

国内外不同体制下实验动物管理机制的实践与启示

刘晓宇¹, 卢选成¹, 陈洪岩², 卢胜明³, 李根平⁴, 贺争鸣⁵

(1. 中国疾病预防控制中心, 北京 102206; 2. 中国农业科学院哈尔滨兽医研究所,

哈尔滨 150086; 3. 北京勃林格殷格翰维通生物技术有限公司, 北京 102204;

4. 北京市实验动物管理办公室, 北京 100195; 5. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

[摘要] 在对国内外不同体制下实验动物管理机制发展形成进行分析的基础上, 阐述我国现行管理机制优势, 找出存在的不足, 提出完善与强化我国实验动物管理体制和机制的对策与建议。

[关键词] 实验动物; 管理体制; 管理机制; 完善与强化

[中图分类号] Q95-33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2020)04-0263-07

现代科学中, 众多获得诺贝尔奖的里程碑式的研究成果是通过动物实验得出的, 例如俄国科学家巴甫洛夫利用实验犬证明了条件反射理论, 美国科学家摩尔根利用果蝇确立综合性基因染色体学说, 卡佩基等利用小鼠发明了基因打靶技术^[1]。鉴于实验动物在科学研究中的重要性, 世界各国都非常重视实验动物工作的发展和管理。早在 1831 年英国生理学家 Marshall Hall 就建议对实验动物工作加以规范; 1942 年初, 英国病理学会向医学研究会和农业研究会提议, 将繁育健康实验动物作为国家一项重要而紧迫的任务^[2]; 1966 年, 美国出台《动物福利法》。上世纪中叶, 欧美等发达国家实验动物管理开始步入正轨。自 20 世纪 80 年代起, 我国也开始推动实验动物规

范化和法制化管理。

我国实验动物科技工作虽然起步晚于国外, 但经过近 40 年发展历程已取得长足进步, 部分领域处于国际先进水平, 但总体上还有一定差距。因此, 准确研判我国科技创新迅猛发展态势对实验动物科技工作提出的新要求, 在剖析科技发达国家实验动物工作管理体制与机制的基础上, 全面梳理和研析我国实验动物科技工作管理体制和机制存在的短板, 提出适合我国实验动物科技工作持续、稳步、快速发展的路径, 对满足国家科技创新的重大需求提供保障具有重要的现实意义。

1 实验动物管理体制的发展形成与分析

1.1 国外实验动物管理体制的发展与分析

在一些发达国家, 实验动物科学已经历了较长的发展过程, 在遵循自身特点规律和市场发展需要的基础上, 逐步形成了能够满足科技发展需要的管理体系和科学研究体系, 以及带有市场机制的行业自律发展模式和发展格局。以实验动物科技和实验动物行业最为发达的美国为例, 美国没有为实验动物管理设立唯一性的联邦政府机构, 而是在立法的基础上, 通过政府相关部门、

[收稿日期] 2020-05-12

[基金项目] 国家科技基础条件平台专项(2019DDJ1ZZ07);
中国疾病预防控制中心科研项目(JY18-2-06)

[作者简介] 刘晓宇(1979—), 女, 副研究员, 研究方向: 病原生物学、实验动物科学。

E-mail: liuxy1@chinacdc.cn

[通信作者] 李根平(1962—), 男, 研究员, 研究方向: 实验动物管理。E-mail: ligp@baola.org

贺争鸣(1957—), 男, 研究员, 研究方向: 实验动物微生物学。E-mail: zhengminghe57@163.com

市场机制、行业自律和民间认证机构进行管理^[3-4]。美国农业部 (United States Department of Agriculture, USDA)、动植物卫生检疫局 (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)、食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 和国立卫生研究院 (National Institutes of Health, NIH) 设有专门的官员, 依法负责对实验动物在生产、运输和使用中的动物保护和动物福利、动物实验伦理实行执法监督管理, 对违法行为进行处罚。美国的国际实验动物评估和认证协会 (Association of Assessment and Accreditation for Laboratory Animal Care, AAALAC) 则是一个负责实验动物评估和认证的民间商业性非赢利机构, 但其认证结果得到许多美国政府部门的采信。美国的实验动物行业发展比较成熟, 实验动物产业经过长期竞争, 在行业自律下逐步形成了规范化的市场和产业化集群, 并使得实验动物质量和技术服务质量得到不断提高。这种“国家立法-部门监督-第三方认可-政府采信-行业自律-市场机制”等多种管理要素构成的管理体制形成了符合实验动物科学发展规律的有效的“管理闭环”。

另外一种管理体制就是以完善的法律作为基础, 以欧盟为代表的区域性管理, 或通过行业国际组织[如国际实验动物科学理事会 (International Council for Laboratory Animal Science, ICLAS)]、区域组织[如欧洲实验动物科学学会联合会 (Federation of European Laboratory Animal Science Associations, FELASA)]和国家行业机构[如加拿大动物管理委员会 (Canadian Council on Animal Care, CCAC)]等发布实施的系列文件作为政策和指南, 实行地区性和行业性的实验动物管理工作。这些文件在发布和实施前通常均经过跨国同行征询建议, 具有广泛的影响和认可度。如 2013 年欧盟启用了新的实验动物保护指令 2010/63/EU^[5], 对实验动物使用和管理进行规范, 使得保护实验动物的最新理念得以在全体欧盟国家实现。加拿大则是通过由政府、科学界和人道主义学会等机构联合组成 CCAC^[4,6-7], 发布《研究、教学和检验中选择恰当的实验终点》和《实验动物管理和使用指南》等一系列完整的管

理文件, 对实验动物使用情况进行管理和监督。

1.2 国内实验动物管理体制的发展与分析

我国实验动物科学事业起步始于 20 世纪 80 年代。在 1981 年全国人民代表大会和全国政治协商会议上, 有关专家提出了加强实验动物科技工作管理的提案。对此, 国务院责成有关部门对全国实验动物工作情况进行了广泛调查。1982 年, 国家科学技术部 (原国家科学技术委员会, 以下简称国家科委) 召集卫生、农业、医药等领域专家座谈, 商讨中国实验动物科技工作发展问题。同年, 在云南西双版纳召开了第一次全国实验动物工作会议, 确定了发展中国实验动物科学技术的方针和原则, 由此开启了中国实验动物科学事业发展历程^[8]。

1988 年科技部 (原国家科委) 发布了《实验动物管理条例》(以下简称条例), 以行政法规的形式, 明确了“统一规划, 合理分工, 有利于促进实验动物科学研究和应用”的管理体制和管理原则, 并在实验动物科技工作的发展过程中, 结合实际管理需要推动建立了我国实验动物管理体系, 包括: ①科技部作为主管部门, 并与国务院有关部门建立协调和联动机制, 负责全国实验动物工作的管理。②各省 (自治区、直辖市) 科技行政主管部门负责本行政区域内实验动物的监督管理工作。通过实验动物管理机构 (管理委员会、管理办公室或其他发挥相同作用的机构) 组织开展本地区实验动物行政许可现场检查、质量抽检、法规和标准宣传、学术交流, 以及从业人员业务培训等工作。此外, 有些地区还成立了实验动物专家委员会、实验动物行业协会、实验动物质量监督队伍等, 在协助本地区主管部门制定实验动物科学发展规划、实施监督检查、加强行业自律和维护市场秩序、组织开展行业从业人员培训和考核等方面发挥重要作用。③实验动物生产和使用单位成立管理机构, 其职责主要是宣传和贯彻执行《条例》, 确保各项管理法规、规章、标准和标准操作规程 (Standard Operating Procedure, SOP) 落实到位, 依法依规管理本单位实验动物工作^[9]。

经过多年的探索, 我国已基本建立适应科技创新和经济社会发展需要, 由国家和地方科技行

政主管部门为主导的管理体制，并通过相关规定推动实验动物相关单位建立管理机构，完善“管理链条”，使《条例》和各项规定在实际工作中得到落实。这种职责划分明确的管理体制解决了因以往管理线条不清晰而导致的管理权限复杂化和重叠化，以及管理不到位的弊端，逐步形成了三级管理、统一要求和内部联动的管理机制。这一具有我国特色的管理体制在制定实验动物科技发展规划和发展方向、组织开展实验动物科技研究、推动实验动物许可管理和标准化进程、依法依规开展实验动物生产和使用，以及实验动物从业人员专业基础知识和专业技能培训等方面发挥了重要作用。

1.3 我国实验动物管理体制存在的主要问题

如何尽快完善有利于实验动物科技工作快速发展的管理体制，持续稳步提升实验动物为创新驱动发展提供支撑的能力和效能，是目前我国实验动物科技发展中必须面对和解决的问题。

在管理体制的源头上，进一步明确科技部作为主管部门的地位和职责，并明确各有关部门的责任与工作范围。在我国，实验动物工作的开展与稳步发展涉及多层次的部门管理和多领域的技术支撑。因此，在实验动物管理过程中，科技部亟需加强与不同部门之间的沟通与协调，特别是与农业农村部、卫生健康委员会、海关总署、国家市场监督管理总局等在实验动物运输与检疫、科技立项与攻关、推动标准研制与应用等关键环节联手，协同解决妨碍实验动物作为科技资源在建设与服务中的瓶颈问题，为保障实验动物资源安全，建立服务我国科技创新的实验动物资源共享服务体系，不断提升实验动物资源利用效率和共享服务水平创造有利条件。

我国不同地区实验动物管理形式不统一，力度不平衡。采取许可和认可手段依法管理实验动物的生产和使用是国际通行的做法，目前我国采取强制性的许可制度依法管理实验动物工作，通过省（自治区、直辖市）科技主管部门开展行政许可工作，为保障实验动物生产和使用合法合规、实验动物质量监管和工作安全等发挥了重要作用。但因不同地区对实验动物工作重视程度有差异，在前几年的行政审批制度改革过程中，个

别地区取消或下放了实验动物行政许可事项，使原有管理体制发生了不协调变动，出现许可管理的多种形式。如一个省内按地域划分许可管理权限，或由省科技主管部门连续下放两级，直至地级市下的地区等，此外还存在个别省市下放行政许可事项后因条件不具备再次收回到省科技主管部门的情况。这些做法在客观上不仅削弱了实验动物依法管理的力度，而且给一些地方管理造成混乱，不利于实验动物工作的有序开展。

实验动物管理委员会和福利审查委员会工作未发挥应有作用。由于重视程度不够，一些地区和一些机构实验动物管理委员会和福利审查委员会的工作难以到位，加之未赋予一定的职权，使委员会和相关制度成为应付许可验收的“必要条件”和对外合作时的“能力展品”，没有发挥应有的作用，造成实验动物工作停滞或发展缓慢。

2 不同管理体制下的实验动物管理机制

2.1 国外实验动物管理机制的特点分析

每个国家对实验动物工作采取的管理机制和监督模式各不相同，这与该国实验动物学科的形成与发展程度、实验动物产业化和市场运作的成熟度，以及该国科学技术发展水平有直接的关系。归纳起来，主要分为三种：一是以国家或区域性（如欧盟）的法律（或具有法律效应的法令）为准绳^[10]，政府相关部门结合具体项目实施专项管理；二是通过第三方机构认证方式，对实验动物生产和使用以及相关的保障条件和市场行为进行管理；三是采用行业自律的方式管理。尽管这三种管理机制和监督模式的权重有所不同，但不管在哪一层面，均以保护实验动物福利和实验动物健康作为切入点，依据提出的必须满足和遵守的强制性要求进行监督。

2.1.1 以政府管理为主 以美国为例，管理工作主要在政府相关部门，如 USDA、美国公共卫生署（Public Health Service，PHS）、FDA 和 NIH 等。农业部依据《动物福利法》^[11]的授权，依法管理用于研究或实验及其他目的的犬、猫以及其他动物的运输、销售和使用等，确保研究机构

使用的动物受到人道的对待和护理。同时,农业部还制定人道使用、管理和对待实验动物的相关条例,用于管理和规范动物经销商、研究机构的行为。在科研管理中,PHS依据《关于人道管理与使用实验动物的公共卫生服务政策》要求科研人员在申请科学基金、发表学术论文时将遵循实验动物的政策和责任要求作为前提条件。NIH则负责监管所属机构和项目,各机构实行报告制度。

2.1.2 以国家行业机构的认可为主 以加拿大为例,主要采用认可的管理模式。CCAC与中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)的设置和地位相似,由政府授权,独立运作,认可结果得到政府采信。虽为自愿认可,但加拿大政府资助的项目开展动物实验时,所在机构必须获得CCAC认可^[12]。美国的AAALAC作为一个权威的评估与认证动物饲养和使用标准的国际机构,其建立的认可体系目前已得到国际上的广泛承认。美国实验动物管理采取自愿认可的形式。

2.1.3 以行业自律为主 以日本为例,主要采用行业自律的模式管理。日本政府没有对动物实验设施和从业人员的资格认定程序,其实验动物管理是在《动物保护与管理法》的约束下,通过政府各行政管理部门(文部省、科技厅、农林水产部、环境厅)和民间团体(日本医学会、日本实验动物学会等)的自律实现^[13]。

另外,在国际贸易中,许多发达国家和地区利用WTO规则,建立了完善的涉外贸易动物的福利保护法律制度,将其作为贸易标准适用于进入本国市场的外来动物、动物制品及动物福利保护有关的其他服务与产品^[14]。如2013年开始,在欧盟范围内禁止对化妆品成品和原料进行急性毒性、眼刺激、过敏、慢性毒性、生殖毒性和毒物代谢动力学的动物实验,也不允许成员国从国外进口和销售违反上述禁令的化妆品。将实验动物福利作为管理政策和管理实践中的关键点,已影响到经济社会发展。这种管理机制和监管模式也是迄今为止力度最大、范围最广的一种。

无论国家层面采用以上哪种管理机制,开展

动物实验的单位均由实验动物管理与使用委员会(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)负责审查使用实验动物的相关活动以确保动物福利,这在国际学术界已达成共识。也正是因为许多国家没有设置专门管理实验动物的机构,因而IACUC的地位和作用显得非常重要。IACUC以法律、法令、各种条例和规范作为依据开展实验动物各项工作,并被赋予监督和处罚的权利,使得IACUC更具有权威性,这也成为实验动物管理机制中一种有效方式。同时,以各种指南作为指导开展IACUC工作,使各项法律法规在具体实践中得以落实。

2.2 国内实验动物管理机制的特点分析

《条例》确立了我国实验动物管理体系框架和管理机制,并随着科技发展与规范管理的需要不断赋予新的内涵。以《条例》为基础,依据《中华人民共和国行政许可法》等法律和《实验动物机构质量和能力的通用要求》(GB/T27416—2014)等国家标准,建立了实验动物管理的许可证制度、质量合格证制度和机构认可评价制度。

2.2.1 许可证制度 据2015年调查结果,在全国31个省(自治区、直辖市)以及军队系统的1382个实验动物相关单位中共有实验动物许可证1870个(其中422个生产许可证,1448个使用许可证)^[15]。许可证制度的实施为促进实验动物行业健康发展,从源头上阻断不合格的实验动物流入市场,保证实验动物和动物实验质量提供了制度保障。

2.2.2 质量合格证制度^[16] 质量合格证制度是对实验动物作为“高科技生物技术产品”的质量认可规定。该制度要求取得生产许可证的单位,在出售实验动物时应提供实验动物质量合格证和近期质量检测报告;取得使用许可证的单位所使用的实验动物必须来源于取得实验动物生产许可证的单位,并且是质量合格的实验动物。质量合格证制度的实施,推动了实验动物质量监测体系的建立与运行,有效地保证了实验动物质量。

2.2.3 实验动物机构认可评价制度 CNAS作为国家授权的认可机构,创建了我国实验动物机构认可评价体系,并于2018年正式启动机构认可评审工作。该认可评价制度更加关注管理体系、环境

设施、饲养管理、兽医护理和职业健康安全等五大方面的内容,与许可证制度相互促进、相互补充。同时,利用CNAS这一国际互认平台,有望通过国际间或区域间的互认,帮助有条件的实验动物机构率先通过认可,取得国际地位,参与国际竞争,逐步提升中国在国际实验动物领域中的地位和话语权。自2018年认可制度开始实施至今,已有8家国家级科研单位的实验动物机构通过了认可,为实验动物福利伦理、质量标准化和动物实验的有效性提供保障。建立和实施的实验动物许可证制度、质量合格证制度和机构认可评价制度相结合的实验动物工作管理模式,必将促进我国实验动物规范管理和行政监管体系的完善,推动我国实验动物科学事业的快速发展。

此外,为保证实验动物品种/品系遗传信息的正确传递和稳定,保证实验动物质量和研究数据的准确,科技部建立了实验动物种子管理制度;为使实验动物从业人员了解和掌握有关法律法规和管理政策,持续提高业务素质和技术水平,建立了实验动物从业人员专业培训和考核制度;为与国际接轨,保障实验动物福利与伦理要求在实际工作中得到落实,建立了实验动物福利伦理审查制度等。

2.3 我国实验动物管理机制面临的挑战

实践证明,许可制度和认可制度是实验动物管理的有效措施,有力推动了实验动物管理工作和管理水平的可持续性发展。许可管理是实验动物工作规范化和科学化管理的重要组成部分,也是推动实验动物科学发展的重要手段。《实验动物机构 质量和能力的通用要求》(GB/T 27416—2014)提出可与国际认可体系相衔接并适用于我国实验动物机构认可评价的通用要求和评价技术,它的实施进一步完善了我国实验动物工作管理模式。

2.3.1 缺乏具体管理要求 在生产和使用实验动物主要单位的隶属部门,如药品监督管理局、卫生健康委员会、农业农村部、教育部等,缺少有关实验动物管理的要求,或虽然有但力度不够,从而导致对使用实验动物开展相关研究和教学的领域管理薄弱。另外,各部门之间、有关部门与主管部门(科技部)之间缺少联动机制,

结合不同行业特点的针对性深度管理缺位,农业农村部和科技部联合发布的《关于做好实验动物检疫工作的通知》(农医发[2017]36号)这类文件极为鲜见。

2.3.2 缺乏专门管理机构 部分省市和地区发布了实验动物许可证管理文件,制定了与之配套的管理办法和工作流程,有力推动了许可制度的实施。但有些地区缺少专门机构,实施力度偏弱,在前几年取消和下放行政审批事项的过程中,部分地区从多种因素综合考虑还取消或下放实验动物许可事项,给实验动物许可这一有效管理手段带来很大的不确定性,使本来管理就比较薄弱的实验动物许可制度受到严重影响。

2.3.3 IACUC工作不深入 大多数机构的IACUC能够发挥一定的作用,承担着贯彻执行国家和地方有关实验动物管理的法规、规章和标准的职责,鼓励和支持实验动物从业人员参与专业培训,开展实验动物福利伦理审查,进行实验动物生产、供应、质量检测和动物实验以及支撑保障条件的管理工作。但有些单位的IACUC工作不深入,仅停留在一般性工作管理,组织机构和管理文件成为应付检查、为申请许可证过关的“摆设”,而没有发挥应有的作用。

3 完善与强化我国实验动物管理体制和机制的对策与建议

在国家科技创新发展新态势下,充分发挥我国管理制度的优势,借鉴发达国家实验动物工作经验,补齐我们自身的短板,进一步完善适应我国实施科技强国战略、科技发展和经济社会发展需要的实验动物管理体系,提升实验动物支撑能力和服务水平至关重要。

3.1 进一步完善我国实验动物管理体制并强化地区管理功能

在管理体制方面,《条例》曾确立的由科技部门主管实验动物工作,并由国务院各组成部门管理其部门系统的实验动物工作的体制已不适用,无法满足现实工作管理需要。该规定虽然尊重了不同政府部门之间差异性的工作特点,但同时也导致了管理权限的复杂化和重叠化。应修订

《条例》，明确农业、卫生、市场监管等部门依照相关规定，分别就实验动物管理中涉及本部门职责的工作实施管理，如农业农村部主要承担实验动物饲养、运输过程中的动物防疫等工作，在权限上限于本行业对实验动物管理的特殊要求，制定相应的规范，或进行相应的管理。这样的划分可使各部门之间的权限更加清楚，有利于更好地履行其法定职责中与实验动物相关的义务。在此基础上，通过科技部定期或不定期组织的部际工作会议，协调推进全国的实验动物工作。

在省（自治区、直辖市）科技行政主管部门设专门的执法人员，或由政府聘请经过培训的专家组成监督队伍，协助管理部门对实验动物工作依法依规实施监督检查。在“放管服”改革中，创新管理模式，进一步优化实验动物管理流程，强化事中、事后的监管，提升行政许可的服务和管理水平，实现该“放”的坚决放开，该“简”的坚决精简，该“管”的坚决管好，该“服”的服务到位。

3.2 推进落实各项实验动物管理制度并积极探索新的工作机制

实验动物许可制度、质量合格证制度和机构认可制度相结合的管理机制，是我国在多年实践中创建的具有中国实验动物科技工作发展特色的新的管理模式。这一管理模式的运行必将促进我国实验动物规范管理和行政监管体系的完善，推动我国实验动物科学事业的快速发展。在目前和今后很长时间内，应及时总结和不断完善行政许可和第三方机构认可相结合的实验动物管理制度，在依法实施实验动物行政许可的基础上，鼓励更多的实验动物机构申请认可，为促进我国实验动物规范管理和行政监管体系的完善，推动我国实验动物相关的科学研究、产业发展和国际合作提供有效保障。

在国家加快科技创新和经济社会发展，以及支持国家级新区深化改革、推动高质量发展的新形势下，在配合有关部门和新区下放行政审批交接工作的过程中，积极探索实验动物许可制度实施中“一业一证”审批模式的新机制和新模式，如上海浦东新区进行的深化“一网通办”改革，加大环节精简和流程优化再造力度，强化跨部门协

同，提高许可管理的高效性、便捷度和满意度。

在实际管理工作中，因多方面因素导致一些行之有效的管理制度执行不到位或力度欠缺，在某些管理环节中力度偏软，对违规行为的处罚难以落实。随着科技发展和技术进步，实验动物科学监管也必将被赋予新的内涵，如逐步建立信用制度、发挥行业自律和行业管理机制等。特别是利用CNAS认可这一国际互认平台，大力推进我国实验动物机构认可制度的实施，为与国际认可机构之间的合作谈判对等、认可结果的互认奠定基础。通过国际间或区域间的互认，帮助有条件的实验动物机构率先通过认可，取得国际地位，参与国际竞争，提高我国实验动物机构的国际地位和影响力。

3.3 推动和落实实验动物福利工作管理

目前我国还不可能为实验动物福利单独立法，探索建立符合国际规范要求、适应和服务于我国科技创新发展的实验动物福利伦理审查的法制管理体系和科学管理体系，将实验动物福利伦理审查与许可制度和认可制度深度融合，在许可和认可的过程中形成具有鲜明特点的福利伦理审查机制，对推动落实实验动物福利具有重要意义^[17]。

实验动物福利立法是保证实验动物福利落实的根本措施，可使实验动物福利工作有法可依，有章可循，才能以相应的法律规范对损害实验动物福利的行为实施有效的制裁，而不仅是道德层面的谴责。我国在立法保护实验动物福利和依法实施实验动物福利法等方面落后于其他国家，甚至落后于一些经济发展水平不如我国的一些国家。因此，推动为实验动物管理工作立法，积极探索在立法基础上，适应新形势发展需求的实验动物福利伦理审查的新机制，并结合实验动物福利技术研究和福利产品研发与应用，实现实验动物福利的最大化和动物实验伦理的国际认同，为我国科技创新发展提供保障。

参考文献：

- [1] 赵莉, 施臻, 高诚. 动物实验与诺贝尔生理或医学奖[J]. 实验动物与比较医学, 2011, 31(4): 301-303.
- [2] 戴明. 中英实验动物法律制度比较研究[D]. 哈尔滨: 东

- 北林业大学, 2008.
- [3] 陈洪岩, 夏长友, 韩凌霞. 实验动物学概论[M]. 长春: 吉林人民出版社, 2016.
- [4] Gilly G, Paul L. Comparison of the Canadian and US laws, regulations, policies, and systems of oversight for animals in research[J]. ILAR, 2016, 57(3):271-284.
- [5] European Commission. Directive 2010 /63 /EU of the European Parliament and of the council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purpose [S]. Official Journal of the European Union L 276 /33, 2010.
- [6] Canadian Council on Animal Care. Guidelines on: choosing an appropriate endpoint in experiments using animals for research, teaching and testing[EB/OL]. 1998 [2020-07-03]. https://www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/Appropriate_endpoint.pdf.
- [7] Canadian Council on Animal Care. Guide to care and use of experimental animal[EB/OL]. [2020-07-03]. <https://www.ccac.ca/en/standards/guidelines/>.
- [8] 中华人民共和国科学技术部. 国家科学技术条件发展 60 年 (1949 — 2009)[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2009.
- [9] 贺争鸣, 李根平, 朱德生, 等. 实验动物管理与使用指南 [M]. 北京: 科学出版社, 2016.
- [10] Vasbinder MA, Locke P. Introduction: Global laws, regulations, and standards for animals in research[J]. ILAR, 2016, 57(3):261-265.
- [11] US Department of Agriculture. Animal welfare act[EB/OL]. 2015. [2020-07-03]. <https://www.nal.usda.gov/awic/animal-welfare-act>.
- [12] 史光华. 实验动物机构认可制度助力实验动物质量保障体系的建设与完善[J]. 实验动物科学, 2016, 33(1):38-40.
- [13] 杨果杰, 杨磊, 浦野彻. 日本实验动物法制化管理状况 [J]. 实验动物科学与管理, 2005, 22(2):24-27.
- [14] 常纪文. WTO 与中国实验动物福利保护制度体系的构建[J]. 湖南公安高等专科学校学报, 2003(1):33-38.
- [15] 王锡乐, 巩薇, 贺争鸣, 等. 中国大陆地区实验动物生产现状分析[J]. 实验动物科学, 2017, 34(4):63-70.
- [16] 颜呈淮, 刘瑞三. 实验动物科学管理使用手册[M]. 昆明: 云南科技出版社, 1998.
- [17] 刘晓宇, 赵海龙, 卢选成, 等. 关于建设我国实验动物福利保障体系的思考[J]. 实验动物与比较医学, 2019, 39 (4):326-330.

Practice and Enlightenment of Management Mechanism of Laboratory Animals under Different Systems at Home and Abroad

LIU Xiaoyu¹, LU Xuancheng¹, CHEN Hongyan², LU Shengming³, LI Genping⁴, HE Zhengming⁵

(1. Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China)

(2. Harbin Veterinary Research Institute of CAAS, Harbin 150086, China)

(3. Beijing Boehringer Ingelheim Vital Biotechnology Co., Ltd., Beijing 102204, China)

(4. Beijing Administration Office of Laboratory Animal, Beijing 100195, China)

(5. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

[Abstract] Based on the analysis of the development and formation of the management mechanism of laboratory animals under different systems at home and abroad, the advantages of the management mechanism implemented in China were explained, the existing shortcomings were found out, and the countermeasures and suggestions were put forward to improve and strengthen the management system and mechanism of laboratory animals in China.

[Key words] Laboratory animal; Management system; Management mechanism; Improvement and strengthening