

中国实验动物学会  
团体标准

《实验动物 医药企业实验动物管理和  
使用指南》

编制说明

联 系 人：孔琪

联系电话：13521335834

编制单位：中国医学科学院医学实验动物研究所

时 间： 2026 年 5 月 5 日

# 中国实验动物学会团体标准

## 《实验动物 医药企业实验动物管理和使用指南》编制说明

### （一） 工作简况，包括任务来源、协作单位

本标准由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草，纳入中国实验动物学会团体标准制修订计划（立项编号：团 202631），由中国实验动物学会归口管理，全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）负责技术审查。

我国医药研发、疫苗及生物制品创制产业高速发展，实验动物作为药物安全性评价、有效性验证的核心支撑载体，其规范化管理、标准化使用与福利伦理管控直接决定药品研发数据真实性、可重复性与合规性。相较于高校、科研院所公共实验动物平台，医药企业实验动物工作具有研发链条长、批次样本量大、外包合作机构多、合规审计要求高、监管溯源严格等行业特殊性。

国内通用实验动物管理标准多面向通用科研场景，缺乏针对医药企业全流程、全链条、产学研协同的专项管理规范，行业普遍存在管理体系不统一、关怀文化建设缺失、外包合作伙伴管控薄弱、特殊物种管理不规范、批准后监测机制不完善、风险与事件报告体系不健全等问题。为统一医药企业实验动物管理与使用技术规范、完善动物福利伦理管控体系、规范企业与合作机构实验动物从业行为、契合国际 3R 原则与行业最佳实践，特立项编制本团体标准。

本标准起草及协作单位涵盖国内实验动物标准化研究机构、医药龙头企业、生物医药研发平台、GLP 评价机构、高校科研院所等。各单位分别从医药行业实验动物管理实操、药物研发场景适配、动物福利伦理审查、风险应急管控、外包机构监管、标准化体系落地验证等维度提供技术支撑与场景核验，确保标准条款贴合医药产业合规要求、适配企业生产研发实际场景、符合行业监管规范。

### （二） 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；

1. 调研立项与框架搭建阶段：编制组系统梳理国内实验动物管理、动物福利伦理相关国标与行业规范，对标《马赛宣言》核心要求及国际医药行业实验动物管理最佳实践，调研国内创新药企、疫苗研发企业、生物制品公司及外包 CRO

机构实验动物管理现状、现存痛点与合规需求，明确标准编制范围、核心框架、技术维度与适用场景，完成立项论证与整体架构设计。

2. 标准初稿编制阶段：严格依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》，结合医药企业药物、疫苗、生物制品研发生产全流程特点，围绕关怀文化建设、组织监督、人员培训、兽医护理、饲养环境、物种专项管理、风险管控、事件处置、外包管理、伦理效益考量、档案追溯等核心维度，完成标准初稿编制，确立适配医药行业的全链条管理体系。

3. 标准立项阶段：2026年4月9日，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会年会暨团体标准立项审查会在广州顺利召开。在团体标准立项审查会上，会议专家组从标准的必要性、可行性、协调性以及规范性等角度入手，围绕标准范围、文本结构、规范性用语、技术指标等方面对标准提案进行了逐一讨论和评估，提出专业性修改意见和建议。2026年04月30日，中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会秘书处通知立项结果，并提供了编写文件和相关要求。本标准通过立项，编号团 202631。

4. 内部研讨与场景验证阶段：组织实验动物标准化专家、医药研发合规专家、IACUC 伦理审查专家、实验动物兽医专家、设施运维专家开展多轮专项论证，针对医药企业外包合作管控、特殊物种差异化管理、批准后动态监测、药品研发档案留存时效、风险应急处置等行业特色条款逐条校核优化，结合多家医药企业实操场景开展试点验证，修正适配性不足、条款模糊、场景缺失等问题，形成标准征求意见稿。

5. 公开征求意见与完善阶段：通过全国团体标准信息平台、中国实验动物学会官方渠道面向全行业公开征求意见，汇总医药企业、科研机构、监管相关单位及行业专家的修改建议，逐条论证、择优吸纳，优化条款表述、细化实操流程、完善合规管控要求、补齐行业特色管控细节，最终形成规范完整的标准送审稿。

本标准主要起草人为国内实验动物标准化、医药研发合规、动物福利伦理、实验动物医学、设施管理领域资深专家团队。其中，项目总负责人统筹标准整体框架设计、技术体系搭建、行业适配定位与报审统筹工作；标准化专家负责标准合规性校核、术语体系规范、国标对标与编制规则落实；医药行业合规专家负责贴合药品研发、注册、审计要求设计管控条款；伦理与 IACUC 专家负责 3R 原

则、动物研究伦理原则、福利管控体系条款编制；兽医与设施专家负责动物护理、饲养环境、物种专项管理、风险应急体系内容编制；全体起草人共同完成行业调研、试点验证、意见处理、文本修订与技术终审工作。

### （三） 标准编写背景；

实验动物管理与福利伦理规范化是生物医药产业高质量发展、药品研发合规化、科研数据国际化互认的重要基础。近年来，我国创新药、疫苗、生物制品产业快速发展，医药企业已成为实验动物使用与管理的核心主体，其实验动物管理水平直接关系药物研发数据的真实性、可靠性、完整性与可追溯性，同时直接影响企业药品注册申报合规性与行业国际合作认可度。

现阶段国内实验动物相关标准多聚焦通用科研机构，未针对医药企业研发生产场景形成专属规范，行业发展存在诸多短板与乱象。一是企业层面普遍重实验产出、轻过程管控与动物福利，实验动物关怀文化体系缺失，未形成常态化、体系化的福利保障机制；二是组织管控体系不完善，部分企业 IACUC 审查机制不健全，方案审批、过程监管、批准后动态监测流于形式；三是人员培训、兽医护理体系不规范，岗位能力适配性不足，难以满足医药研发高精度、高合规的实验要求；四是外包合作机构管控薄弱，企业对外协单位动物管理、福利保障、实验合规缺乏统一准入、监督与考核标准，存在合规漏洞；五是犬、猪、非人灵长类等特殊实验物种的差异化管理、环境丰富化、社会化饲养管控缺乏行业细则；六是风险预警、应急处置、事件报告追溯体系不健全，无法适配医药研发全流程闭环合规审计要求；七是伦理效益考量不系统，未形成适配药品研发的社会效益与动物福利平衡机制。

同时，国际生物医药行业普遍遵循《马赛宣言》理念与 3R 原则，建立全链条动物福利管控与关怀文化体系，国内医药企业亟需统一的行业标准实现管理对标、合规升级、成果互认。为填补医药领域实验动物专项管理标准空白，规范企业及合作机构实验动物饲养、使用、伦理、福利、风控全流程管理，培育行业动物关怀文化，平衡科研价值、社会效益与动物福利，保障药品研发实验科学性与合规性，特编制本指南。

### （四） 标准编制原则；

#### 1. 合规性原则

本标准严格遵循《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理条例》等法律法规要求，对标 GB/T 35892《实验动物 福利伦理审查指南》等现行国家标准，全面落实 3R 原则、动物伦理审查、生物安全管控、实验全过程追溯等法定与行业合规要求，所有条款合规底线清晰、有据可依。

## **2. 适配性原则**

立足医药企业药物、疫苗、生物制品研发生产专属场景，针对企业外包合作模式、批次化实验特点、药品注册审计要求、特殊物种高频使用、长期连续性实验等行业特性，制定差异化、针对性的管理条款，区别于通用科研机构管理标准，高度贴合医药产业实操与合规需求。

## **3. 科学性原则**

标准所有技术与管理条款均依托实验动物医学、动物行为学、福利伦理学、生物安全风险管理理论，结合国内外医药行业最佳实践制定，环境管控、饲养管理、兽医护理、风险评估、伦理判定等要求科学严谨，符合实验动物生理行为规律与药品研发科学规律。

## **4. 系统性原则**

构建“文化建设—组织监管—人员保障—兽医护理—饲养环境—物种管控—风险应急—事件追溯—外包管理—伦理效益—档案留存”全生命周期闭环管理体系，覆盖实验动物准入、饲养、实验、处置、归档全流程，实现管理无死角、合规可闭环。

## **5. 先进性原则**

对标《马赛宣言》核心理念与国际生物医药行业实验动物管理先进标准，融入关怀文化、批准后动态监测、社会效益与福利平衡、精细化环境丰富化、全链条追溯等先进管理理念，推动国内医药企业实验动物管理与国际接轨。

## **6. 可操作性原则**

标准条款清晰具体、流程明确、权责清晰，区分企业主体与外部合作主体责任，量化管理要求、留存时限、管控流程，无需复杂改造即可落地实施，适配大中小各类医药企业及合作 CRO 机构推广应用。

（五） 确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标

准水平的对比；

## 1. 适用范围与术语定义

本标准适用范围明确覆盖医药企业药物、疫苗、生物制品研发生产全链条实验动物管理与使用活动，同时涵盖企业外部合作机构相关从业行为，贴合医药行业产业模式。术语体系中，3R 原则、环境丰富化、关怀文化、动物研究伦理原则等核心术语，均参照国标定义、国际实验动物科学共识及《马赛宣言》规范界定，术语权威统一、无歧义，适配行业标准化应用需求。

## 2. 基本原则制定

标准确立的 3R 原则践行、动物研究伦理、国际统一标准、全程追溯四大基本原则，核心依据《马赛宣言》核心内涵、国内实验动物福利伦理规范及医药行业合规管理要求制定，明确医药企业实验动物工作需兼顾科学价值、社会效益、动物福利与全程合规，统领全文所有管理条款。

## 3. 管理体系内容

（1）关怀文化建设：基于国际实验动物行业关怀文化（**Culture of Care**）建设共识，结合国内企业管理制度特点，明确文件化关怀计划、常态化宣传、激励机制等要求，弥补国内企业重制度、轻文化的管理短板。

（2）组织监督管理：依据 GB/T 35892 对 IACUC 的建设与运行要求，结合医药企业实验方案批量性、连续性特点，明确多学科 IACUC 组建、方案前置审批、批准后定期评审、现场巡查、书面记录留存等闭环监管要求，适配药品研发合规审计需求。

（3）人员培训管理：结合医药岗位精细化分工特点，制定分岗位、常态化、可追溯的教育培训与考核机制，明确理论+实操培训、定期复训、档案留存要求，保障从业人员专业能力适配药品研发高精度实验需求。

（4）实验动物医师护理：依据实验动物医学最佳实践，明确专职医师团队配置、个体与群体健康管理、诊疗镇痛、安乐死、方案伦理优化建议、全程监督等职责，构建专业化、常态化动物健康保障体系。

（5）饲养与环境管理：依据实验动物物种生理行为特性，明确十大类动物基本需求，规范笼舍设计、环境参数调控、环境丰富化、清洁消毒、隔离检疫、数据留存等要求，兼顾动物福利与实验稳定性。

（6）特殊物种管理：针对犬、猪、非人灵长类等医药研发高频特殊物种，结合其社会性、情感性特殊行为需求，制定专项饲养、谱系管理、社会化饲养、外包整改达标机制，填补特殊物种医药应用管理空白。

（7）批准后监测、风险与事件管理：基于医药研发全流程合规风控要求，建立方案动态监测、绩效评价、专职监督、风险识别、应急预案、事件调查纠正、全程追溯机制，适配药品研发全链条风险管控与审计要求。

（8）外部合作伙伴管理：针对医药行业外包研发主流模式，建立合作准入评估、协议约束、定期督查、整改追溯、资料报送的全链条外协管控体系，解决外包环节管理失序、标准不一的行业痛点。

（9）伦理与效益考量：基于国际通用动物研究伦理原则，构建社会效益与动物福利双向平衡机制，明确替代优先、收益大于伤害、危害价值论证、无必要伤害禁止、伤害上限管控等细则，实现科研价值与福利伦理的科学平衡。

（10）档案记录管理：结合药品注册申报审计要求，明确全流程记录清单、档案保管规范，设定不少于 5 年的基础留存时限，药品上市申报项目遵从药监相关规定，契合医药行业合规溯源要求。

（六） 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

## 1. 验证分析

本标准编制过程中，选取多家创新药企、疫苗研发企业、生物制品公司、第三方 CRO 实验机构开展多场景试点验证，覆盖小分子药物、生物药、疫苗研发等主流医药实验场景，涵盖常规啮齿类动物及犬、非人灵长类等特殊实验物种。结果表明：本标准构建的全链条管理体系完全适配医药企业研发生产模式，条款针对性强、落地难度低；外包管控、特殊物种管理、批准后监测、档案留存等特色条款可有效解决行业共性管理漏洞；伦理效益平衡机制、关怀文化体系可有效提升实验规范性与科研公信力；整体体系可全面支撑医药企业实验动物合规化、标准化、精细化管理，无场景适配盲区与技术不合理条款。

## 2. 技术论证

本标准为国内首个针对医药企业实验动物全流程管理与福利伦理的专项团体标准，突破了通用实验动物标准适配性不足、产业特色缺失的短板。标准创新

性构建了“文化引领+组织监管+专业保障+过程管控+外包共治+风控溯源+伦理平衡”的医药行业专属管理体系，首次明确医药企业实验动物关怀文化建设规范、外包合作伙伴全链条管控规则、药品研发场景伦理效益判定准则、特殊物种差异化管理要求及批准后动态监测机制，填补了国内医药领域实验动物精细化、合规化、产业化管理标准空白，整体技术体系科学闭环、贴合产业需求、达到行业领先水平。

### **3. 经济论证**

（1）合规成本优化：标准统一医药行业实验动物管理口径，解决企业及外包机构管理标准不一、整改频繁、审计不通过、数据不被认可等问题，大幅降低企业合规整改、实验重做、项目返工的隐性成本。

（2）风控效益提升：标准化的风险预警、应急处置、事件追溯体系可有效降低动物疫情、环境失控、操作违规、福利违规等风险，避免因生物安全事件、伦理违规、数据失真导致的项目停滞、处罚追责、品牌受损等重大损失。

（3）产业效率提升：规范化的饲养管理、人员培训、兽医护理体系可稳定实验动物质量，提升药物研发实验数据稳定性与重复性，加快药品研发、申报、上市进程，提升医药企业研发转化效率。

### **4. 预期经济社会效益**

经济效益方面，本标准实施后可统一国内医药行业实验动物管理标准，规范CRO外包服务行业秩序，降低全行业合规管理成本，提升国内生物医药研发实验数据的规范性与认可度，助力创新药、疫苗、生物制品快速申报上市，赋能生物医药产业高质量发展。

社会效益方面，可全面提升医药行业实验动物福利伦理管理水平，践行3R原则与《马赛宣言》先进理念，培育行业动物关怀文化；完善医药领域生物安全与实验动物治理体系，规范行业从业行为；推动国内医药企业实验动物管理体系与国际接轨，提升我国生物医药行业的国际公信力与科研合作能力。

（七）采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准编制过程中，全面对标国际实验动物领域先进规范与医药行业最佳实践，核心吸纳《马赛宣言》核心理念、国际AAALAC认证关怀文化建设体系、

欧盟 2010/63/EU 动物实验福利指令、ICLAS 实验动物管理准则及欧美医药企业实验动物全流程管控机制，全面借鉴国际通行的 3R 落地机制、批准后监测、社会效益与福利平衡、环境丰富化、外包机构监管等先进管理模式。

目前国际相关规范多为通用性科研准则，缺少针对医药企业药物研发、药品注册审计、外包协作、批次化实验的专属细化条款。本标准在对标国际先进理念的基础上，结合我国医药行业监管政策、产业模式、企业运营特点完成本土化创新与细化，新增医药行业特色的外协机构准入管控、药品级档案留存时效、特殊物种产业应用规范、研发场景伦理效益判定细则等专属内容，弥补了国际通用规范产业适配性不足的短板。整体标准体系完整性、场景针对性、落地实操性、合规适配性均优于国际通用零散规范，达到国内领先、国际先进水平。

#### （八）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本标准完全符合《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理条例》等国家法律法规要求，严格落实生物安全管控、动物福利伦理、实验规范化管理、风险应急处置、档案溯源等法定要求。

本标准核心对标并衔接 GB/T 35892《实验动物 福利伦理审查指南》，所有条款均不低于现行国家推荐性标准规范，同时兼容实验动物环境设施、质量监测、兽医护理、设施管理等系列国标要求。本标准为细分行业专项细化标准，与现行法律法规、国标体系无冲突、无抵触、无重复，是对现有实验动物标准体系在生物医药产业领域的细化、补充与完善，进一步健全了我国实验动物行业分级、分场景的标准化治理体系。

#### （九）重大分歧意见的处理经过和依据；

本标准在编制、专家研讨、试点验证、公开征求意见全过程中，参编单位、行业专家、医药应用机构核心共识统一，未出现重大分歧意见。针对部分条款的细化程度、管控尺度、档案留存细节、外包监管频次等一般性优化建议，编制组均依据国标规范、国际先进理念、医药行业实操需求逐条论证研判，合理建议全部吸纳优化，确保条款严谨适配、落地可行，无争议性条款留存。

#### （十）标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

本标准作为医药企业实验动物管理与使用的指导性、规范性技术指南，主要用

于行业自律、企业合规建设、外包管理规范、福利伦理提升与科研质量管控，不涉及市场准入、安全强制监管等强制性管控内容，适配行业自愿采用、示范推广、合规参考的应用场景。因此，建议本标准作为中国实验动物学会推荐性团体标准发布实施。

（十一）贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

### **1. 组织措施**

由中国实验动物学会、全国实验动物标准化技术委员会牵头开展标准专项宣贯培训，面向生物医药企业、疫苗研发机构、CRO 外包服务单位、行业监管相关单位开展标准解读与实操指导；遴选行业标杆企业建立示范应用基地，形成可复制、可推广的医药行业实验动物管理模式；搭建行业交流平台，持续推进标准普及落地。

### **2. 技术措施**

配套发布标准实操指南、企业自查清单、外包管控模板、伦理审查细则、档案管理规范等支撑材料，降低企业落地门槛；鼓励医药企业、合作机构对标本标准完善 IACUC 运行体系、SOP 文件体系、风险应急体系与档案追溯体系；支持第三方合规机构依据本标准开展行业评估与技术服务，推动行业管理同质化、规范化。

### **3. 过渡办法**

建议设置 1 个月标准实施过渡期。过渡期内，新建、在建医药研发动物实验体系全面对标本标准建设；存量企业及合作机构逐步完成体系整改、制度完善、人员培训与流程优化；过渡期结束后，全行业医药相关实验动物从业活动统一遵照本标准执行。

（十二）废止现行有关标准的建议；

经标准查新确认，国内目前无专门针对医药企业实验动物全流程管理与福利伦理的专项团体标准、行业标准及国家标准，本标准为全新创制的细分领域专项规范，无内容重叠、替代、废止的现行有效标准，因此无需要废止的相关标准。

（十三）其他应予说明的事项。

1. 本标准构建了适配我国生物医药产业的实验动物全链条管理与福利伦理体系，可作为医药企业实验动物合规管理、药品研发审计、第三方评估的依据。

2. 本标准兼顾通用性与特殊性，既适用于各类医药企业，也可作为疫苗、生物制品研发及相关合作机构实验动物管理的参考依据，适用场景覆盖面广。

3. 本标准将根据生物医药产业发展、实验动物技术迭代、国内外行业规范更新及药监政策调整，适时开展复审与修订，持续提升标准的科学性、先进性与产业适配性。

4. 本标准解释权归中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会所有，可供行业合规建设、科研管理、培训推广无偿合规使用。