

实验动物

相关法规标准汇编

——2009年版——

主编 侯培森 武桂珍



北京大学医学出版社

实验动物相关法规标准汇编

——2009 年版——

主 编 侯培森 武桂珍

北京大学医学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

实验动物相关法规标准汇编: 2009 年版/侯培森,
武桂珍主编. —北京: 北京大学医学出版社, 2009
ISBN 978-7-81116-777-1

I. 实… II. ①侯…②武… III. ①实验动物—法规—汇
编—世界②实验动物—标准—汇编—世界 IV. D912.604
Q95-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 028594 号

实验动物相关法规标准汇编 (2009 年版)

主 编: 侯培森 武桂珍

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E - mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京瑞达方舟印务有限公司

责任编辑: 药 蓉 责任校对: 杜 悦 责任印制: 郭桂兰

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 24 字数: 595 千字

版 次: 2009 年 11 月第 1 版 2009 年 11 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-81116-777-1

版权所有 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

《实验动物相关法规标准汇编》(2009 年版)

编译委员会名单

主 编 侯培森 武桂珍

副主编 赵赤鸿 卢选成

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 雷	卢金星	卢选成	白雪涛
刘 艳	刘中夫	许文波	李 宁
李军延	李春雨	李晓燕	李毅民
汪 宁	周永运	岳保荣	武桂珍
郑玉新	侯培森	姜孟楠	赵赤鸿
曹建平	梁国栋	阎怀成	韩 俊
戴淑玲	魏 强		

秘 书 李晓燕 刘 艳 李春雨

前 言

随着生命科学研究的逐步深入，实验动物在生命科学领域发挥的作用也日益凸显，实验动物被称为“活的仪器”，有着不可替代的作用。与此同时，实验动物管理更趋规范。西方发达国家在 20 世纪 50 至 70 年代先后立法管理，近几十年又不断加以完善和改进。在我国，经国务院批准，国家科委于 1988 年颁布了《实验动物管理条例》，这是我国第一部有关实验动物的法规。此后，国家科委在“九五”期间颁布了《关于“九五”期间实验动物发展的若干意见》和《实验动物质量管理办法》。2006 年，科技部颁布了《关于善待实验动物的指导性意见》。依据国家相关的法规标准，各级地方政府也相应制定并出台了实验动物管理的规章制度，进一步推动了实验动物的管理和监督工作，使我国实验动物管理工作开始走上规范化轨道。

为了进一步方便实验动物从业人员系统地学习、使用和掌握实验动物相关的法规标准，保证实验动物的质量，提高善待实验动物的意识，中国疾病预防控制中心组织收集、整理、编写了这本《实验动物相关法规标准汇编》。汇编附录收录了《实验动物管理与使用指南》（1996 年第七版）。该指南由美国国家研究委员会生命科学专业委员和美国实验动物资源研究所联合编写，由美国国家科学出版社出版。该书是国际实验动物学界认可的参考指南，该指南也被美国实验动物评估与认证协会（AAALAC）作为唯一的参考标准。

我们希望该汇编的编辑出版，能为提高我国实验动物从业人员在实验动物管理、动物实验及生物安全等方面的工作技能发挥重要作用。

由于该汇编的编辑比较仓促，难免有疏漏和不妥之处，敬请批评指正。

目 录

一、国家法规	(1)
实验动物管理条例	(3)
实验动物质量管理办法	(7)
国家实验动物种子中心管理办法	(11)
国家啮齿类实验动物种子中心引种、供种实施细则	(14)
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	(16)
省级实验动物质量检测机构技术审查准则	(18)
省级实验动物质量检测机构技术审查细则	(20)
实验动物许可证管理办法(试行)	(24)
关于善待实验动物的指导性意见	(41)
二、国家标准	(45)
实验动物 寄生虫学等级及监测 GB 14922.1—2001	(47)
实验动物 微生物学等级及监测 GB 14922.2—2001	(52)
实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制 GB 14923—2001	(59)
实验动物 配合饲料通用质量标准 GB 14924.1—2001	(72)
实验动物 配合饲料卫生标准 GB 14924.2—2001	(78)
实验动物 小鼠大鼠配合饲料 GB 14924.3—2001	(81)
实验动物 兔配合饲料 GB 14924.4—2001	(84)
实验动物 豚鼠配合饲料 GB 14924.5—2001	(87)
实验动物 地鼠配合饲料 GB 14924.6—2001	(90)
实验动物 犬配合饲料 GB 14924.7—2001	(93)
实验动物 猴配合饲料 GB 14924.8—2001	(96)
实验动物 环境及设施 GB 14925—2001	(99)
实验动物设施建筑技术规范 GB 50447—2008	(117)
实验室 生物安全通用要求 GB 19489—2008	(156)
三、其他相关法规与标准	(197)
中华人民共和国传染病防治法	(199)
中华人民共和国动物防疫法	(212)
中华人民共和国野生动物保护法	(223)
病原微生物实验室生物安全管理条例	(228)
国家突发重大动物疫情应急预案	(240)

四、部分法规 (249)

北京市实验动物管理条例 (251)

关于印发《北京市实验动物管理条例》配套管理文件的通知 (255)

北京市实验动物从业人员培训考核管理办法 (256)

北京市实验动物质量检测工作管理办法 (257)

北京市实验动物从业人员健康体检管理办法 (259)

北京市实验动物福利伦理审查指南 (261)

关于印发《北京市实验动物执法档案管理办法》的通知 (264)

北京市实验动物执法档案管理办法 (265)

关于印发《北京市实验动物行业信用信息管理办法（试行）》和《北京市实验动物
信息平台管理办法（试行）》的通知 (268)

北京市实验动物行业信用信息管理办法（试行） (269)

北京市实验动物信息平台管理办法（试行） (273)

北京市实验动物许可证管理办法 (275)

上海市实验动物管理办法 (279)

附录 实验动物管理与使用指南（美国） (281)

一、国家法规

实验动物管理条例

中华人民共和国
国家科学技术委员会令
第 2 号

《实验动物管理条例》已于一九八八年十月三十一日经国务院批准，现予发布施行。

主任 宋健
一九八八年十一月十四日

第一章 总 则

第一条 为了加强实验动物的管理工作，保证实验动物质量，适应科学研究、经济建设和社会发展的需要，制定本条例。

第二条 本条例所称实验动物，是指经人工饲养，对其携带的微生物实行控制，遗传背景明确或者来源清楚的，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

第三条 本条例适用于从事实验动物的研究、保种、饲养、供应、应用、管理和监督的单位和个人。

第四条 实验动物的管理，应当遵循统一规划、合理分工，有利于促进实验动物科学研究和应用的原则。

第五条 国家科学技术委员会主管全国实验动物工作。

省、自治区、直辖市科学技术委员会主管本地区的实验动物工作。

国务院各有关部门负责管理本部门的实验动物工作。

第六条 国家实行实验动物的质量监督和质量合格认证制度。具体办法由国家科学技术委员会另行制定。

第七条 实验动物遗传学、微生物学、营养学和饲养环境等方面的国家标准由国家技术监督局制定。

第二章 实验动物的饲养管理

第八条 从事实验动物饲养工作的单位，必须根据遗传学、微生物学、营养学和饲养环境方面的标准，定期对实验动物进行质量监测。各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，并建立统计报告制度。

第九条 实验动物的饲养室、实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。

实验动物饲养室、实验室要有科学的管理制度和操作规程。

第十条 实验动物的保种、饲养应采用国内或国外认可的品种、品系，并持有效的合格证书。

第十一条 实验动物必须按照不同来源，不同品种、品系和不同的实验目的，分开饲养。

第十二条 实验动物分为四级：一级，普通动物；二级，清洁动物；三级，无特定病原体动物；四级，无菌动物。

对不同等级的实验动物，应当按照相应的微生物控制标准进行管理。

第十三条 实验动物必须饲喂质量合格的全价饲料。霉烂、变质、虫蛀、污染的饲料，不得用于饲喂实验动物。直接用作饲料的蔬菜、水果等，要经过清洗消毒，并保持新鲜。

第十四条 一级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准。二、三、四级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准并经灭菌处理。

第十五条 实验动物的垫料应当按照不同等级实验动物的需要，进行相应处理，达到清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无感染源、无污染。

第三章 实验动物的检疫和传染病控制

第十六条 对引入的实验动物，必须进行隔离检疫。

为补充种源或开发新品种而捕捉的野生动物，必须在当地进行隔离检疫，并取得动物检疫部门出具的证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检疫，方可进入实验动物饲养室。

第十七条 对必须进行预防接种的实验动物，应当根据实验动物要求或者按照《家畜家禽防疫条例》的有关规定，进行预防接种，但用作生物制品原料的实验动物除外。

第十八条 实验动物患病死亡的，应当及时查明原因，妥善处理，并记录在案。

实验动物患有传染性疾病的，必须立即视情况分别予以销毁或者隔离治疗。对可能被传染的实验动物，进行紧急预防接种，对饲养室内外可能被污染的区域采取严格消毒措施，并报告上级实验动物管理部门和当地动物检疫、卫生防疫单位，采取紧急预防措施，防止疫病蔓延。

第四章 实验动物的应用

第十九条 应用实验动物应当根据不同的实验目的, 选用相应的合格实验动物。申报科研课题和鉴定科研成果, 应当把应用合格实验动物作为基本条件。应用不合格实验动物取得的检定或者安全评价结果无效, 所生产的制品不得使用。

第二十条 供应用的实验动物应当具备下列完整的资料:

- (一) 品种、品系及亚系的确切名称;
- (二) 遗传背景或其来源;
- (三) 微生物检测状况;
- (四) 合格证书;
- (五) 饲养单位负责人签名。

无上述资料的实验动物不得应用。

第二十一条 实验动物运输工作应当有专人负责。实验动物的装运工具应当安全、可靠。不得将不同品种、品系或者不同等级的实验动物混合装运。

第五章 实验动物的进口与出口管理

第二十二条 从国外进口作为原种的实验动物, 应附有饲养单位负责人签发的品系和亚系名称以及遗传和微生物状况等资料。

无上述资料的实验动物不得进口和应用。

第二十三条 实验动物工作单位从国外进口实验动物原种, 必须向国家科学技术委员会指定的保种、育种和质量监控单位登记。

第二十四条 出口实验动物, 必须报国家科学技术委员会审批。经批准后, 方可办理出口手续。

第二十五条 进口、出口实验动物的检疫工作, 按照《中华人民共和国进出口动植物检疫条例》的规定办理。

第六章 从事实验动物工作的人员

第二十六条 实验动物工作单位应当根据需要, 配备科技人员和经过专业培训的饲养人员。各类人员都要遵守实验动物饲养管理的各项制度, 熟悉、掌握操作规程。

第二十七条 地方各级实验动物工作的主管部门, 对从事实验动物工作的各类人员, 应当逐步实行资格认可制度。

第二十八条 实验动物工作单位对直接接触实验动物的工作人员, 必须定期组织检查。对患有传染性疾病, 不宜承担所做工作的人员, 应当及时调换工作。

第二十九条 从事实验动物工作的人员对实验动物必须爱护, 不得戏弄或虐待。

第七章 奖励与处罚

第三十条 对长期从事实验动物饲养管理，取得显著成绩的单位或者个人，由管理实验动物工作的部门给予表彰或奖励。

第三十一条 对违反条例规定的单位，由管理实验动物工作的部门视情节轻重，分别给予警告、限期改进、责令关闭的行政处罚。

第三十二条 对违反本条例规定的有关工作人员，由其所在单位视情节轻重，根据国家有关规定，给予行政处分。

第八章 附 则

第三十三条 省、自治区、直辖市人民政府和国务院有关部门，可根据本条例，结合具体情况，制定实施办法。

军队系统的实验动物管理工作参照本条例执行。

第三十四条 本条例由国家科学技术委员会负责解释。

第三十五条 本条例自发布之日起施行。

实验动物质量管理办法

国家科委 文件
国家技术监督局

国科发财字 [1997] 593 号

关于印发《实验动物质量管理办法》的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市科委、技术监督局，新疆生产建设兵团科委、技术监督局，国务院各部委、各直属机构，中国科学院：

为了贯彻落实《科研条件发展“九五”计划和2010年远景目标纲要》，进一步加强实验动物质量管理，保证实验动物和动物实验的质量，根据《实验动物管理条例》，在广泛征求意见的基础上，制定了《实验动物质量管理办法》。现印发给你们，请结合地方、部门的实际，认真贯彻落实。

中华人民共和国国家科学技术委员会
国家技术监督局
一九九七年十二月十一日

第一章 总 则

第一条 为加强全国实验动物质量管理，建立和完善全国实验动物质量监测体系，保证实验动物和动物实验的质量，适应科学研究、经济建设、社会发展和对外开放的需要，根据《实验动物管理条例》，制定本办法。

第二条 全国执行统一的实验动物质量国家标准。尚未制定国家标准的，可依次执行行业或地方标准。

第三条 全国实行统一的实验动物质量管理。

第四条 本办法适用于从事实验动物研究、保种、繁育、饲养、供应、使用、检测以及动物实验等一切与实验动物有关的领域和单位。

第二章 国家实验动物种子中心

第五条 实验动物品种、品系的维持，是保证实验动物质量和科研水平的重要条件。建立国家实验动物种子中心的目的，在于科学地保护和管理我国实验动物资源，实现种质保证。

国家实验动物种子中心的主要任务是：引进、收集和保存实验动物品种、品系；研究实验动物保种新技术；培育实验动物新品种、品系；为国内外用户提供标准的实验动物种子。

第六条 国家实验动物种子中心是一个网络体系，由各具体品种的实验动物种子中心共同组成。

实验动物种子中心，从有条件的单位择优建立。这些单位必须具备下列基本条件：

1. 长期从事实验动物保种工作；
2. 有较强的实验动物研究技术力量和基础条件；
3. 有合格的实验动物繁育设施和检测仪器；
4. 有突出的实验动物保种技术和研究成果。

第七条 实验动物种子中心的申请、审批，按照以下程序执行。

凡经多数专家推荐的、具备上述基本条件的单位，均可填写《国家实验动物种子中心申请书》并附相关资料，由各省（自治区、直辖市）科委或行业主管部门，报国家科委。

国家科委接受申请后，组织专家组，对申请单位进行考察和评审。评审结果报国家科委批准后，即为实验动物种子中心。

实验动物种子中心受各自的主管部门领导，业务上接受国家科委的指导和监督。

第八条 国家实验动物种子中心，统一负责实验动物的国外引种和为用户提供实验动物种子。其国际交流与合作需报国家科委审批。其他任何单位，如确有必要，也可直接向国外引进国内没有的实验动物品种、品系，供本单位做动物实验，但不得作为实验动物种子向用户提供。

第三章 实验动物生产和使用许可证

第九条 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。

实验动物生产许可证，适用于从事实验动物繁育和商业性经营的单位。

实验动物使用许可证，适用于从事动物实验和利用实验动物生产药品、生物制品的单位。

第十条 从事实验动物繁育和商业性经营的单位，取得生产许可证，必须具备下列基本条件：

1. 实验动物种子来源于国家实验动物保种中心，遗传背景清楚，质量符合国家标准；
2. 生产的实验动物质量符合国家标准；
3. 具有保证实验动物质量的饲养、繁育环境设施及检测手段；
4. 使用的实验动物饲料符合国家标准；

5. 具有健全有效的质量管理制度；

6. 具有保证正常生产和保证动物质量的专业技术人员、熟练技术工人及检测人员，所有人员持证上岗；

7. 有关法律、行政法规规定的其他条件。

第十一条 从事动物实验和利用实验动物生产药品、生物制品的单位，取得使用许可证必须具备下列基本条件：

1. 使用的实验动物，必须有合格证；

2. 实验动物饲养环境及设施符合国家标准；

3. 实验动物饲料符合国家标准；

4. 有经过专业培训的实验动物饲养和动物实验人员；

5. 具有健全有效的管理制度；

6. 有关法律、行政法规规定的其他条件。

第十二条 实验动物生产、使用许可证的申请、审批，按照以下程序执行。

各申请许可证的单位可向所在省（自治区、直辖市）科委提交申请书，并附上由国家认可的检测机构出具的检测报告及相关资料。检测机构，可由各申请单位自行选择。

各省（自治区、直辖市）科委负责受理许可证申请，并进行考核和审批。凡通过批准的，由国家科委授权省（自治区、直辖市）科委发给实验动物生产许可证或实验动物使用许可证。

实验动物生产许可证和实验动物使用许可证由国家科委统一制定，全国有效。

第十三条 取得许可证的单位，必须接受每年的复查。复查合格者，许可证继续有效；任何一项条件复查不合格的，限期三个月进行整改，并接受再次复查。如仍不合格，取消其实验动物生产或使用资格，由发证部门收回许可证。但在条件具备时，可重新提出申请。

第十四条 对实验动物生产、使用单位的每年复查，由省（自治区、直辖市）科委组织实施。每年的复查结果报国家科委备案。

第十五条 取得许可证的实验动物生产单位，必须对饲养、繁育的实验动物按有关国家标准进行质量检测。出售时应提供合格证。合格证必须标明：实验动物生产许可证号；品种、品系的确切名称；级别；遗传背景或来源；微生物及寄生虫检测状况，并有单位负责人签名。

第十六条 实验动物生产单位，供应或出售不合格实验动物，或者合格证内容填写不实的，视情节轻重，可予以警告处分或吊销许可证；给用户造成严重后果的，应承担经济和法律责任。

第十七条 未取得实验动物生产许可证的单位，一律不准饲养、繁育和经营实验动物。

未取得实验动物使用许可证的单位，进行动物实验和生产药品与生物制品所使用的实验动物，一律视为不合格。

第四章 检测机构

第十八条 实验动物质量检测机构，分国家和省两级管理。

各级实验动物检测机构以国家标准（GB/T15481）“校准和检验实验室能力的通用要求”为基本条件。必须是实际从事检测活动的相对独立实体；不能从事实验动物商业性饲养经营活动；具有合理的人员结构，中级以上技术职称人员比例不得低于全部技术人员的50%；有检测所需要的仪器设备和专用场所。

实验动物质量检测机构必须取得中国实验室国家认可委员会的认可，并遵守有关规定。

第十九条 国家实验动物质量检测机构设在实验动物遗传、微生物、寄生虫、营养及环境设施方面具有较高技术水平的单位，受国务院有关部门或有关省（自治区、直辖市）科技主管部门领导，业务上接受国家科委指导和监督。

第二十条 国家实验动物质量检测机构是实验动物质量检测、检验方法和技术的研究机构，是实验动物质量检测人员的培训机构和具有权威性的实验动物质量检测服务机构。其主要任务是：开展实验动物及相关条件的检测方法、检测技术研究；培训实验动物质量检测人员；接受委托对省级实验动物质量检测机构的设立进行审查和年度检查；提供实验动物质量检测 and 仲裁检验服务；进行国内外技术交流与合作。

第二十一条 国家实验动物质量检测机构申请、审批，按照以下程序执行。

符合上述基本条件的单位，均可填写《国家实验动物质量检测机构申请书》，并附相关资料，由各省（自治区、直辖市）科委或行业主管部门，报国家科委。

国家科委接受申请后，组织专家组对申请单位进行考核和评审，评审结果报国家科委批准后，即为国家实验动物质量检测机构。

第二十二条 省级实验动物质量检测机构主要从事实验动物质量的检测服务，依隶属关系受所属主管部门领导。

第二十三条 省级实验动物质量检测机构的申请、审批，按照以下程序执行。

符合上述基本条件的单位，可向省（自治区、直辖市）科委提出申请，填写《实验动物质量检测机构申请书》，并附相关资料。

省（自治区、直辖市）科委委托国家实验动物质量检测机构，对申请单位按实验动物质量检测机构基本条件进行审查（或考试），并提出审查报告。凡审查合格者，经省（自治区、直辖市）科委批准并报国家科委备案，即为省级实验动物质量检测机构。

第二十四条 国家实验动物质量检测机构每两年要接受国家科委组织的专家组的检查。省级实验动物质量检测机构每年要接受国家实验动物质量检测机构的检查（或考试）。检查不合格者，限期三个月进行整改，并再次接受复查，如仍不合格，则停止其实验动物质量检测资格。

第五章 附 则

第二十五条 本办法由国家科委负责解释。

第二十六条 本办法自发布之日起生效实施。