

北京市实验动物管理条例

(1996年10月17日北京市第十届人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过 2004年12月2日北京市第十二届人民代表大会常务委员会第十七次会议修订 根据2021年7月30日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过的《关于修改〈北京市实验动物管理条例〉的决定》修正)

目 录

第一章 总 则

第二章 从事实验动物工作的单位及人员

第三章 实验动物的生产

第四章 实验动物的使用

第五章 实验动物的安全管理

第六章 监督检查

第七章 法律责任

第八章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了加强实验动物的管理工作，保证实验动物和动

物实验的质量，适应科学的研究、经济建设与社会发展需要，维护生物安全和公共卫生安全，根据有关法律、行政法规，结合本市实际情况，制定本条例。

第二条 本条例所称实验动物，是指经人工饲养、繁育，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的，应用于科学的研究、教学、生产和检定以及其他科学实验的动物。

根据对微生物和寄生虫的控制，实验动物分为普通级、无特定病原体级和无菌级。

第三条 本条例适用于本市行政区域内实验动物及相关产品的生产、使用及其监督管理活动。

第四条 实验动物的管理工作，应当协调统一，加强规划，合理分工，资源共享，有利于市场规范，促进实验动物的科学的研究、生产和使用。

第五条 市科学技术部门主管本市实验动物工作，负责制定实验动物发展规划，以科技项目经费支持实验动物科学的研究。

北京市实验动物管理办公室在市科学技术部门的领导下，负责实验动物工作的日常管理与监督。

市人民政府有关部门应当按照各自的职责，做好实验动物有关管理工作。

第六条 本市实行实验动物的质量监督和许可证制度。

实验动物的质量监控，执行国家标准；国家尚未制定标准的，

执行行业标准；国家、行业均未制定标准的，执行地方标准。

从事实验动物工作的单位和个人，应当取得市科学技术部门颁发的实验动物生产许可证、实验动物使用许可证。

实验动物生产许可证、实验动物使用许可证不得转借、转让、出租。

第七条 从事实验动物工作的单位和个人，应当维护动物福利，保障生物安全，防止环境污染。

第八条 管理实验动物工作的部门，应当对在实验动物工作中做出突出贡献的单位和个人，给予表彰和奖励。

第二章 从事实验动物工作的单位及人员

第九条 从事实验动物工作的单位，应当配备科技人员，有实验动物管理机构负责涉及实验动物项目的管理；成立实验动物福利伦理委员会，对涉及实验动物的项目进行独立、公正、科学的福利伦理审查。

涉及实验动物的项目应当通过实验动物福利伦理委员会的审查，并接受其监督。

第十条 从事实验动物工作的单位，应当组织从业人员进行专业培训。未经培训的，不得上岗。

从事实验动物工作的单位，应当组织实验动物专业技术人员参加实验动物学及相关专业的继续教育。

第十二条 从事实验动物工作的单位，应当组织技术工人参加技术等级考核；对从事实验动物工作的专业技术人员，根据其岗位特点和专业水平评定、晋升专业技术职务。

第十三条 从事实验动物工作的单位，应当采取防护措施，保证从业人员的健康与安全，组织从业人员每年进行身体检查，及时调整健康状况不宜从事实验动物工作的人员。

第十四条 取得实验动物许可证的单位和个人，生产或者使用实验用犬的，免交管理服务费。

第三章 实验动物的生产

第十五条 从事实验动物保种、繁育、供应、运输、经营以及实验动物相关产品生产、供应的单位和个人，应当按照实验动物生产许可证许可范围开展活动，提供合格的实验动物及相关产品。

第十六条 实验动物生产环境设施应当符合相应等级实验动物标准要求。

不同等级、不同品种的实验动物，应当按照相应的标准，在不同的环境设施中分别管理，使用合格的饲料、笼具、垫料等用品。

第十七条 从事实验动物保种、繁育的单位和个人，应当采用国内、国际公认的品种、品系和标准的繁育方法。

为补充种源、开发实验动物新品种或者科学研究需要捕捉野生动物的，应当按照有关法律、行政法规的规定办理。

第十八条 从事实验动物及相关产品生产的单位和个人，应当根据遗传学、寄生虫学、微生物学、营养学、病理学诊断和生产环境设施方面的标准，定期进行质量检测。各项操作过程和检测数据应当有完整、准确的记录。

第十九条 从事实验动物及相关产品生产的单位和个人，供应实验动物及相关产品时，应当提供质量合格证明。合格证明应当标明实验动物或者相关产品的的确切名称、等级、数量、质量检测情况、购买单位名称、使用单位名称、供应日期、许可证编号等内容，由供应单位负责人签字并加盖公章。

第二十条 实验动物的进口与出口管理，按照国家有关规定办理。

第四章 实验动物的使用

第二十一条 利用实验动物从事科研、检定、检验等活动，以及以实验动物为原料或者载体进行相关产品生产或者经营的单位和个人，应当按照实验动物使用许可证许可范围开展活动，使用合格的实验动物。

利用实验动物从事教学示教活动，应当使用合格的实验动物。

第二十二条 动物实验环境设施应当符合相应等级实验动物标准要求，使用合格的饲料、笼具、垫料等用品。

涉及病原微生物、放射性物质和有毒有害化学品等有特殊要求的动物实验室，除符合实验动物管理规定外，还应当符合国家关于病原微生物、放射性物质、有毒有害化学品的相关管理要求。

第二十三条 进行动物实验应当根据实验目的，使用相应等级标准的实验动物。

不同品种、不同等级和互有干扰的动物实验，不得在同一试验间进行。

第二十四条 申报科研课题、鉴定科研成果、进行检定检验和以实验动物为原料或者载体生产相关产品，应当把使用合格的实验动物和使用相应等级的动物实验环境设施作为基本条件。

使用不合格的实验动物或者在不合格的动物实验环境设施内取得的动物实验结果无效，生产的相关产品不得出售。

第二十五条 从事动物实验的人员应当遵循替代、减少和优化的原则进行实验设计，使用正确的方法处理实验动物。

第五章 实验动物的安全管理

第二十六条 实验动物的预防免疫和检疫，应当结合实验动物的特殊要求办理。

要求特定抗体阴性的实验动物，作为生物制品原料、用于特定病原研究和生物制品质量评价的，应当单独饲养，不得免疫。

无特定病原体级和无菌级实验动物不得免疫。

第二十七条 从事实验动物工作的单位和个人发现实验动物染疫或者疑似染疫时，应当立即报告所在地的区农业农村部门和市科学技术部门，采取有效措施，防止动物疫情扩散。

发生重大动物疫情的，应当按照国家和本市规定立即启动重大动物疫情应急预案。

第二十八条 运输实验动物应当使用符合国家和本市要求的专用车辆。

运输实验动物使用的笼具应当符合所运实验动物的微生物和环境质量控制标准。不同品种、品系、性别和等级的实验动物，不得在同一笼具内混合装运。

实验动物运输的管理办法，由市科学技术部门会同交通、公安机关交通管理部门制定。

第二十九条 从事实验动物工作的单位和个人，应当建立实验动物安全管理制度，对实验动物进出生产、实验环境设施进行登记；采取有效措施防止实验动物逃逸，防止无关动物进入生产、实验环境设施；利用信息技术等手段确保实验动物可追溯。

发现实验动物未经登记被带出生产、实验环境设施或者逃逸的，应当及时采取有效措施进行处置，并向市实验动物管理办公室报告。

禁止将使用后的实验动物流入市场。

第三十条 从事实验动物工作的单位和个人对实验动物尸体、组织和其他废物应当分类进行无害化处理。

无害化处理的具体办法由市科学技术部门会同生态环境、城市管理、农业农村、卫生健康部门制定。

第三十一条 从事基因修饰实验动物的研究和应用，应当符合国家有关基因修饰安全管理的要求，保证生物安全。

第六章 监督检查

第三十二条 市科学技术部门对本市从事实验动物工作的单位和个人进行监督检查，监督检查结果应当公示。

第三十三条 市科学技术部门聘请专家成立实验动物专家委员会，为实验动物监督管理工作提供咨询和服务。

市科学技术部门聘请实验动物质量监督员，协助其对本市实验动物生产和使用活动进行监督检查。

第三十四条 本市对从事实验动物工作的单位和个人建立信用管理制度。市科学技术部门应当公布实验动物许可单位和个人的信用信息。

鼓励公民向市科学技术部门举报违法从事实验动物生产和使用的行为。

第七章 法律责任

第三十五条 违反本条例第六条第三款规定，未取得实验动物生产许可证、实验动物使用许可证或者许可证已过期，从事实验动物工作的，由市科学技术部门责令停止违法行为，处五万元以上十万元以下的罚款；对责任人员由其所在单位或者上级主管部门给予处分。

第三十六条 违反本条例第六条第四款、第十五条、第二十一条第一款规定的，由市科学技术部门责令停止违法行为，吊销实验动物生产许可证、实验动物使用许可证。

第三十七条 违反本条例第九条第二款、第十条、第十二条、第十六条、第十八条、第十九条、第二十二条、第二十三条、第二十八条第一款、第二十八条第二款、第二十九条第一款、第二十九条第二款规定的，由市科学技术部门责令限期改正，视情节轻重，分别予以警告、暂扣实验动物生产许可证、实验动物使用许可证的处罚。

第三十八条 违反本条例第二十九条第三款规定，将使用后的实验动物流入市场的，由市科学技术部门责令改正，处三万元以上五万元以下的罚款；情节严重的，吊销实验动物生产许可证、实验动物使用许可证。法律、法规另有规定的，从其规定。

第三十九条 违反本条例第三十条第一款规定，未对实验动物尸体、组织和其他废物进行无害化处理的，依照国家和本市有

关法律法规的规定处理，并可由市科学技术部门暂扣或者吊销实验动物生产许可证、实验动物使用许可证。

第四十条 实验动物管理工作人员玩忽职守，滥用职权，徇私舞弊的，由其所在单位或者上级主管部门给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第四十一条 本条例自 2005 年 1 月 1 日起施行。