

江苏省与浙江省实验动物许可证发放及管理现状对比

陈 怡^{1,2}, 宗卫峰², 肖 杭^{1*}

(1. 南京医科大学公共卫生学院, 南京 210029; 2. 江苏省食品药品监督检验研究院, 南京 210019)

【摘要】 目的 比较近五年江苏省和浙江省实验动物许可证发放情况, 研究两省实验动物许可证管理现状及行业发展水平差异。**方法** 采取现况调查、文献调查、信息研究、比较研究相结合的方法, 从每年发放情况、环境设施级别、机构类型划分、机构区域分布等多方面研究五年内两省实验动物许可证的发放情况之异同。**结果** 五年内, 江苏省实验动物许可证发放数、批准机构数均明显超过浙江省; 江苏省屏障环境设施比例略高于浙江省; 两省内实验动物机构覆盖辖区内绝大部分城市, 但相对集中在省会及经济发达地区; 两省内均为企业类型机构占比最高; 两省实验动物种类大致相同, 浙江省监管种类更为丰富。**结论** 江苏省实验动物产业结构较浙江省更为完善, 产业化社会化程度更高, 但需进一步扩大实验动物监管种类。另外, 主管部门还需进一步优化推进实验动物许可证管理制度。

【关键词】 实验动物; 许可证; 管理

【中图分类号】 R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2017) 08-0098-05

doi: 10. 3969. j. issn. 1671 - 7856. 2017. 08. 020

Comparison of license issuance and status of administration of Laboratory Animals in Jiangsu and Zhejiang provinces

CHEN Yi^{1,2}, ZONG Wei-feng², XIAO Hang^{1*}

(1. School of Public Health, Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China; 2. Jiangsu Institute for Food and Drug Control, Nanjing 210019)

【Abstract】 Objective To compare the license issuance and status of administration of laboratory animals in Jiangsu and Zhejiang provinces in the last five years, and to study the status of laboratory animal license management and industry development level in the two provinces. **Methods** Taking a combination of current status investigation, literature search, information collection and comparative analysis, to study the similarities and differences in the annual issuance of laboratory animal licenses, level of environmental facility, type of institution division, regional distribution of institutions, etc. in the two provinces over the last five years. **Results** Over the past five years, the total number of the issued laboratory animal licenses and approved institutions in Jiangsu province are significantly more than in Zhejiang province. The proportion of barrier environmental facilities in Jiangsu is slightly higher than that in Zhejiang. Laboratory animal institutions cover most areas of the provinces, relatively concentrated in the capital cities and economically developed cities. The business type institutions account for the highest percentage in the two provinces. Animal species in the two provinces

[作者简介] 陈怡(1986-), 女, 主管药师, 研究方向: 药事管理。E-mail: yichen0402@163.com

[通讯作者] 肖杭(1958-), 男, 教授, 研究方向: 神经毒理学和药理学。E-mail: hxiao@njmu.edu.cn

are approximately the same. **Conclusions** The industrial structure of the laboratory animals in Jiangsu province is more perfect than that in Zhejiang province. Industrialization and socialization get a higher degree in Jiangsu province. The range of regular species of the laboratory animals needs to be further expanded. The competent departments need further optimize and promote license management system of the laboratory animals.

[Key words] Laboratory animal; License; Management

1997 年国家科技委和国家技术监督局联合制定颁发的《实验动物质量管理办法》中规定实验动物生产和使用实行统一的许可证管理制度,随后各地区《实验动物许可证管理办法》相继制定,2002 年起,国家科技部等七部委在全国推行实验动物生产和使用许可证制度,要求凡从事与实验动物相关工作的组织和个人必须申领实验动物许可证,这一举措提升了整个行业的水平,使得实验动物管理和实验动物质量上了一个新台阶。本文对许可证的发放情况和批准内容进行研究,探讨江苏与浙江两省实验动物许可证管理及行业发展水平差异,以期在今后法律法规的制定和管理模式的改革提供研究基础。

1 对象与方法

1.1 研究对象

2011 至 2015 五年间江苏省与浙江省实验动物许可证发放情况与许可内容。

1.2 研究方法

采取现况调查、文献调查、信息研究、比较研究相结合的方法,将来自江苏省及浙江省实验动物管理办公室、国家及地方实验动物信息网的许可证信息进行整理统计。

2 结果

2.1 许可证持有情况及设施面积情况

截止 2015 年底,江苏省有效期内实验动物许可

证持有总数为 243 份,其中使用许可证 202 份,生产许可证 32 份,笼器具生产许可证 9 份;浙江省有效期内实验动物许可证持有总数为 102 份,其中使用许可证 82 份,生产许可证 20 份。

截止 2015 年底,浙江省实验动物使用和生产机构设施总面积约 11.8 万平方米^[1],江苏省总面积约 29.8 万平方米。

2.2 许可证发放情况

在统计过程中发现,江苏省许可证中适用范围依据动物等级进行划分,且同一地址同一机构的不同适用范围的设施分别颁发许可证,浙江省许可证中适用范围依据环境等级进行划分,且同一地址同一机构的所有环境设施仅颁发一个许可证。考虑到由此造成的影响,为使统计结果更具可比性,分别按江苏省的要求对浙江省许可证进行拆分和按浙江省的要求对江苏省的许可证进行合并,得到表 1。

2.3 实验动物设施环境级别分布情况

将环境设施级别分为普通环境和屏障环境两类,江苏省的清洁级和 SPF 级、浙江省的屏障环境和隔离环境均列入屏障环境类,但分别计次,统计结果及占比见表 2。无论是生产型还是使用型,江苏省屏障环境设施占比均高于浙江省。

2.4 实验动物机构地域分布情况

将近五年两省批准的实验动物机构按其所在城市进行分类整理,并按同一机构计数一次计算各城市实验动物机构数,得到表 3 和表 4。

表 1 近五年两省许可证发放情况(份)
Tab.1 Laboratory animal license issuance in the two provinces in last five years (copies)

	使用 Use						生产 Production					
	2011	2012	2013	2014	2015	小计 Total	2011	2012	2013	2014	2015	小计 Total
江苏 Jiangsu	38	62	39	54	33	226	3	5	9	9	7	33
浙江 Zhejiang	14	12	13	20	10	69	3	3	8	2	4	20
江苏(合) Jiangsu(Merge)	23	44	25	38	23	153	3	5	9	9	6	32
浙江(拆) Zhejiang(Split)	23	18	20	35	15	111	3	3	8	3	4	21

表 2 实验动物环境设施级别分布情况

Tab.2 Distribution of environmental levels of laboratory animal facilities

	生产型 Production		使用型 Use	
	普通环境 Common environment	屏障环境 Barrier environment	普通环境 Common environment	屏障环境 Barrier environment
江苏 Jiangsu	18(47.4%)	20(52.6%)	117(42.9%)	156(57.1%)
浙江 Zhejiang	12(57.1%)	9(42.9%)	53(46.5%)	61(53.5%)

表 3 近五年江苏省内实验动物机构地域分布情况(家)

Tab.3 Regional distribution of laboratory animal institutions in Jiangsu province in the last five years (each institution)

	生产 Production	使用 Use	合计 Total	如按同一机构计一次,合计 Count the same institution only once
南京 Nanjing	9	35	44	40
苏州 Suzhou	7	19	26	23
无锡 Wuxi	1	13	14	14
常州 Changzhou	2	8	10	9
扬州 Yangzhou	2	8	10	9
徐州 Xuzhou	4	6	10	8
盐城 Yancheng	0	5	5	5
泰州 Taizhou	1	6	7	7
淮安 Huai'an	0	4	4	4
镇江 Zhenjiang	1	2	3	2
连云港 Lianyungang	0	4	4	4
南通 Nantong	2	5	7	6
宿迁 Suqian	0	0	0	0
小计 Total	29	115	144	131

2.5 实验动物机构类型分布情况

将近五年批准的实验动物生产和使用机构按政府及所属事业单位、医院、高校及科研院所、企业四种类别进行分类,其中科研院所包括由高校建设和主管的独立法人机构、农科院和林科院的下属机构等,整合后去除部分机构既生产又使用造成的重复影响,得到图 1,无论是江苏省还是浙江省,均为企业类型机构占比最高,各为 67.2%、50%。

2.6 实验动物资源种类

将设施环境按生产和使用的实验动物种类进行整理,计算比例,得图 2~5。由图 2、图 3 可见两省生产的实验动物种类大致相同,主要生产小鼠、大鼠、豚鼠、兔、鸡、猴等,其中浙江省特有品种为沙鼠。由图 4、图 5 可见,使用的实验动物依然是小鼠、大鼠、豚鼠、兔这四类动物占比最高,在两省中均超 70%,浙江省使用的实验动物种类更为丰富一些,还包括鱼、仓鼠、沙鼠等较为少见种类。

表 4 近五年浙江省内实验动物机构地域分布情况(家)

	生产	使用	合计	如按同一机构计一次,合计
	Production	Use	Total	To count the same institution only once
杭州 Hangzhou	7	36	43	36
宁波 Ningbo	5	11	16	14
湖州 Huzhou	1	1	2	2
嘉兴 Jiaxing	2	2	4	3
金华 Jinhua	1	1	2	2
绍兴 Shaoxing	2	1	3	2
台州 Taizhou	0	5	5	5
衢州 Quzhou	0	1	1	1
温州 Wenzhou	2	2	4	2
舟山 Zhoushan	0	3	3	3
丽水 Lishui	0	0	0	0
小计 Total	20	63	83	70

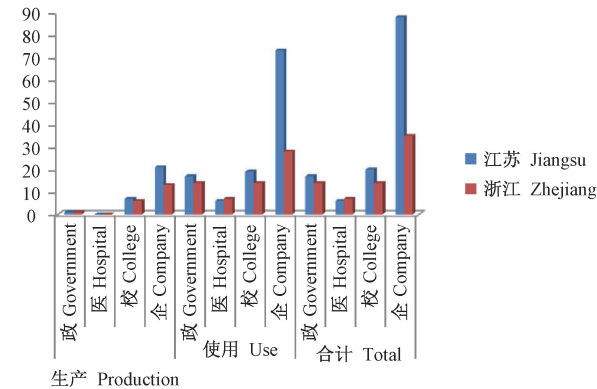


图 1 实验动物机构类型分布情况(家)
Fig.1 The type distribution of laboratory animal organizations(each institution)

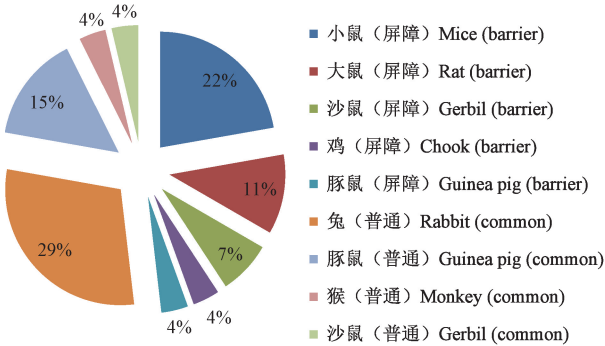


图 3 浙江省实验动物生产种类分布
Fig.3 The production species of laboratory animals in Zhejiang province

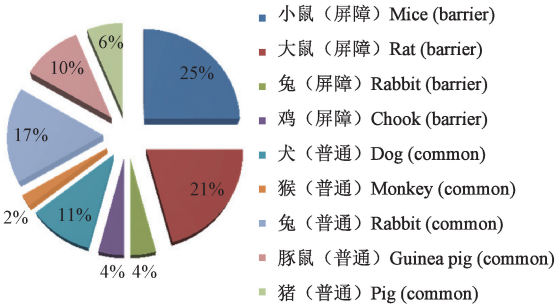


图 2 江苏省实验动物生产种类分布
Fig.2 The production species of laboratory animals in Jiangsu Province

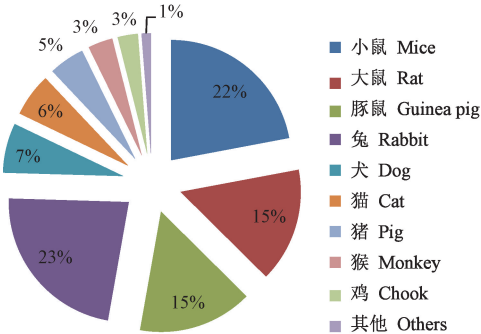


图 4 江苏省实验动物使用动物种类分布
Fig.4 The use of species of laboratory animals in Jiangsu Province

3 讨论

3.1 许可证的格式内容

两省对许可证适用范围划分依据不统一,许可证体现的内容也不够详细全面。《实验动物许可证管理办法》中并未对实验动物许可证的格式内容进行规范,以致各省市各自为政、百花齐放的现状,国家主管部门应加强对实验动物许可证格式内容的

重视,统一格式,统一内容,各地方依据国家规定统一行事,充分认识到许可证管理的重要性,更利于对实验动物机构的日常监管及研究统计,使得许可证的颁发更加规范、更加合理,促进实验动物管理水平的提高^[2]。

3.2 信息网络建设与维护

虽然两省都建立了实验动物信息网,但对外公

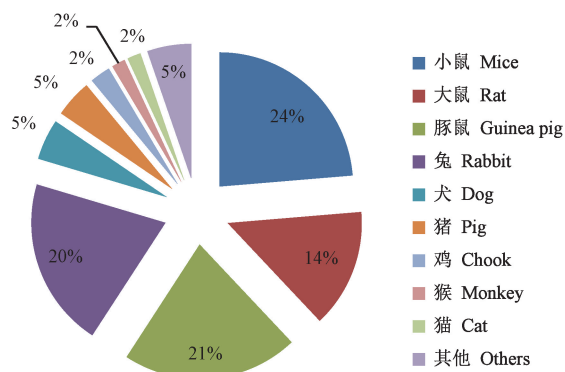


图 5 浙江省实验动物使用动物种类分布

Fig.5 The use of species of laboratory animals in Zhejiang Province

布的信息内容、开放的程度不一样,存在无法查询,或信息遗漏、不全面、有误等问题。各省实验动物监管部门应加强对实验动物信息网这个平台的重视和利用,加强对网络的维护,及时更新和开放信息,不仅便于日常监管和数据查询,也利于各机构对实验动物信息的获取与分享,更有利于区域内甚至全国实验动物行业的发展^[3,4]。

3.3 实验动物机构地域分布有差异

由地域分布结果可见,在省会城市和经济较为发达的城市,实验动物机构分布较为密集,而经济较为落后的城市实验动物机构数明显偏少,甚至没有。

对此,主管部门应从中做好资源整合和政策引导,合理利用辖区内已有的实验动物资源服务于科学研究和实际生产需求^[5]。可以鼓励帮助一些有能力有水平的机构成为有资质的实验动物或动物实验第三方机构,无实验动物设施的单位和企业就可以委托其进行动物实验等活动,这样既可以充分利用资源,又可以帮助企业减少科研成本,提高科研效率和科研水平。

3.4 不同类型实验动物机构发展不均衡

企业类型机构在两省中占比均为最高,表明企业在实验动物产业发展中起着中流砥柱的作用。众所周知,实验动物被广泛应用于药品安全性评价实验中,江苏省是个医药大省,药品研发和生产的企业众多,管理和经营水平都较高,故企业型实验动物机构占比较浙江省高,表明江苏省实验动物行业社会化、产业化程度更高。从两省中高校及科研院所类实验动物机构的数量和占比可以看出,两省都较好地利用高校的人力资源和科研能力,为实验动物行业发展起了积极的推动作用。而政府及所属

事业单位型机构占比及影响力稍显不足。

两省需加大对政府及事业单位类型实验动物机构的投入和支持,提高政府部门在行业内的影响力,高校及科研院所类机构也要更好的培养人才、提高科研水平,同时还须加强对企业类型机构的监管力度,使其行为合理合法,进一步促进实验动物行业超多元化格局健康发展^[6]。

3.5 实验动物监管范围

两省实验动物种类较为丰富,但江苏省仍需扩充监管种类,主管部门应推动国内外品系的引进和推广,加强野生动物资源的实验动物化工作^[7],提高实验动物的种类和质量,使更加满足生物医学、研制开发新药和生物制品的发展要求。

另外使用无证动物及设施进行实验的行为仍然存在,监管部门应加大对实验动物机构的监管,提高抽查的频率,核实实验原始记录和实验动物购买使用记录,对违法行为加大处罚力度,提高违法成本;还应督促未获得许可的机构积极改造、申报审批,早日纳入监管对象;不断推广实验动物许可证认证制度,使得实验动物行业更加健康快速的发展。

通过上述对比研究表明,江苏省实验动物行业结构较为完善,产业化社会化程度也更高。主管部门应统一、规范许可证的内容和发放形式,加强对信息网络的建设与维护,加强信息分享,合理利用现有资源,扩大监管种类和范围,推广实验动物许可证制度,促进实验动物行业朝监管法制化、生产规模化、商品社会化的方向发展。

参考文献:

- [1] 冯婵璟,柯贤福,吴立仁,等. 浙江省实验动物依法行政的现状 & 思考[J]. 实验动物与比较医学, 2016, 36(3): 226-230.
- [2] 胡娟峰,曾林,战大伟,等. 实验动物许可证管理现状分析[J]. 中国比较医学杂志, 2008, 18(10): 56-59.
- [3] 黄韧,黄志斌,王晓宁,等. 建立中国实验动物信息网络[Z]. 广东省实验动物监测所,中国水产科学研究院珠江水产研究所,北京市实验动物管理办公室. 2005.
- [4] 杨辉,张洁宏. 广西实验动物信息平台构建与管理[J]. 应用预防医学, 2015, 21(4): 274-275.
- [5] 金树兴,王纯耀,德德占,等. 河南省实验动物设施建设情况及存在问题分析与对策[J]. 实验动物科学与管理, 2003, 20(04): 34-37.
- [6] 杨志伟. 中国实验动物产业化发展探讨[J]. 中国比较医学杂志, 2011, 21(10-11): 76-80.
- [7] 张连峰. 我国常用实验动物资源的现状及对未来发展的思考[J]. 中国比较医学杂志, 2011, 21(10-11): 39-44.

[收稿日期] 2016-11-21