

《**进境动物源性生物材料及其制品风险分级管理规范**》解读

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%。2023 年深圳市生物产业增加值已超过 530 亿元。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。

二、主要内容

本文件分为7个章节、1个附录和参考文献组成。以下对标准中的主要条款进行简要说明：

（一）范围。明确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、管理要求和适用范围。

（二）规范性引用文件。本文件引用了5项国家标准、1项检验检疫行业标准。

（三）术语和定义。除GB 14925、GB 19489、GB/T 35892等标准已经界定的术语和定义外，新增给出了动物源性生物材料及其制品、风险分级管理的定义。

（四）总体原则。主要明确了动物源性生物材料及其制品的风险分级管理的总体原则。

（五）风险等级划分。主要明确了动物源性生物材料及其制品的风险等级。分为一级风险、二级风险、三级风险和四级风险4个等级。进一步明确了各类风险等级包含的主要动物源性生物材料及其制品。

（六）风险分级程序。主要明确了风险分级流程和方法，包括风险信息收集、风险识别、风险判定、风险处置等程序。

（七）管理要求。主要明确了各类风险等级对应的进境资质、实验室生物安全等级、生物安全管理体系、实验动物管理和实验要求、人员管理、储存和使用、运输、废弃物处置、应急措施等管理要求。

（八）附录A。给出了动物源性生物材料风险分级管理

一览表，并从应用角度给出了各类风险等级对应的生物材料范围、资质审批申请材料、进口申报材料、生物安全等级供使用单位参考。

（九）参考文献。列出了本文件编制过程中参考的文件清单。

三、标准实施意义

动物源性生物材料及其制品需求保持高速增长。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，但尚未形成成体系的风险分级管理标准。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，为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。

四、附则

本文件由中华人民共和国深圳海关提出并归口。主要起草单位有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。