国家标准

《实验动物 动物实验通用要求》

编制说明

联 系 人：谭毅

联系电话：13002311511

编制单位：重庆医科大学

编制时间：2026 年 11 月

《实验动物 动物实验通用要求》

编制说明

一、任务来源

根据国家标准化管理委员会下达的国家标准制修订计划（计划号：20260668-T-306），全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC 281）负责修订国家标准《实验动物 动物实验通用要求》（GB/T 35823—2018）。全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC 281）组织中国医学科学院医学实验动物研究所等单位成立起草工作组，承担本文件的修订工作。

二、制定的意义

实验动物是生命科学研究和生物医药产业发展的基础支撑，动物实验质量直接关系到研究结果的科学性、可靠性以及实验动物的福利伦理水平。GB/T 35823—2018《实验动物 动物实验通用要求》发布实施以来，对规范我国动物实验发挥了重要作用。

随着《实验动物管理条例》《中华人民共和国生物安全法》等法律法规的实施，实验动物福利伦理理念（3R 原则、ARRIVE 2.0）的推广，以及遗传修饰动物、感染性动物实验、水生实验动物等新技术、新需求的增加，原标准已不能完全适应当前动物实验管理和科学技术发展的需要。

本次修订有利于完善我国实验动物标准体系，落实动物福利伦理和生物安全要求，提高实验动物质量与动物实验结果的可靠性和可重复性，推动我国动物实验管理与国际接轨，保障人民健康和生物安全。

三、主要工作过程

1. 前期准备阶段：起草工作组调研国内外动物实验相关标准与法规（如 GB/T 35892、GB/T 27416、ARRIVE 2.0 指南及国外动物实验指南），分析 GB/T 35823—2018 实施中存在的问题与需求。

2. 项目启动阶段：工作组召开启动会，明确本次修订的目标、范围、任务分工与进度安排，确定编制原则。

3. 形成标准草案：工作组依据调研结果起草修订草案，经多次讨论修改，形成工作组讨论稿。

4. 形成征求意见稿：在草案基础上补充完善新增内容（动物实验审查、不同类型动物实验的特殊要求、实验记录与档案管理、附录 A 等），形成征求意见稿（第五稿，2026 年 11 月）。

5. 公开征求意见阶段：将征求意见稿送各有关单位和专家公开征求意见，汇总、处理反馈意见并修改完善，形成送审稿。

四、编制原则

本标准的编制遵循下列原则:

1. 科学性原则:保证标准修订过程的科学性。

2. 可操作性原则:保证标准执行过程的可操作性。

3. 符合国情原则:充分考虑我国国情,符合我国技术发展水平。

4. 标准协调原则:与现行法律法规及强制性标准相协调，保证标准体系的统一性。

5. 国际化原则:与国际通行的动物福利伦理理念（3R、ARRIVE 等）相衔接，提升我国实验动物标准国际化水平。

五、编制内容

本文件按照 GB/T 1.1—2020 规定的结构编写，共 10 章和 1 个资料性附录，并在前言中说明了与 GB/T 35823—2018 相比的主要技术变化。本节按本文件的结构顺序，逐部分说明编制依据和内容解读。

0.1 标题：本文件名称沿用 GB/T 35823—2018《实验动物 动物实验通用要求》，与全国实验动物标准化技术委员会归口的《实验动物》系列国家标准命名体例一致（如 GB/T 39759《实验动物 术语》、GB 14925《实验动物 环境及设施》等）。英文名称定为“Laboratory animals—General requirements for animal experiment”。

内容解读：标题限定为“动物实验通用要求”，明确本文件的对象是“动物实验”环节，内容涵盖动物实验的审查、管理、条件、质量、操作、特殊要求与记录档案，属于动物实验领域的通用管理性标准。“通用要求”表明本文件给出适用于各类实验动物、各类动物实验的基础性要求，具体动物种类和实验类型的特殊要求在第 9 章细化。

0.2 前言：按照 GB/T 1.1—2020 关于前言的要求编写，说明起草规则、代替关系、主要技术变化、提出与归口单位、起草单位与起草人、历次版本发布情况。

内容解读：前言交代本文件为 GB/T 35823—2018 的第一次修订。逐条列出与 2018 版相比的主要技术变化，包括修订规范性引用文件、增删术语、新增第 4 章动物实验审查、新增第 9 章不同类型动物实验的特殊要求、新增附录 A 等，便于标准使用者快速把握新旧版本差异和本次修订重点。

1 范围：按照《实验动物管理条例》对实验动物生产与使用的管理要求，并结合我国科学研究、教学、检定、生产等动物实验应用场景。

内容解读：明确本文件规定动物实验的通用要求，适用范围为“开展动物实验的科学研究、教学、检定、生产等各类机构”，涵盖科研院所、高校、生产企业及检定、检测等机构。并说明本文件给出的是通用要求，针对不同动物种类和实验类型的特殊要求在第 9 章补充。

2 规范性引用文件：GB/T 1.1—2020 对规范性引用文件编写的规定。所列文件均为本文件条款实施所依据的现行国家标准。

内容解读：共列出 23 项国家标准和 1 项规范性文件，按覆盖领域可分：①环境与设施（GB 14925、GB 50447、GB 50346）；②动物质量（GB 14922、GB 14923、GB/T 39646、GB/T 39649）；③饲料与饮水（GB 14924.3、GB/T 14924.1、GB 5749、GB 11607）；④福利伦理（GB/T 35892、GB/T 42011、GB/T 39760）；⑤生物安全与防护（GB 19489、GB/T 43051、GB 18871、GB 39800.1、GB 18597）；⑥机构与术语（GB/T 27416、GB/T 39759）；⑦动物福利指导性意见（国科发财字〔2006〕398 号）。本次修订用 GB 14922 替代原 GB 14922.1、GB 14922.2，删除了与本文件无关的引用，并更新了部分标准名称。

3 术语和定义：术语体系参照 GB/T 39759《实验动物 术语》，吸收 GB/T 35892《实验动物 福利伦理审查指南》、GB/T 42011《实验动物 福利通则》界定的术语，并结合本次修订新增内容（审查、3R 原则、仁慈终点）。

内容解读：共定义 7 个术语。其中“动物实验”“实验动物机构”“实验动物从业人员”是本文件的基础性术语。“仁慈终点”“3R 原则”体现本次修订强化动物福利伦理、与国际通行的 3R 理念接轨的导向。“动物生物安全实验室”与生物安全要求相衔接。“实验动物”“福利”等通用术语直接引用 GB/T 39759 等已界定术语，避免重复定义。

4 动物实验审查：依据《关于善待实验动物的指导性意见》、GB/T 35892《实验动物 福利伦理审查指南》关于福利伦理审查的要求，并参照国际通行的实验动物管理和使用委员会（IACUC）制度。

内容解读：本章为本文件新增章节，规定了动物实验审查的主体（4.1）、原则（4.2）、内容（4.3）、程序（4.4）和跟踪审查与过程监督（4.5）。

4.1 要求机构设立 IACUC 或具备审查职能的专门委员会，其组成、职责和运行符合 GB/T 35892，并建立章程、利益冲突回避机制，保证审查的独立公正。

4.2 明确审查应坚持合法性、必要性、科学性、动物福利与伦理、公正性和利益平衡原则。

4.3 以 a)～m) 列出动物实验方案应包括的内容，覆盖实验目的、动物选择、实验设计、设施条件、饲养管理、麻醉手术、仁慈终点、安乐死、3R 落实、人员资质、风险评估、废弃物处置和记录数据等全要素。

4.4 规定项目须经 IACUC 批准方可开展，审查方式包括会议审查、快速审查和现场核查，涉及病原微生物、放射性核素、高毒性物质的特殊实验还须经机构生物安全委员会批准，落实生物安全与伦理双重审查。

4.5 规定已批准项目的跟踪审查、实质性变更的审批、动物福利/生物安全/严重不良事件的报告及结题报告要求。

5 动物实验室管理：参照《实验动物管理条例》关于许可证管理和实验动物管理的要求、GB/T 27416《实验动物机构 质量和能力的通用要求》，以及实验动物从业人员培训与健康管理的相关规定。

内容解读：规定动物实验室的管理体系与职责。本章体现了“机构—人员—文件—质量—应急”的完整管理体系。

5.1 要求机构设立管理职能部门、建立符合 GB/T 27416 的管理体系、依法取得实验动物生产或使用许可证并在许可范围内开展活动。

5.2 对从业人员提出培训考核、专业水平评价、特殊操作专项培训和健康检查要求。

5.3 要求建立管理制度和标准操作规程（SOP）并涵盖动物实验全流程。

5.4 规定质量保障，包括专人监督检查、内部审核和管理评审。

5.5 规定突发事件应急预案与演练。

6 实验条件：参考 GB 14925、GB 50447（环境设施），GB 19489、GB 50346（生物安全设施），GB 18871 （电离辐射），GB/T 39649、GB 11607（水生动物），GB 14924.3、GB/T 14924.1（饲料），GB 5749（饮水），GB 39800.1（个体防护）等标准要求制定。

内容解读：分六节规定实验条件。本次修订新增笼具与环境丰富化、应急设施及水生实验动物设施与饮水等要求，扩大了标准覆盖面。

6.1 环境设施（选址布局、温湿度换气等指标、分区饲养、生物安全与辐射设施、水生动物设施）。

6.2 笼具与环境丰富化（新增，规定笼具最小空间、水生器具材质、丰富化物品，体现动物福利）。

6.3 仪器设备（按需配置、动物专用设备、检定校准）。

6.4 饲料与垫料（配合饲料营养成分、特殊配方调整、贮存、垫料要求，含实验鱼饲料）。

6.5 饮水（普通级 GB 5749、SPF 级无菌、水生动物养殖用水）。

6.6 安全防护（标识、个体防护装备、职业健康与应急、应急设施）。

7 实验动物质量：参考 GB 14922《实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测》、GB 14923《实验动物 遗传质量控制》、GB/T 39646《实验动物 健康监测总则》等标准要求。

内容解读：规定实验动物质量应符合相应等级标准并与实验目的、设施条件相适应。对 GB 14922 规定范围之外的动物，要求依照国家有关法律法规排除对人类健康具有危害的病原体，并确保其外观、行为和生理指标无异常。使用遗传修饰动物应明确遗传背景。动物在使用分组前应进行适应性饲养，出现异常个体不宜用于实验。实验动物个体标识应规范、唯一、可溯源。

8 操作技术规范：参考 GB/T 39760《实验动物 安乐死指南》、GB/T 35892《实验动物 福利伦理审查指南》、GB 14925（运输环境）、国科发财字〔2006〕398 号《关于善待实验动物的指导性意见》等要求。

内容解读：按动物实验操作流程组织，8.1～8.10 依次规定动物获取、运输、隔离检疫、保定、麻醉与镇痛、手术操作、术后护理、仁慈终点、安乐死、废弃物处理。本次修订强化了麻醉与镇痛（8.5 新增疼痛评估分级、麻醉监测与苏醒记录）、手术操作（8.6 新增术前准备、并发症处置、术后恢复区、存活手术次数限制）、术后护理记录（8.7.3）、安乐死死亡确认（8.9.4）以及仁慈终点（8.8 规定仁慈终点量表与触发指标）等要求，体现了对动物福利和实验质量的更高要求。

9 不同类型动物实验的特殊要求：结合不同物种的生理、行为特点和不同实验类型的风险，参考国际动物福利伦理与实验规范，并衔接相应法规标准（生物安全、辐射防护、安全性评价等）。

内容解读：本章为本文件新增章节。9.1 说明本章与第 4～8 章的关系（通用要求＋特殊要求，要求不一致时按较严格者执行）。9.2 按动物种类给出啮齿类、兔、犬、非人灵长类、猪、禽类、水生动物 7 类动物的特殊要求（如环境丰富化、运动场地、福利管控、适应性训练等）。

9.3 按实验类型给出遗传修饰/人源化/免疫缺陷动物、移植瘤与肿瘤模型、病原微生物感染、放射性、药物与化学物暴露、行为学与生理学、活体影像学 7 类实验的特殊要求，并与生物安全、辐射防护等标准相衔接。

10 实验记录与档案管理：参照 GB/T 27416 对记录的要求，科研诚信与数据可追溯、可重复性原则，以及生物样本管理要求。

内容解读：10.1 规定实验记录的建立（要素）、属性（可归属、同步记录、原始、准确、完整、清晰、一致、持久和可获得，并与动物个体标识对应）、修改留痕和动物实验总结报告（参照附录 A）。

10.2 规定档案管理制度（归档范围、保存期限不少于 5 年、电子记录备份与双备份异地备份）、生物样本台账。本次修订新增电子记录、样本留存要求，适应科研信息化和数据管理需要。

附录 A 动物实验研究报告检查表：参照《动物研究：体内实验报告》（ARRIVE 2.0 指南）的内容编制。

内容解读：本附录为资料性附录，将 ARRIVE 2.0 指南的报告条目整理为“关键 10 条（Essential 10）”和“建议条目集（Recommended Set）”两组共 21 条检查表，供机构在撰写、评审和提交动物实验研究报告时参照使用，以提高研究报告的规范性和可重复性，落实“报告透明”理念。A.3 说明 ARRIVE 指南后续更新不影响本附录的使用效力。

六、与现行法律、法规、强制性标准的关系

本文件编制依据《实验动物管理条例》《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《中华人民共和国动物防疫法》等现行法律法规，并与相关国家标准相一致。

本文件为推荐性国家标准（GB/T），各项要求与上述法律法规及 GB 14922、GB 14925、GB 19489、GB 18871 等强制性国家标准的强制性要求相协调。

本文件不替代、不降低强制性标准的要求，涉及生物安全、辐射安全、设施建设、动物质量等级等内容的强制性要求，以相应法律法规和强制性标准为准，本文件作为推荐性标准与其协调衔接。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

在本标准的编写过程中，重大意见分歧处理情况如下：

1. 关于是否单独设置“不同类型动物实验的特殊要求”（第 9 章）：部分意见认为特殊要求可并入各通用条款。经讨论认为，不同动物种类和实验类型的要求差异显著，单独成章更清晰、便于使用者执行，故增设第 9 章。

2. 关于是否将水生实验动物纳入适用范围：部分意见认为水生动物与传统哺乳动物实验差异较大。经讨论认为，为扩大标准覆盖面、适应实验动物发展需要，应纳入水生动物并专门规定其设施、饲料、饮水和操作要求（6.1.6、6.4.1、6.5.3、9.2.7），故予以纳入。

八、标准作为强制性标准的建议

本文件建议作为推荐性国家标准（GB/T），不作为强制性标准。

本文件内容多为动物实验的管理要求、操作规范与福利伦理要求，属于应普遍遵循的通用要求。其中涉及生物安全、辐射安全、设施建设、动物质量等级等具有强制性属性或安全影响的内容，已由相应法律法规和强制性国家标准（如 GB 14922、GB 14925、GB 19489、GB 18871 等）规定。

将本文件定为推荐性标准，便于鼓励和引导各类机构实施，可通过法规和强制性标准保障底线安全要求。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准发布后，应广泛组织宣传贯彻。

1. 由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC 281）组织标准宣贯，面向科研院所、高校、生产企业、检定检测机构等单位开展培训。

2. 推动实验动物机构按照本文件完善 IACUC 制度建设、操作 SOP、实验记录与档案管理，并结合《实验动物管理条例》及许可证管理实施落地。

3. 将本文件与 GB/T 35892、GB/T 27416 等标准配套宣贯，形成动物实验管理标准体系。

4. 结合国际交流与 3R原则、ARRIVE 指南 2.0 等国际理念，推动本文件与国际接轨，提升我国实验动物标准化水平和国际影响力。

十、参考文献

1. GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南
2. GB/T 27416 实验动物机构 质量和能力的通用要求
3. GB 14925 实验动物 环境及设施
4. GB 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测
5. GB/T 39760 实验动物 安乐死指南
6. GB/T 42011 实验动物 福利通则
7. GB/T 39759 实验动物 术语
8. GB/T 43051 实验动物 动物实验生物安全通用要求
9. GB/T 39646 实验动物 健康监测总则
10. ARRIVE 2.0 指南（《动物研究：体内实验报告》）
11. 《实验动物管理条例》
12. 《中华人民共和国生物安全法》
13. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》
14. 《中华人民共和国动物防疫法》
15. 《关于善待实验动物的指导性意见》（国科发财字〔2006〕398 号）
16. 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