

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 546—2024

进境动物源性生物材料及其制品风险分级 管理规范

Import specification for risk classification management of biological
materials of animal origin and their products

2024-12-05 发布

2025-01-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体原则	2
5 风险等级划分	2
5.1 概述	2
5.2 一级风险	2
5.3 二级风险	2
5.4 三级风险	2
5.5 四级风险	2
6 风险分级程序	3
6.1 风险信息收集	3
6.2 风险识别	3
6.3 风险判定	3
6.4 风险处置	3
7 管理要求	3
7.1 一级风险动物源性生物材料及其制品	3
7.2 二级风险动物源性生物材料及其制品	5
7.3 三级风险动物源性生物材料及其制品	6
7.4 四级风险动物源性生物材料及其制品	7
附录 A（资料性） 动物源性生物材料风险分级管理一览表	9
参考文献	12

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容有可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国深圳海关提出并归口。

本文件起草单位：深圳市检验检疫科学研究院、深圳海关动植物检验检疫技术中心。

本文件主要起草人：黄超华、阮周曦、黄韞、郑文丽、宋志平、徐鹏、吴江、曹琛福、朱崧琪、史亚千、莫燕妮。

进境动物源性生物材料及其制品风险分级管理规范

1 范围

本文件规定了进境动物源性生物材料及其制品风险分级的总体原则、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境的动物源性生物材料及其制品的生物安全风险分级管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- 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
- GB/T 43051 实验动物 动物实验生物安全通用要求
- SN/T 2984 检验检疫动物病原微生物实验活动生物安全要求细则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物源性生物材料及其制品 **biological materials of animal origin and their products**
源自动物并用于科研、预防、诊断、注册、检验、保藏和生产的可能造成动物疾病疫情传播风险的生物材料及其制成的生物制品。

注：包括源自动物的微生物、寄生虫；动物组织、细胞、分泌物、提取物；动物器官、排泄物、血液及其制品、蛋白；上述材料制成的培养基、诊断试剂、酶制剂、单（多）克隆抗体、生物合成体、抗毒素、细胞因子等生物制品，以及无特定病原体（Specific pathogen Free, SPF）及SPF以上级别的实验动物。

3.2

生物安全风险 **bio-safety risk**

与生物有关的各种因素对国家社会、经济、人民健康及生态环境所产生的危害或潜在风险。

3.3

风险评估 **risk assessment**

根据风险识别的结果评估可容许风险的过程。

3.4

风险等级 **risk level**

按照生物安全风险（3.2）程度和风险发生概率的差异定出的动物源性生物材料及其制品（3.1）风险高低级别。

3.5

风险分级 risk classification

根据风险评价结构确定产品等级的过程。

3.6

风险分级管理 risk classification management

通过对动物源性生物材料及其制品（3.1）的生物安全风险（3.2）进行分析，确定其生物安全风险等级（3.4），实现对动物源性生物材料及其制品的分类管理。

4 总体原则

规范动物源性生物材料及其制品的风险分级管理，确保对其进出境和使用过程进行有效控制，防止动物传染病、寄生虫及其他有害生物传播，保护农、林、牧、渔业生产、人体健康以及生态环境。

5 风险等级划分

5.1 概述

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4个等级。动物源性生物材料风险分级管理一览表见附录A。

5.2 一级风险

一级风险的动物源性生物材料及其制品主要包括：

- a) 科研用动物病原微生物；
- b) 科研用动物寄生虫、动物源性感染性物质类；

注：动物源性感染性物质类包括器官、组织及其提取物、细胞及其分泌物或培养物、体液、血液及其制品、排泄物、皮肤附属物、感染性生物合成体等。

- c) 动物疫苗注册、检验和保藏用菌（毒）种；
- d) 用于国际比对试验或能力验证的疫病检测盲样。

5.3 二级风险

二级风险的动物源性生物材料及其制品主要包括：

- a) SPF级及以上级别实验动物及其精液、胚胎、卵细胞等遗传物质；
- b) 非感染性的动物器官、组织及其提取物、细胞及其分泌物或培养物、体液、血液及其制品、排泄物（不包括源自SPF级及以上级别实验动物的生物材料）。

5.4 三级风险

三级风险的动物源性生物材料及其制品主要包括：

- a) 动物体内诊断试剂，含动物源性成分的非商品化诊断试剂；
- b) 科研用明胶（仅限猪皮明胶、牛皮明胶、鱼皮明胶）；
- c) 含动物源性成分高于5%的成品培养基；
- d) SPF级及以上级别实验动物的器官、组织及其提取物、细胞及其分泌物或培养物、体液、血液、排泄物、提取物；
- e) 实验用模式果蝇、模式线虫。

5.5 四级风险

四级风险的动物源性生物材料及其制品主要包括：

- a) 含动物源性成分低于 5%的成品培养基；
- b) 检测抗原抗体等生物活性物质的商品化体外诊断试剂；
- c) 检测酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类和无机元素类等生化商品化体外诊断试剂；
- d) 来自商品化细胞库的动物传代细胞；

注：商品化细胞库主要包括美国特定培养物保藏中心、美国国家兽医服务实验室、德国微生物菌种保藏中心、欧洲标准细胞收藏中心、韩国细胞系银行、日本细胞资源中心、日本理化学研究所。

- e) 《一、二、三类动物疫病病种名录》《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》外的微生物，非致病性微生物的核酸，无感染性动物质粒、噬菌体等遗传物质和生物合成体；
- f) 动物干扰素、激素、毒素、类毒素、酶和酶制剂，单（多）克隆抗体、抗毒素、细胞因子、微粒体；
- g) 经化学变性处理的动物组织、器官及其切片；
- h) 基因检测用动植物及其相关微生物核酸；
- i) 防腐处理的动物标本。

6 风险分级程序

6.1 风险信息收集

重点关注和收集动物源性生物材料及其制品以下相关信息：

- 动物源性生物材料及其制品的来源和制备工艺；
- 所含病原的危害等级；
- 具体使用用途、操作流程以及废弃物处置；
- 运输计划及包装条件。

6.2 风险识别

按照《一、二、三类动物疫病病种名录》《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》，明确动物源性生物材料及其制品所含病原的危害程度，并结合动物源性生物材料及其制品的类别、来源和制备工艺，所涉病原的传播途径和传播能力，以及在运输、使用或误用过程中可能产生的危害，确定动物源性生物材料及其制品可能含有的生物安全风险程度。

6.3 风险判定

按照本文件第5章相关规定判定动物源性生物材料及其制品的风险等级，并评估和确定生物制品的生物安全等级。对于本文件第5章未提及的动物源性生物材料及其制品，应组织专家开展风险评估确定其生物制品安全等级。

6.4 风险处置

按照本文件第7章相关要求对动物源性生物材料及其制品的风险等级进行分类管理。

7 管理要求

7.1 一级风险动物源性生物材料及其制品

7.1.1 进境资质

一级风险动物源性生物材料及其制品（以下简称“一级材料”）的进境资质要求如下：

- 涉及《一、二、三类动物疫病病种名录》中的动物疫病病原体，应具备从事高致病性动物病原微生物实验活动的批准文件，同时有地市级或地市级以上单位出具的有效科研用途的证明材料，或地市级或地市级以上级别科研立项书；
- 涉及动物寄生虫、动物源性感染性物质（包括器官、组织及其提取物、细胞及其分泌物或培养物、体液、血液及其制品、排泄物、皮肤附属物、感染性生物合成体等），应具备从事高致病性动物病原微生物实验活动的批准文件，同时有地市级或地市级以上单位出具的有效科研用途的证明材料；或地市级或地市级以上级别科研立项书；
- 涉及动物疫苗注册、检验和保藏用菌（毒）种，应具备农业农村部等国家部委指定的菌种保藏中心，或有检定机构出具的接收函；
- 涉及用于国际比对试验或能力验证的疫病检测盲样，应有国际比对试验或能力验证证明材料，或具备相关世界动物卫生组织（WOAH）参考实验室资质认定证明。

7.1.2 实验室生物安全等级

一级材料涉及《一、二、三类动物疫病病种名录》中动物疫病病原体的，应根据SN/T 2984的要求，结合不同的实验活动确定实验室生物安全等级，并在相应等级的实验室中从事相应的实验活动。

7.1.3 生物安全管理体系

7.1.3.1 应建立与实验室生物安全等级、实验操作规模和复杂程度相适应的生物安全管理体系，成立生物安全委员会和任命实验室生物安全负责人，制定生物安全管理体系文件及相应的程序文件。

7.1.3.2 应适时、持续地进行危险辨识、风险评估和实施必要的控制措施，最终形成风险评估报告。

7.1.4 人员管理

7.1.4.1 工作人员应具有所从事岗位相应的专业教育背景，并经过与其操作活动相适应的培训，经考核合格，获得上岗证书后，方可从事相关工作。

7.1.4.2 工作人员应掌握一级材料操作的技术要求，熟悉相应等级的实验室运行规则，熟悉从事病原微生物及相关危险操作的可能危害。

7.1.4.3 工作人员在实验操作时，应穿戴与其实验室安全等级相适应的个人防护装备。

7.1.5 储存和使用

7.1.5.1 应制定一级材料储存和使用相关的操作规程，并对储存和使用过程进行监控或记录，确保严格按照操作规程进行，确保符合生物安全要求。

7.1.5.2 应对一级材料加贴唯一的编号以及生物安全标识。

7.1.5.3 应配置温度监控系统，24小时实时监测储存设备温度。如发生异常情况，能及时进行转移等处理，保证材料质量和安全。

7.1.5.4 应对一级材料的使用进行严格管理，建立出入库审批制度，并对使用人和操作进行详细记录。如有条件，宜使用出入库管理系统进行管理。

7.1.6 运输

7.1.6.1 应制定一级材料的运输政策和程序，包括在企业或实验室内部以及外部的运输，对所采用的包装规格、容器规格和加贴的生物安全标识做明确规定。

7.1.6.2 一级材料运输前应取得相关主管部门同意。对进口一级材料，应征得所属海关同意并接受其监督检查。

7.1.6.3 应建立一级材料接收和运输清单，运输记录至少包括材料的性质、数量、交接时包装的状态、交接人、收发时间和地点信息，确保可追溯性。

7.1.6.4 一级材料运输容器及方式应符合保持生物材料的活性和质量的要求，并配备可靠的安保措施。

7.1.7 废弃物处置

7.1.7.1 一级材料的废弃物处理和处置应符合 GB 19489 的相关要求，并征询相关主管部门的意见和建议。对进口一级材料的废弃物处理和处置，应接受所属海关的监督检查。

7.1.7.2 一级材料的废弃物处置应遵循将废弃物的危害以及对环境的有害作用减至最小的原则，采用被认可的技术和方法处置。

7.1.7.3 应配备相应的设备并制定有效的废弃物处置流程，并实时评估废弃物处理过程的有效性。

7.1.8 应急措施

7.1.8.1 应制定对应生物安全级别的应急措施的政策和程序，并征询相关主管部门的意见和建议。

7.1.8.2 工作人员应熟悉应急措施，包括警报信号、紧急撤离路线等。

7.1.8.3 每年应组织相关人员开展至少 1 次应急演练。

7.2 二级风险动物源性生物材料及其制品

7.2.1 进境资质

二级风险动物源性生物材料及其制品（以下简称“二级材料”）的进境资质要求如下：

——涉及 SPF 级及以上级别实验动物，应具有实验动物使用许可证；对于进口 SPF 级及以上级别实验动物，应同时具备进境动物隔离场使用证；

——涉及进口 SPF 级及以上级别实验动物的精液、胚胎、卵细胞等遗传物质，应提供科研用途说明，以及进境前加工、处理工艺和无动物疫病感染性等证明材料；

——涉及进口非感染性的动物器官、组织及其提取物、细胞及其分泌物或培养物、体液、血液及其制品、排泄物（不包括源自 SPF 级及以上级别实验动物的生物材料），应提供进境前加工、处理工艺和无动物疫病感染性等证明材料。

7.2.2 实验室生物安全等级

应根据实验活动进行风险评估后，确定实验室生物安全等级。涉及动物实验的，应根据 GB/T 43051 在相应等级的动物生物安全实验室中开展。

7.2.3 生物安全管理体系

7.2.3.1 应设立生物安全组织管理架构，有明确的责任和分工。

7.2.3.2 应制定与实验活动相适应的生物安全管理体系文件及相应的程序文件。

7.2.3.3 应适时、持续地进行危险辨识、风险评估和实施必要的控制措施，最终形成风险评估报告。

7.2.4 人员管理

7.2.4.1 工作人员应具有所从事岗位相应的专业教育背景，并经过与其操作活动相适应的培训，考核合格后持证上岗。参与动物实验活动的人员应接受实验动物生物安全专门培训，获得实验动物上岗证。

7.2.4.2 从事动物饲养和实验人员应熟悉实验动物习性，具备从事动物饲养繁育的知识和技能，熟悉实验动物设施的使用和运行知识。同时，动物实验人员还应具备相应动物实验的基础知识和操作技能，掌握动物实验设施设备、动物实验等风险评估和风险控制相关知识和技能。

7.2.4.3 从事动物饲养和实验人员应符合实验动物从业人员健康要求，并定期健康体检。

7.2.5 储存和使用

涉及进口的SPF级及以上级别实验动物的精液、胚胎、卵细胞等遗传物质，非感染性的动物器官、组织、细胞、血液及其制品、分泌物、排泄物、提取物等（不包括源自SPF级及以上级别实验动物的生物材料），应制定储存和使用相关标准操作规程，并对储存和使用过程进行监控或记录，确保严格按照操作规程进行，确保符合生物安全要求以及所属海关的管理要求。

7.2.6 实验动物管理和实验要求

7.2.6.1 隔离检疫

应根据进境动物的特点设置隔离检疫期，实施动物隔离检疫的标准操作规程。对于进境SPF动物的隔离检疫，应符合所属海关的管理要求并接受海关监督；隔离期间如需开展实验，应向所属海关提出申请，待审批同意后方可开展。

7.2.6.2 动物福利

应符合GB/T 42011的相关要求。

7.2.6.3 动物实验

7.2.6.3.1 应制定实验所需各项管理性和技术性的操作规范，其内容应科学、完整、可操作性强。

7.2.6.3.2 动物实验过程应按照审定的操作流程进行，动物实验应在相应净化等级的实验室以及相应生物安全等级的实验室进行。

7.2.6.3.3 实验操作过程中，应预防动物咬伤、抓伤等事件，避免直接接触动物体液和组织样本，预防动物源性人畜共患病，同时防止动物之间的伤害和减少环境污染。

7.2.6.3.4 应制定相应的实验意外预案，在发生紧急情况时，及时作相应处理。

7.2.7 运输

7.2.7.1 应制定与其生物风险相适应的二级材料运输的政策和程序。

7.2.7.2 对进口的二级材料，运输前应征得所属海关的同意，并接受其监督检查。

7.2.7.3 实验动物运输应符合GB/T 35892的相关要求。进境实验动物的运输应符合所属海关管理要求。

7.2.8 废弃物处置

7.2.8.1 二级材料的废弃物处理和处置管理应符合GB 19489的相关要求。

7.2.8.2 涉及进口二级材料的废弃物处理和处置应接受所属海关的监督检查。

7.2.8.3 动物实验所产生的废弃物处置，包括污水、动物尸体及其他废弃物等，应符合GB 14925的要求。

7.2.9 应急措施

7.2.9.1 应制定相应等级的生物安全或动物生物安全实验室的应急措施的政策和程序。

7.2.9.2 动物实验室应制定动物实验突发事件应急处置办法，做好应急培训和应急药物储备，应对动物逃逸、被动物咬抓伤等突发事件。

7.2.9.3 每年应组织相关人员开展至少1次应急演练。

7.3 三级风险动物源性生物材料及其制品

7.3.1 进境资质

三级风险动物源性生物材料及其制品（以下简称“三级材料”）的进境资质要求如下：

- 涉及进口实验用模式果蝇、模式线虫，应提供申请书、实验室安全防疫措施、科研立项书、考核报告申请书（初次申请），首次申请还应提供进口使用单位资质；
- 涉及进口动物体内诊断试剂，含动物源性成分的非商品化诊断试剂，应提供无动物疫病感染性的材料说明；
- 涉及进口科研用明胶（仅限猪皮明胶、牛皮明胶、鱼皮明胶），应提供无动物疫病感染性的材料说明。

7.3.2 实验室生物安全等级

7.3.2.1 应根据实验活动进行风险评估后，确定实验室生物安全等级。

7.3.2.2 涉及模式果蝇、模式线虫等无脊椎动物的试验操作，其生物安全等级应根据国家相关主管部门的规定及风险评估结果确定。

7.3.3 生物安全管理体系

应设立生物安全组织管理架构，建立与生物安全等级相适应的完整的生物安全管理体系。

7.3.4 人员管理

7.3.4.1 实验操作人员应经过与其操作活动相适应的培训，并经考核合格。

7.3.4.2 涉及模式果蝇、模式线虫等无脊椎动物试验的操作人员，应熟悉无脊椎动物实验室设施，具有模式果蝇、模式线虫培养以及防止实验虫体逃逸的知识和技能。

7.3.5 储存及销售

7.3.5.1 应建立完善的储存和出入库制度，储存条件应符合相应材料的质量要求。

7.3.5.2 模式果蝇、模式线虫等生物材料，应有完整繁殖传代登记记录。

7.3.5.3 对用于销售的三级材料，应建立完整的溯源和召回制度，以便对发生质量事故的材料及时开展溯源、召回等工作。

7.3.6 运输

涉及进口实验用模式果蝇、模式线虫，运输前应征得所属海关同意，并接受其监管。装载容器和运输过程应符合防止逃逸的要求。

7.3.7 废弃物处置

废弃物处理和处置的管理应符合GB 19489的相关要求。

7.4 四级风险动物源性生物材料及其制品

7.4.1 进境资质

四级风险动物源性生物材料及其制品（以下简称“四级材料”）的资质要求如下：

- 涉及进口成品培养基，商品化体外诊断试剂，生化商品化体外诊断试剂，商品化细胞库的动物传代细胞，《一、二、三类动物疫病病种名录》《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》外的微生物，非致病性微生物的脱氧核糖核酸/核糖核酸系列（DNA/RNA），无感染性动物质粒、噬菌体等遗传物质和生物合成体，动物干扰素、激素、毒素、类毒素、酶和酶制剂，单（多）

克隆抗体、抗毒素、细胞因子、微粒体等，应具有国外提供者出具的无动物疫病传染性的安全声明及一般申报材料；

——进口经化学变性处理的动物组织、器官及其切片，基因检测用动植物及其相关微生物DNA/RNA，防腐处理的动物标本等，应具有国外提供者出具的成分说明、安全声明及一般申报材料。

7.4.2 实验室生物安全等级

四级材料用于实验活动时，应根据实验活动进行风险评估后，确定实验室生物安全等级。

7.4.3 生物安全管理体系

应根据四级材料的用途，设立生物安全组织管理架构，建立与生物安全等级相适应的完整的生物安全管理体系。直接用于实验活动的四级材料，其生物安全管理体系应与试验活动的生物安全等级相适应；用于销售的四级材料，其生物安全管理体系应与其储存销售过程相匹配。

7.4.4 人员管理

7.4.4.1 实验操作人员应经过与其操作活动相适应的培训，并经考核合格。

7.4.4.2 仓储人员和销售人员应具备相关的生物安全常识。

7.4.5 储存及销售

7.4.5.1 应建立完善的储存和出入库制度，储存条件应符合相应材料的质量要求。

7.4.5.2 对用于销售的四级材料，应建立完整的溯源和召回制度，以便对发生质量事故的材料及时开展溯源、召回等工作。

7.4.6 废弃物处置

涉及实验活动的，其废弃物处理和处置应与其实验活动的生物安全级别相适应，并符合GB 19489的相关要求。

附 录 A
(资料性)

动物源性生物材料风险分级管理一览表

动物源性生物材料风险分级管理一览表见表A.1。

表 A.1 动物源性生物材料风险分级管理一览表

序号	风险级别	生物材料范围	资质审批申请材料	进口申报材料	生物安全等级
1	一级	科研动物病原微生物	1、情况说明（进口数量、用途、使用或存放单位和进口后生物安全措施）。 2、地市级或以上单位出具的有效科研用途的证明材料；或地市级或以上科研立项书。 3、从事高致病性动物病原微生物实验活动的批准文件。	中华人民共和国进境动植物检疫许可证、输出国官方出具的检疫证书正本及一般申报材料	根据微生物状态、所涉及实验类型的不同，可能需要在BSL1~4级实验室使用
2	一级	科研用动物寄生虫、动物源性感染性物质类（包括器官、组织及其提取物、细胞及其分泌物或培养物、体液、血液及其制品、排泄物、皮肤附属物、感染性生物合成体等）	1、情况说明（进口数量、用途、使用或存放单位和进口后生物安全措施）。 2、地市级或以上单位出具的有效科研用途的证明材料；或地市级或以上科研立项书。 3、从事高致病性动物病原微生物实验活动的批准文件。	中华人民共和国进境动植物检疫许可证、输出国官方出具的检疫证书正本及一般申报材料	根据风险评估结果给出实验场所要求
3	一级	动物疫苗注册、检验和保藏用菌（毒）种	1、情况说明（进口数量、用途、使用或存放单位和进口后生物安全措施）。 2、农业农村部等国家部委指定的菌种保藏中心、检定机构出具的接收函。	中华人民共和国进境动植物检疫许可证、输出国官方出具的检疫证书正本及一般申报材料	对保藏的菌（毒）种开展鉴定、复壮的，在相应级别的生物安全实验室进行
4	一级	用于国际比对试验或能力验证的疫病检测盲样	1、情况说明（进口数量、用途、使用或存放单位和进口后生物安全措施）。 2、国际比对试验或能力验证证明材料；或相关WOAH参考实验室资质认定证明。	中华人民共和国进境动植物检疫许可证、输出国官方出具的检疫证书正本及一般申报材料	根据风险评估结果给出实验场所要求
5	二级	SPF级及以上级别实验动物	进境动物隔离场使用证。	中华人民共和国进境动植物检疫许可证、输出国官方出具的检疫证书正本及一般申报材料	开展感染实验的，根据风险评估结果给出实验场所要求
6	二级	SPF级及以上级别实验动物的精液、胚胎、卵细胞等遗传物质	科研用途说明，说明进境前加工、处理工艺和无动物疫病感染性的材料。	中华人民共和国进境动植物检疫许可证、输出国官方出具的检疫证书正本及一般申报材料	在标准实验室使用

表 A.1 动物源性生物材料风险分级管理一览表（续）

序号	风险级别	生物材料范围	资质审批申请材料	进口申报材料	生物安全等级
7	二级	非感染性的动物器官、组织及其提取物、细胞及其分泌物或培养物、体液、血液及其制品、排泄物（不包括源自 SPF 级及以上级别实验动物的生物材料）	说明进境前加工、处理工艺和无动物疫病感染性的材料	中华人民共和国进境动植物检疫许可证、输出国官方出具的检疫证书正本及一般申报材料	在标准实验室使用
8	三级	动物体内诊断试剂，含动物源性成分的非商品化诊断试剂	无动物疫病感染性的材料说明	中华人民共和国进境动植物检疫许可证、国外提供者出具的无动物疫病传染性的安全声明及一般申报材料	在标准实验室使用
9	三级	科研用明胶（仅限猪皮明胶、牛皮明胶、鱼皮明胶）	无动物疫病感染性的材料说明	中华人民共和国进境动植物检疫许可证、国外提供者出具的无动物疫病传染性的安全声明及一般申报材料	在标准实验室使用
10	三级	含动物源性成分高于 5% 的成品培养基	—	输出国官方出具的检疫证书正本及一般申报材料	在标准实验室使用
11	三级	SPF 级及以上级别实验动物的器官、组织、细胞、体液、血液、排泄物、提取物	—	输出国官方出具的检疫证书正本及一般申报材料	在标准实验室使用
12	三级	实验用模式果蝇、模式线虫	申请书、实验室安全防护措施、科研立项书、考核报告申请书（初次申请）。首次申请的还应提供进口使用单位的资质	中华人民共和国进境动植物检疫许可证、一般申报材料	具备防无脊椎动物逃逸设施的实验室
13	四级	含动物源性成分低于 5% 的成品培养基	—	境外提供者出具的无动物疫病传染性的安全声明及一般申报材料	—
14	四级	检测抗原抗体等生物活性物质的商品化体外诊断试剂	—	境外提供者出具的无动物疫病传染性的安全声明及一般申报材料	—
15	四级	检测酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类和无机元素类等生化商品化体外诊断试剂	—	自由销售证明及一般申报材料	—

表 A.1 动物源性生物材料风险分级管理一览表（续）

序号	风险级别	生物材料范围	资质审批申请材料	进口申报材料	生物安全等级
16	四级	来自商品化细胞库的动物传代细胞	—	境外提供者出具的无动物疫病传染性的安全声明及一般申报材料	—
17	四级	《一、二、三类动物疫病病种名录》《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》外的微生物，非致病性微生物的核酸，无感染性动物物质粒、噬菌体等遗传物质和生物合成体	—	境外提供者出具的无动物疫病传染性的安全声明及一般申报材料	在标准实验室使用
18	四级	动物干扰素、激素、毒素、类毒素、酶和酶制剂，单（多）克隆抗体、抗毒素、细胞因子、微粒体等	—	境外提供者出具的无动物疫病传染性的安全声明及一般申报材料	—
19	四级	经化学变性处理的动物组织、器官及其切片	—	境外提供者出具的成分说明、安全声明及一般申报材料	—
20	四级	基因检测用动植物及其相关微生物核酸	—	境外提供者出具的成分说明、安全声明及一般申报材料	在标准实验室使用
21	四级	防腐处理的动物标本	—	境外提供者出具的成分说明、安全声明及一般申报材料	—

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国农业农村部. 一、二、三类动物疫病病种名录: 中华人民共和国农业农村部公告 第573号[EB/OL]. 2022年6月23日

[2] 中华人民共和国农业农村部, 中华人民共和国海关总署. 中华人民共和国进境动物检疫疫病名录: 中华人民共和国农业农村部 中华人民共和国海关总署公告 第256号[EB/OL]. 2020年1月15日
