附件2

关于《北京市实验动物标准体系》的

起草说明

为贯彻落实《北京市实验动物管理条例》《国家标准化发展纲要》，根据首都标准化委员会印发的《北京市以标准升级促进经济高质量发展实施方案》相关工作部署，发挥标准化对首都经济高质量发展的基础性、战略性、引领性作用，更好支撑北京国际科技创新中心建设，市科委、中关村管委会会同市市场监管局研究制定《北京市实验动物标准体系》。

一、制定背景

《北京市实验动物管理条例》明确规定：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。为落实法规规定，保障实验动物和动物实验质量，于2014年组建成立北京市实验动物标准化技术委员会，采取系列措施推动实验动物标准化工作，先后制定发布了涉及14种实验动物的6项质量控制地方标准以及4项关键环节管理规范地方标准。当前，北京地区实验动物标准化具备良好工作基础，现行有效的实验动物标准涵盖国家标准、行业标准、地方标准，种类齐全，具备形成标准体系的条件。

2024年8月6日，首都标准化委员会印发《北京市以标准升级促进经济高质量发展实施方案》，为落实文件工作部署，由市科委、中关村管委会会同市市场监管局共同研究制定《北京市实验动物标准体系》。

二、制定依据

《北京市实验动物标准体系》主要依据《中华人民共和国标准化法》《北京市实验动物管理条例》《北京市标准化办法》等法规规定和《国家标准化发展纲要》《首都标准化发展纲要2035》《推动首都高质量发展标准体系建设实施方案》等标准化文件制定。

三、主要内容

（一）明确标准体系建设基本原则和目标

标准体系建设按照层次分明、重点突出、需求导向、开拓创新、协调一致，科学适用的原则，围绕保证实验动物和动物实验质量核心任务，保障实验动物工作人员健康、实验动物生物安全和福利，提升实验动物科技伦理治理水平，构建结构合理、层次分明、重点突出、科学适用的实验动物标准体系。

（二）提出标准体系结构框架

设置基础通用、动物质量控制、保障条件质量控制、全过程管理4个子体系，确定每个子体系标准收录范围，并对现行有效的标准进行分类统计。

（三）突出标准体系建设重点任务

结合今后一段时期北京生命科学研究和医药健康产业发展对实验动物标准的新需求，通过查找分析现有标准不足和问题，充分发挥地方标准优势，加强动物质量控制子体系、全过程管理标准子体系、保障条件质量控制子体系建设。通过制定地方标准，增补新的实验动物资源，规范实验动物重要环节管理。

（四）制定保障措施

从加强组织领导、严控标准质量、推动标准实施与评估三方面，保障标准体系建设质量。