.通过科技项目和专项经费支持实验动物创新与发展

国家级科研项目：

- ◆ 自然科学基金
- ◆ 科技支撑计划
- ◆ 重大新药创制科技专项
- ◆ 重大科学仪器设备开发专项
- ◆ 中央高校基本科研业务费
- ◆

省级科研项目：

- ◆ 科技基础条件平台
- ◆ 软科学研究计划
- ◆ 科技支撑计划
- ◆ 科研院所科技成果转化资金
- ◆ 省院省校科技合作研发项目
- ◆



部分科研项目清单

序	项目名称
1	二甲双胍对糖尿病小鼠口腔菌群和种植体骨结合的影响
2	基于人肿瘤ECM特性的药物载体评价模型制备及应用研究
3	四川省实验动物资源共享与服务平台
4	猕猴类实验动物功能基因组数据库资源建设
5	心肌致密化不全的小鼠模型建立及基础研究
6	基因敲除动物模型构建和资源共享平台
7	Beagle犬规范化、规模化繁育饲养示范基地建设及产业化

三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

6.实验动物保种、繁育、生产

- 从事实验动物保种、繁育、生产的单位和人员，应当采用国内或国际公认的品种、品系和标准方法。
- 实验动物种子应当来源于国家实验动物种子中心或者国家认可的种源单位。

国家实验动物种子中心（资源库）列表

序	中心（资源库）名称
1	包括国家啮齿类实验动物种子中心北京中心（中国食品药品检定研究院）
2	包括国家啮齿类实验动物种子中心上海分中心（中科院上海生命科学研究院）
3	国家遗传工程小鼠资源库（南京大学）
4	国家禽类实验动物种子中心（农业部哈尔滨兽医研究所）
5	国家兔类实验动物种子中心（中科院上海生命科学研究院）
6	国家犬类实验动物种子中心（广州医药研究总院有限公司）
7	国家非人灵长类实验动物种子中心苏州分中心（苏州西山中科实验动物有限公司）
8	国家实验动物数据资源中心（广东省实验动物监测所）

- 为补充种源、人工繁育、开发实验动物新品种或者科学研究需要野生动物的，应当按照《中华人民共和国野生动物保护法》，取得《人工繁育许可证》。



三、《办法》重点修订内容解读

(二) 重点内容

7.实验动物饲育、实验

- 实验动物的饲育室和实验室应严格分开。
- 不同品种、不同等级或互有干扰的动物实验，不得在同一个实验房间进行。



三、《办法》重点修订内容解读



(二) 重点内容

7.实验动物饲育、实验

➤ 实验动物的饲料、笼具、垫料和饮水应当符合国家标准和相关要求。

序	标准名称	规定内容
1	《实验动物 环境及设施》（GB 14925-2010）	笼具、垫料、饮水
2	《实验动物 质量控制要求》（GB/T 34791-2017）	
3	《实验动物 配合饲料通用质量标准》（GB14924.1-2001）	饲料
4	《实验动物 配合饲料卫生标准》（GB14924.2-2001）	
5	《实验动物 配合饲料营养成分》（GB 14924.3-2010）	
6	《实验动物 配合饲料 常规营养成分的测定》（GB/T 14924.9-2001）	
7	《实验动物 配合饲料 氨基酸的测定》（GB/T 14924.10-2008）	
8	《实验动物 配合饲料 维生素的测定》（GB/T 14924.11-2001）	
9	《实验动物 配合饲料 矿物质和微量元素的测定》（GB/T 14924.12-2001）	

三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

8.实验动物运输

- 运输实验动物应当严格遵守国家有关规定，做好实验动物**检疫**，使用符合实验动物质量要求的**包装**，以保证实验动物的质量及健康安全。
- 不同品种、品系或不同等级的实验动物**不得混装**。
- 实验动物的运输工作应当由**专人负责**。（**第十一条**）



序	标准名称	规定内容
1	《实验动物 环境及设施》 (GB 14925-2010)	运输 笼具 的结构、材质、大小、形状、微生物等级、标注事项 运输 工具 的环境条件控制、配套设备要求、运输前后操作
2	《实验动物 福利伦理审查指南》 (GB/T 35892-2018)	运输人员具备条件、运输前后饲养环境条件、运输计划、运输笼具材质
3	《实验动物 引种技术规程》 (GB/Z 34792-2017)	运输过程的防护措施、运输路线和时间、动物密度、包装材料

三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

9.实验动物 “一票否决制”

- 与实验动物有关的科研立项、结题验收、成果评价和评奖，进行检定检验和以实验动物为原料或者载体生产产品的，应当把使用合格实验动物和具备相应等级的动物实验环境设施作为基本条件。（第十三条）

违反后果：

- 应用不合格的实验动物或者在不合格的实验环境设施内取得的科学研究、检定、评价的结果**无效**
- 相关的科研项目**不得**验收、评价、评奖，生产的制品**不得**使用和出售



三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

10.质量自检

➤ 生产单位

根据微生物学、寄生虫学、营养学和饲养环境等方面的标准和要求，具备实验动物和环境设施的自检条件并定期开展自检，如无条件，应当委托有资质单位定期检测。（第十五条）

➤ 使用单位

定期对实验动物进行自检或由其产品生产供应单位提供相应合格证明，定期对环境设施进行自检或委托具有资质的单位检测。（第十五条）



三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

11.强化安全生产

- （1）要求从事实验动物工作的单位和人员，执行保障安全生产的相关标准（第六条）；
- （2）要求从事实验动物工作单位，遵守安全生产相关法律法规，为实验动物的生产与应用提供安全保障，对从业人员进行各环节的安全生产教育和培训，特种作业人员需培训考核后持证上岗（第十八条、第十九条）；

➤ 《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》：特种作业人员是直接从事特种作业的从业人员。

举例：高压电气设备操作

- （3）要求开展教学动物实验的机构，做好生物安全防范、实验方案审查和过程监管（第二十一条）；



三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

12.从业人员培训和继续教育

- 根据川府发〔2016〕18号文件要求，取消“从事实验动物工作人员资格认可”行政审批事项，对不同类型从业人员应具备的能力和条件做出明确规定，并要求单位做好专业培训、继续教育、职业健康、职称评定、职务晋升等各项工作（第二十条）。

专业培训

内部培训：岗位分析➡需求采集➡课程分类➡体系构建（理论与操作结合）

外部培训

- 专业培训机构（实验动物学会、协会，相关年会、论坛、研讨等）
“中国实验动物信息网”——“会议活动”、“培训活动”
- 动管办：公益性管理、技术培训



三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

13.生物安全防范



序	政策依据	规定内容
1	《中华人民共和国动物防疫法》	建立健全生物安全管理制度，预防和控制实验室感染，防止可能危及人体健康、公共卫生安全 and 环境安全的实验动物逃逸及病原体扩散
2	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验，要符合实验室生物安全、放射卫生防护及环境保护的要求，防范事故发生
3	《基因工程安全管理办法》	从事实验动物基因工程研究，应当根据安全等级，制定安全控制措施

三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

14.废弃物处理

- 对全省实验动物尸体及废弃物的回收设备、处理机构资质、处理规范等作出了明确规定。
- 禁止使用后的实验动物流入社会。
- 禁止食用和买卖实验动物尸体及其附属物。

（第二十四条）

三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

15.动物福利

- 细化了实验动物保护的规定，增加了“3R”原则（即替代、减少和优化原则）（第五章）。



序	制度	规定内容
1	《关于善待实验动物的指导性意见》 （国科发财字〔2006〕398号）	饲养管理、应用过程、运输过程等环节的具体指导性措施和要求
2	《实验动物 福利伦理审查指南》 （GB/T 35892-2018）	实验动物生产、运输和使用过程中的福利伦理审查和管理的要求，包括审查机构、审查原则、审查内容、审查程序、审查规则和档案管理
3	《实验动物机构质量和能力的通用要求》 （GB/T 27416-2014）	实验动物手术及护理、疼痛与痛苦、急救、安死术、人道终止时机的基本要求

三、《办法》重点修订内容解读

（二）重点内容

16. 监督管理

- 对设施按照国家标准实施安全评价，定期进行监督检查。（第二十八条）

安全评价

生产和使用设施：

- 新建
- 改建
- 扩建

监督检查

生产和使用单位：

- 许可证年检
- 实验动物及相关产品质量抽检
- 设施管理维护情况抽查
- 基础信息年度普查

合格：许可证持续有效

不合格：限期整改
后复检

合格：持续有效

不合格：取消相应资格

- 对从事实验动物工作的单位建立信用管理制度。（第二十九条）



三、《办法》重点修订内容解读

(二) 重点内容

16. 监督管理

违规行为举例

➤ 共有行为：

- 超过许可证有效期限或超越许可证规定范围
- 实验动物的环境设施、饲料、笼具、垫料、饮水不符合国家标准
- 安排未经专业培训的人员从事实验动物工作
- 从事实验动物工作未采取防护措施
- 操作过程和检测数据的记录和统计报告不完整、不准确
- 违反实验动物福利伦理要求，虐待实验动物
- 不按规定对实验动物尸体进行无害化处理
-



三、《办法》重点修订内容解读

(二) 重点内容

16. 监督管理

违规行为举例

➤ 生产单位：

- 未使用具备有效合格证书的品种、品系的实验动物和标准的生产、繁育方法
- 对不同来源、品种、品系的实验动物不分开饲养，饲育室不分开设立
- 供应、出售实验动物时，不出示实验动物生产许可证和提供质量合格证
- 将不同品种、品系或者不同等级的实验动物在同一笼器具内混合装运
- 销售的实验动物与质量合格证内容不符，混售不同实验来源动物
- 未定期根据标准要求对实验动物质量进行检测
-



三、《办法》重点修订内容解读

(二) 重点内容

16. 监督管理

违规行为举例

➤ 使用单位：

- 不同实验目的实验动物不分开饲养，动物实验室不分开设立
- 对不同来源、品种、品系的实验动物不分开饲养，饲育室不分开设立
- 在同一间实验室同时进行不同品种、不同等级或者互有干扰的动物实验
- 使用的实验动物级别不符合相关规范，使用不合格实验动物进行科研试验
- 未定期根据标准要求对实验动物设施环境质量进行检测
-



四

抓好《办法》贯彻落实



四、抓好《办法》贯彻落实



对照《办法》及所涉及的法规、标准，对本单位的管理制度及相关操作规程进行修改完善



进一步优化实验动物部门的人员配备，完善实验动物机构职能职责



严格按照《办法》规定，生产和应用实验动物，注意运输、检疫、尸体废弃物处理等环节



重视从业人员的健康管理、培训教育



做好设施的运行管理和维护，做好定期自检、委托检验等工作