

# 《动物源性生物材料及其制品风险分级管理规范》（送审稿）编制说明

## 一、项目背景

生物医药产业是关系国计民生的重要产业，是“中国制造 2025”和战略新兴产业的重点领域，是推进健康中国的重要保障。自 2009 年重点打造生物医药产业集群以来，深圳加大政策扶持力度，推动产业要素集聚，生物医药产业规模保持高速增长。2013 年深圳生物医药产业规模首次超千亿元，达 1055 亿；2016 年，产业规模已超过 2000 亿；2017 年深圳生物医药产业规模超过 2400 亿元。从生物产业工业增加值来看，2009 年以来，深圳生物产业工业增加值总体保持增长，2017 年深圳市生物产业增加值约 300 亿元，增幅高达 24.6%。目前以及长期来看，生物医药产业将是深圳“十四五”发展规划和 2035 年远景目标的重要布局领域。而动物源性生物材料及其制品是生命科学、生物医药等研究的重要原辅材料，其需求量每年剧增，且其品种和数量不断增加。而动物源性生物材料及制品品种多，来源复杂，产品检疫风险不一，进境后续管理监管难度大。采取科学的风险分级管理措施，规范和加强进境动物源性生物材料及制品检验检疫工作，是防范境外动物疫病传入的必然要求，对确保进境动物源性生物材料及制品质量安全，促进国内有关科研和生物医药产业的健康发展都具有重要意义。

同时，虽然农业农村部、海关总署以及食品药品监管部

门对动物源性生物材料及制品的监管工作提出了要求。但每个部门从自身的监管需求出发，要求提供的文件各不相同，监管方式不同，并且未形成成体系的风险分级管理标准。经常造成亟需相关动物源性生物材料的科研单位或人员无法获得相应的材料。通过本文件的制定，明确各类动物源性生物材料及其制品风险等级并进行有效管理，海关部门可依此开展检验检疫工作、加快通关效率；地方主管部门如市场监督管理部门等可根据风险等级开展后续监督管理；而进口企业在进口相关动物源性生物材料及其制品时根据风险等级提前准备报关材料，生物医药企业也可参考此标准，依据风险等级拟定生产工艺、风险防疫控制方案，从而达到提升生物安全的同时降低企业成本的目的。同时，本文件的制定，符合深圳市生物产业发展规划及其配套的相关政策要求，加快动物源性生物材料及其制品进口通关效率；通过标准规范，为深圳，特别是龙岗区、大鹏新区的生物医药产业聚集发展夯实原料基础，推动深圳市抢占生命科学前沿高地，实现高端生物技术自主可控的战略使命提供底层标准保障。

## 二、工作简况

### （一）任务来源。

深圳市市场监督管理局于 2022 年 1 月 17 日发布了《关于开展 2022 年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知》。在深圳海关相关职能处室的指导下，深圳市检验检疫科学研究院根据生物医药产业发展需要，针对生物制品进出境的生物安全风险，联合深圳海关动植物检验检疫技术中

心提出了深圳市地方标准制修订计划项目建议书《动物源性生物材料及其制品风险分级管理规范》。深圳市市场监督管理局于 2022 年 5 月 13 日发布了《关于下达 2022 年第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《动物源性生物材料及其制品风险分级管理规范》等 140 项地方标准予以立项。

## **（二）主要起草过程**

### **1．立项阶段。**

2022 年 5 月，深圳市市场监督管理局发布《关于下达 2022 年第一批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《动物源性生物材料及其制品风险分级管理规范》被批准立项。随后，根据任务要求，深圳市检验检疫科学研究院和深圳海关动植物检验检疫技术中心联合成立了标准编制组。制定标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度、时间。

### **2．起草阶段。**

2022 年 6 月，标准编制组认真学习了 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》，结合标准制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究，开展标准草案的编制。

2022 年 7 月-2023 年 9 月，标准编制组对现有生物制品进出境情况进行了整理和分析，并赴河套、坪山等生物医药产业聚集区，开展现场调研，了解实际堵点，并派员赴中关村学习生物制品进出境管理的先进经验，总结了深圳地区在生物制品进出境存在的问题和不足，与市区两级科技创新局

相关科室、业内企业和监管处室共同探讨了标准的制定思路 and 原则，确定了标准的框架结构和主要技术内容。

2023 年 10-11 月，标准编制组对生物制品生物安全相关法律法规、政策文件、标准规范等文献资料进行了系统梳理，对标准草案进一步修改和完善，完成标准文本征求意见稿。

### 3. 征求意见阶段。

2023 年 12 月，以书面的形式向行业主管部门、生物医药企业、科研院校、第三方检测机构等相关单位、专业领域专家征求意见；截至 1 月中旬，共收集到 12 个相关单位或个人的意见和建议 37 条。标准编制组对收集到的意见进行了认真分析和处理，采纳 34 条，不采纳 1 条，部分采纳 2 条，对征求意见稿进行了修改，形成标准送审稿。

## 三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

### （一）标准的编制原则和依据

遵循“科学、实用、适度”的原则，本文件特别注重各项条款的可操作性，在收集大量生物材料分级实践经验的基础上，对接监管部门、生物安全评价部门、平台运作方以及企业、科研院所等使用单位。听取各方意见，对文稿逻辑性不断修订、斟酌，力求充分体现先进性、科学性、实用性、规范性。以期本文件的发布实施可为政府部门监督、指导生产提供必要的依据。本文件的编制严格按照 GB/T 1.1—2020 的要求进行编写。

本文件第 5 章主要依据海关总署《关于做好进境动物源性生物材料及制品检验检疫工作的通知》（原国质检动函〔2011〕2 号）、《质检总局关于深化京津冀地区进境动植物源性生物材料检验检疫监管改革的通知》（原国质检动〔2015〕247 号）和《质检总局关于推广京津冀沪进境生物材料监管试点经验及开展新一轮试点的公告》（原质检总局 2017 年第 94 号公告）等文件进行编写。

本文件第 6 章主要依据 CNAS-TRL-022-2023《实验室风险管理指南》和 SN/T 4494—2016《检验检疫实验室病原微生物风险评估指南》等进行编写。

本文件第 7 章主要依据《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》和《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》等文件，结合 GB 14925《实验动物 环境及设施》、GB 19489《实验室 生物安全通用要求》、GB/T 35892《实验动物 福利伦理审查指南》和 GB/T 42011《实验动物 福利通则》等标准进行编写。

## **（二）与现行法律法规、标准的关系**

本文件的制定完全符合国家的《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国标准化法实施条例》的有关规定，以及原国家质量监督检验检疫总局、海关总署《关于做好进境动物源性生物材料及制品检验检疫工作的通知》等部门规章对动物源性生物材料及制品依据风险管理等级开展检验

检疫工作。本文件与有关现行法律法规和强制性国家标准、行业标准没有冲突。

#### 四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

本文件分为范围、规范性引用文件、术语和定义、总体要求、风险等级划分、风险分级程序、管理要求以及资料性附录。具体如下：

##### **（一）范围。**

本文件规定了动物源性生物材料及其制品风险分级的总体要求、风险等级划分、风险分级程序和管理要求。

本文件适用于经深圳口岸进出境的动物源性生物材料及其制品的生物安全风险管。

##### **（二）规范性引用文件。**

本章节给出了本文件规范性引用的文件清单，包括：

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

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

##### **（三）术语和定义。**

本章节给出了适用于本文件的术语和定义

##### **（四）总体要求。**

本章节规定了动物源性生物材料及其制品的风险分级管理的目的。

##### **（五）风险等级划分。**

本章节规定了动物源性生物材料及其制品的风险分为一级风险、二级风险、三级风险和四级风险等4个等级，并详细列出了一级风险、二级风险、三级风险和四级风险的动物源性生物材料及其制品的范围。

#### **（六）风险分级程序。**

本章节规定了各类生物制品和生物材料生物安全风险等级划分的程序，包括信息收集，风险识别、判定和处置。

#### **（七）管理要求。**

本章节规定了各类风险等级生物制品和材料的管理要求。

#### **（八）附录**

本章节为资料性附录，列出了一级风险、二级风险、三级风险和四级风险的动物源性生物材料及其制品的范围、进境资质审批申请材料、进口申报材料以及开展实验所需实验室的生物安全等级。

##### **五、是否涉及专利等知识产权问题**

本文件不涉及知识产权的情况。

##### **六、重大意见分歧的处理依据和结果**

本文件编制过程中无重大意见分歧。

##### **七、实施地方标准的措施建议**

本文件作为深圳市地方标准，实施目的是进一步明确生物安全风险，提升各方对生物材料涉及生物安全的认识，提高从业者在生产过程中的生物安全水平。标准编制组在标准制定过程中收集了包括监管部门、科研院所、生产企业和生

物制品进出境平台运营方在生物安全要求和生物制品分类方面的意见和监管建议。在本文件实施后，拟通过以下多种渠道进行推广：一是结合每年的“4·15”全民国家安全教育日在生物医药产业聚集区如河套、坪山等开展标准宣贯；二是参照深圳市出入境生物医药特殊物品联合监管机制的工作方案，对生物材料的进出境建立综合服务平台，为生物医药企业（特别是小微企业）和科研机构在保障生物安全的前提下，提高通关效率；三是组建专家库，进一步明确对生物材料的生物安全分级认定标准，细化对生物材料的生物安全管理，依据本文件进行生物安全风险评估。

#### 八、其他需要说明的事项

无。