



陈洪岩, 男, 中国农业科学院哈尔滨兽医研究所研究员、博士生导师, 实验动物与比较医学创新团队资深首席、国家禽类实验动物资源库主任、兽药评价中心主任。兼任黑龙江省实验动物专业标准化技术委员会主任, 黑龙江省实验动物学会理事长, 农业农村部兽用生物制品 GMP、GCP 检查员。主持各类课题近百项, 发表论文百余篇, 主编、副主编著作 9 部, 授权专利 12 项、标准 16 项、软件著作权 2 项。获得省科技进步二、三等奖各 2 项。培育出具有独立知识产权的中国 SPF 鸡、鸭、猪资源, 应用于重大动物疫病如禽流感、非洲猪瘟等研究, 在疫病防控中发挥重要作用; 研制出实验室生物安全及实验动物相关设备近 20 种; 牵头制定的实验动物地方法规通过省人大立法。目前主要从事实验动物与比较医学研究, 以及兽药 GMP、GCP 研究, 承担国家重点研发计划项目“畜禽疫病防控专用实验动物开发”“生物安全型 IVC 的研发”“生物安全型换笼工作台的研发”等课题, 以及省自然科学基金重点项目“SPF 鸭种质资源创新与新品种选育”等研究工作。

李宝龙, 男, 教授, 医学博士, 药学博士后, 硕士生导师。现任黑龙江中医药大学药物安全性评价中心副主任、医学实验动物学教研室主任。主要从事医学实验动物学、药物安全性评价教学和科研工作。兼任黑龙江省实验动物学会副理事长, 黑龙江省实验动物专业标准化技术委员会副主任委员, 中国民族医药学会药理与毒理分会常务理事。主编专著《中药药物安全性评价》和规划教材《实验动物》, 副主编规划教材《食品毒理学》。以第一作者或通信作者发表 SCI 或核心期刊论文超 28 篇。



黑龙江省实验动物管理现状与发展对策

李宝龙^{1,2}, 王玉娥¹, 司昌德¹, 李昌文¹, 刘怀然¹, 郭守利³, 韩凌霞¹, 刘景利⁴, 李永明⁵, 陈洪岩¹

(1. 中国农业科学院哈尔滨兽医研究所, 国家禽类实验动物资源库, 黑龙江省实验动物与比较医学重点实验室, 哈尔滨 150069; 2. 黑龙江中医药大学药物安全性评价中心, 哈尔滨 150040; 3. 哈尔滨医科大学附属第二医院实验动物中心, 哈尔滨 150001; 4. 哈尔滨维科生物技术有限公司, 哈尔滨 150069; 5. 哈尔滨工业大学生命科学与技术学院, 哈尔滨 150001)

[摘要] 实验动物作为生命科学研究、医药发展不可替代的基础支撑条件及战略性生物资源, 其重要性日益显现。本文在总结国内实验动物行业发展的基础上, 重点分析、阐述了黑龙江省实验动物发展现状及管理上存在的问题, 并提出了发展对策。通过完善黑龙江省实验动物相关法规、规章, 加强行政许可管理, 改善生产条件, 提升质量, 保障运输与供应, 支持实验动物科学研究, 促进人才培养, 加强生物安全管控, 从而驱动实验动物行业发展, 提高其对生物医药行业的支撑保障能力, 为促进地方经济、社会、民生乃至科技发展作出应有的贡献。

[关键词] 黑龙江省; 实验动物; 管理; 对策

[中图分类号] Q95-33; R-332 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2021)03-0181-09

Current Situation and Development Countermeasures of Laboratory Animal Management in Heilongjiang Province

LI Baolong^{1,2}, WANG Yu'e¹, SI Changde¹, LI Changwen¹, LIU Huairan¹, GUO Shouli³, HAN Lingxia¹, LIU Jingli⁴, LI Yongming⁵, CHEN Hongyan¹

(1. Harbin Veterinary Research Institute of Chinese Academy of Agricultural Sciences, National Laboratory

[基金项目] 国家重点研发计划(2017YFDO501600)

[作者简介] 李宝龙(1973—), 男, 医学博士, 教授, 研究方向: 实验动物学教学与管理。E-mail: LB173@163.com

[通信作者] 陈洪岩(1963—), 男, 农学博士, 研究员, 研究方向: 实验动物与比较医学。E-mail: chenhongyan@caas.cn

Poultry Animal Resource Database, Heilongjiang Provincial Key Laboratory of Laboratory Animals and Comparative Medicine, Harbin 150069, China; 2. Drug Safety Evaluation Center, Heilongjiang University of Traditional Chinese Medicine, Harbin 150040, China; 3. Laboratory Animal Centre, Second Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin 150001, China; 4. Harbin WeiKe Biotechnology Co., Ltd., Harbin 150069, China; 5. Life Science and Technology College, Harbin Institute of Technology, Harbin 150001, China)

Correspondence to: CHEN Hongyan, E-mail: chenhongyan@caas.cn

[Abstract] As an irreplaceable basic support and strategic biological resource for the development of life science research and medicine, laboratory animals are becoming more and more important. Based on present domestic laboratory animal industry development, this review expounded the development status and management problems of laboratory animals in Heilongjiang Province. This article also provided development countermeasures, such as improving the local laws and regulations pertaining to laboratory animals, strengthening the administrative licensing management, improving production conditions and quality, ensuring transportation and supply, supporting laboratory animal scientific research, promoting talent training, and strengthening biosafety control. These measures are proposed to drive the development of the laboratory animal industry, improve its support and guarantee for the biomedical industry, and make contribution to local economy, society, people's livelihood, and even the development of science and technology.

[Key words] Heilongjiang Province; Laboratory animal; Management; Countermeasure

实验动物是支撑科技进步与创新不可或缺的战略生物资源,是国家科技基础条件平台建设的重要组成部分,是国家保持科技领先、提高国际科技竞争力的核心要素之一。目前,实验动物及其相关技术已经成为发达国家和地区科技界高度关注和大力投入的重要领域,实验动物科技发展水平也成为体现国家科技实力的表现之一。

1 我国实验动物行业现状

我国实验动物行业发展与管理正快速进步。现代分子生物学、基因组学、蛋白质组学、代谢组学、基因修饰技术、生物净化技术等先进技术的应用,以及多学科研究成果在实验动物领域的不断渗入,极大地推动了我国实验动物行业与管理水平的快速发展,在短时间内取得了令国际同行赞叹的发展速度和公认的成就;其中一些重要研究方向已与国际接轨,有些研究领域已与发达国家和地区处于相同水平。实验动物行业的发展有力支撑和保障了生物、医药等行业快速发展,成效巨大^[1]。目前,我国实验动物管理基本实现了法制化与科学监管,政府高度重视,能够集中优势力量解决重要问题;常用实验动物生产能力稳步提升,区域性规模化生产特征明显;

实验动物资源新品种(品系)大幅度增加,硬件及技术积累比较扎实;质量标准体系与评价技术日臻完善;实验动物质量明显提升,开放共享不断推进;动物模型创新与利用快速发展,并迅速带动生物、医药等行业进步;实验动物福利与伦理受到广泛关注;数字化、信息化等大数据建设前景可期^[2];人才培养、培养及专业教育体系基本建成,人力资源储备及能力提升明显;受我国经济、社会、科技发展长期向好趋势影响,实验动物资源与动物实验市场需求潜力巨大,实验动物学科与实验动物资源优势明显。

然而,在科学研究的深度和广度呈现空前发展的态势下,我国实验动物科学及实验动物管理仍滞后于生物、医药等领域的创新研究及相关产业发展的需要,在诸多方面还需要改进、加强和提高。具体表现在:实验动物的管理、质量、技术标准及检测网络体系不够健全;实验动物及动物模型资源不够丰富,质量不高;生产供应商品化程度还需要进一步提高;种质资源平台及共享机制不健全;动物实验不规范;伦理福利研究重视不够;比较医学和转化医学研究潜力不足;人才培养、培养及专业继续教育体系不健全;数据和信息共享不佳;财政性投入不足等。

在实验动物管理方面,不同地区实验动物发展及实验动物管理还存在一定的差异。例如,在实验动物行政许可审批及质量监督管理方面,2010年云南省(云南省第十一届人民代表大会常务委员会公告[2010]第20号)将昆明市行政区域内的实验动物许可证的审批权下放至昆明市政府,由市科技行政部门负责行政区域内的实验动物许可证管理工作^[3];浙江省曾将省级机构以外的行政许可审批管理权下放到省内各地市,后又收回;2019年4月按照天津市人民政府(津政发[2019]6号)要求,市科技行政部门向滨海新区科技行政部门委托下放实验动物许可证核发事项权责(仍然由天津市科技行政部门发证)^[4];贵州省一度取消行政许可审批管理,为贯彻落实《贵州省人民政府关于调整行政许可事项的决定》(省政府令第198号)^[5],后又在省政务服务大厅增设行政许可事项;陕西、湖南、安徽等省依据本地特点也制定了相应的管理政策^[6-8]。再如,在专项经费方面,全国很多省、自治区、直辖市对实验动物行业都有持续性的投入。北京市科技行政部门设立实验动物管理办公室(动管办),有固定的办公场所、专职人员和办公经费,并且每年投入专项经费用于实验动物科学研究和质量检测;上海市科技行政部门设立专门的实验动物行政许可管理、科学研究、检验检测机构,负责实验动物监督管理、科学研究、质量检测及实验动物期刊出版,经费比较充足、稳定;广东省设立专门的事业单位即实验动物监测所,每年投入经费用于办公运行、质量检测及科研专项;吉林省设立动管办,配备专职人员及专门经费。

2 黑龙江省实验动物行业现状

2.1 近年黑龙江省实验动物行业取得的重要成绩

近年来,黑龙江省实验动物行业在促进经济发展,服务社会与民生,支撑科技进步方面发挥了重要作用。同时,实验动物行业自身也取得了长足的进步。例如,中国农业科学院哈尔滨兽医研究所(简称哈兽研)在严重急性呼吸综合征、禽流感、高致病性蓝耳病、非洲猪瘟、新冠肺炎等病毒致病机制、动物模型建立以及疫苗研究中,均发挥了重要的支撑保障作用;黑龙江中医

药大学(简称中医大)实验动物中心为新药研发提供了有力支撑;哈尔滨医科大学(简称哈医大)实验动物学部为器官移植、心血管系统疾病研究、药理学研究提供了重要的条件保障。哈兽研建成了1.7万平方米的屏障、隔离环境国家禽类实验动物资源库(属于基础支撑与条件保障类国家科技创新基地,是我国7个国家实验动物资源库之一),建设了1.8万平方米的屏障、隔离环境疫病病原感染动物实验设施即生物安全2⁺级动物实验室(animal biosafety level 2⁺, ABSL-2⁺)和2.0万平方米的ABSL-3、ABSL-4实验室,建设了中国农业科学院实验动物与比较医学科技创新团队和农业农村部实验动物质量监督检验检测中心(哈尔滨)。中医大建成了0.4万平方米的药物GLP(good laboratory practice)实验室。哈医大累计建成了1.4万平方米的实验动物与动物实验中心。

黑龙江省在实验动物研究方面也取得了丰富成果,如自主培育出中国SPF鸡、鸭、猪等。特别是SPF猪,在重大动物疫病非洲猪瘟防控研究中发挥了重要作用;同时,研发出犬、猪等系列病毒学检测试剂盒,创制出兔、鸡、犬、猪、羊、牛等系列疫病病原感染动物模型,制作出转基因鸡、猪,研发出实验室生物安全及实验动物相关设备20余种。

2.2 实验动物法制化建设及管理稳步推进

黑龙江省在实验动物法制化方面也走在了全国的前列。继北京市、湖北省、云南省之后,黑龙江省是第4个对实验动物进行地方立法管理的省份^[9]。

黑龙江省最早在1989年由省卫生行政部门发放“医学实验动物合格证”,1999年改由省科技行政部门发放“实验动物合格证”,2002年改为“实验动物许可证”(由省科技行政部门发放及管理)。根据本省经济、科研乃至教育发展的实际情况,许可证的管理工作本着首次“基本条件即通过”的原则,采取了“扶上马,送一程,再规范”的办法,使被许可单位的实验动物管理工作逐步走向规范化,增强了信心,发挥了示范作用,效果良好^[10-11]。到2006年,完成了“扶上马,送一程”的过程。2007—

2008年经过“再规范”，黑龙江省的实验动物许可证管理工作与国内发达省份基本保持一致。自2009年1月起《黑龙江省实验动物管理条例》实施，实验动物发展进入第四阶段，即管理的法制化、规范化、标准化、科学化发展阶段。截至2020年底，黑龙江省共颁发“实验动物生产许可证”22个，“实验动物使用许可证”49个，涉及企事业单位50家，近十年总体平稳。尽管许可证数量不多，但农业实验动物（特指马、牛、羊、猪、貂、禽等来源于畜禽养殖，并主要应用于农业的实验动物）生产、使用、检验、研究特色突出，疫病病原感染动物实验设施（ABSL-2⁺）等占比大，单体建筑体量大，是行业内少见的，也成为黑龙江省实验动物行业的一个明显特色。

2.3 科技经费投入情况

在实验动物科技经费投入方面，黑龙江省科技行政部门2003—2012年设立实验动物专项经费，每年100万元，另有20余万元的实验动物管理经费。2013年实验动物专项经费增加到500万元，之后暂停。近15年来，地方科技攻关、自然科学基金、国家项目配套等科技经费累计支持实验动物方面约800万元，省、市两级政府支持实验动物与动物实验设施建设经费累计约1.2亿元。财政性专项科技经费对于推动全省的实验动物科技发展，以及促进人才培养发挥了积极作用。

3 黑龙江省实验动物管理存在的主要问题

3.1 法规、规章有待进一步完善

《黑龙江省实验动物管理条例》经黑龙江省第十一届人民代表大会常务委员会第六次会议通过，于2008年12月颁布，2009年1月实施^[12-13]。条例实施之后经历过几次小修，又于2016年立项进行修订研究，2019年完成，但目前尚未启动人大修订程序。

3.2 应进一步规范实验动物行政许可管理

2014年3月，省科技行政部门将本省实验动物行政许可审批下放到省内13个市（行署）科技行政部门（黑科发[2014]24号）^[14]。为切实做好本省实验动物行政许可审批与监督管理工作，应努力提高行政许可管理水平，进一步规范行政

许可管理工作。

3.3 黑龙江省实验动物生产与供应问题比较突出

黑龙江省实验动物生产与供应问题主要体现在：市场活力不足，实验动物生产与使用量不大；缺乏区域性生产供应中心，尤其是实验兔、豚鼠生产能力不足；远离省会地区的实验动物供应半径大的问题长期得不到解决等。

3.4 实验动物使用管理需要加强

在实验动物使用方面，部分企事业单位的实验动物质量控制、动物实验条件、管理水平下滑；一些单位不申领许可证，或以小范围、小规模动物实验设施的使用许可代表法人单位全部的动物实验行为许可，存在违规使用实验动物的情况；部分已申领许可证的重点单位管理不规范；使用的实验动物、环境设施、饲料、垫料质量不合格；从业人员培训不足等。

3.5 对实验动物质量检测及检测试剂标准化重视不够

实验动物质量检测科目偏少，质量检测人员业务水平有待提高，检测研究能力偏弱，质量检测机构业务优势不够突出等，这些均是目前质量检测机构存在的内在问题；而质量检测业务量不多，政府购买质量检测服务有限，检测试剂质量及标准化程度偏低等，是质量检测机构面临的外在问题。

3.6 地方标准研究与制定需要加强

实验动物行政许可管理主要依据检测机构出具的检测报告及组织专家现场检查。实验动物相关标准对实验动物及其设施各项指标进行了明确的规定，是检测机构出具报告的重要依据，也是专家现场检查的主要技术支撑。目前，国家标准、行业标准的制定和修订跟不上发展要求、标准总体覆盖面不全等问题仍非常突出，特别是农业实验动物标准缺乏，严重影响重大动物疫病、重要人兽共患病、外来疫病的防控技术研究以及生物制品的研发、生产及检验。加强地方标准的研究制定工作，是实验动物标准化工作的重要补充^[15]。

3.7 生物安全管控需要进一步加强

当前在实验动物生物安全管理上仍存在很多问题，例如硬件、软件、人员、管理条件不达标，实验动物质量不合格，外环境管理不善致使

野生啮齿动物、昆虫等进入设施,基因修饰动物的使用在管理上存在薄弱环节,单位对实验动物质量自检能力不足,教学用动物存在质量不高、来源不清楚、缺少检测、管理不足等现象,使用实验动物单位不申领许可证或许可范围以小盖全,部分药企实验动物管理下滑等。这些问题说明,在实验动物管理上,生物安全隐患依然不少,需要加强生物安全管控。

3.8 人才培养工作需要继续加强

目前实验动物从业人员学历、专业素质对比生物医药等行业相对偏低,这仍然是影响实验动物行业发展的重要因素之一。因此,人才培养工作需要继续加强。

4 黑龙江省实验动物发展对策与建议

4.1 实验动物相关法规有待进一步完善

由于《黑龙江省实验动物管理条例》对本省实验动物管理及发展至关重要,为规范实验动物生产、使用管理,适应区域性经济、社会和科技发展对实验动物管理的更高要求,建议立即启动对地方条例的人大修订程序。

《黑龙江省实验动物许可证申请工作须知》、《黑龙江省实验动物许可证认证工作程序》和《黑龙江省实验动物许可证检查验收规则》(黑科发[2005]110号)施行了16年,已不适应当下管理的需要。建议立项开展《黑龙江省实验动物许可证检查验收规则》修订研究。本省实验动物有关专家已经对许可证验收规则中存在的问题进行了广泛、多次讨论,并取得了很多共识,启动修订工作的条件已经成熟。

4.2 进一步规范实验动物行政许可管理

为切实做好本省实验动物行政许可审批与监督管理工作,应努力提高行政许可管理水平,建议采取如下措施。

4.2.1 加强监管

黑龙江省科技行政部门应加强对实验动物行业的管理,切实承担起行业主管及监督工作,统一组织专家队伍,重视质量检测和监督工作,指导各市(行署)做好行政许可管理,并应立足长远,把工作重点放在推动实验动物行业向更高、更好方向发展,以更好发挥其对本省经济、

社会、民生和科技的支撑保障作用。国内发达省、自治区、直辖市都高度重视实验动物工作,并从中获得了巨大的益处。国务院经过几轮的简政放权改革,实验动物行政许可依然保留,充分说明其重要性。因此,建议本省科技主管部门应在实验动物行政许可管理上常抓不懈,努力完善实验动物管理。

4.2.2 提高实验动物质量监督管理水平

提高行政许可管理能力,保持人员稳定。提高质量检测水平,适当增加检测科目。在各实验动物机构很少开展自检的现实情况下,适当增加政府委托检测机构开展的检测频次。提高检查验收专家的业务水平。

4.2.3 落实专项经费

《中华人民共和国行政许可法》第五十八条规定,行政机关实施行政许可和对行政许可事项进行监督检查,不得收取任何费用。行政机关实施行政许可所需经费应当列入本行政机关的预算,由本级财政予以保障,按照批准的预算予以核拨。因此,实施实验动物行政许可所需的监督管理、委托检测等经费,应当列入预算,由财政予以长期稳定保障。

4.2.4 认真贯彻落实新标准、新规定

认真贯彻落实新标准、新规定,提升实验动物设施条件,提高设施管理水平,规范许可证管理,从而总体提高实验动物质量,跟上全国发展步伐,以切实保障实验动物与动物实验质量在时空上的一致性。

4.2.5 实事求是,科学对待实验动物行政许可审批及质量监督管理

实验动物质量涉及微生物、寄生虫、遗传、病理、饲料营养和环境设施共6个方面,同时涵盖质量检测、种子管理、隔离检疫、运输管理、饲养管理等诸多环节,每一环节均有严格的质量控制要求。实验动物行政许可管理具有专业性和技术性强的特点,因此,需要专业的行政管理、质量检测及专家团队进行技术支撑。

黑龙江省实验动物行政许可审批数量少,地域分散。实验动物行政审批下放后,除哈尔滨市外,其他各市(行署)均没有具有资质的实验动物质量检测机构,缺少专家技术支撑,还要配

置专门的行政管理人员和专项经费。这实际上增加了行政成本与执行难度,造成行政资源浪费和管理水平不高,这几年的实践也证明了这一点。因此,应该本着实事求是的精神,科学对待实验动物行政许可审批及质量监督管理。由省科技行政部门统一管理,更有利于全省一盘棋,统筹、整合全省实验动物相关资源,通过不断加大对实验动物工作的资金支持力度,提高行政管理水平,才能真正为黑龙江省生物、医药研究及相关产业的发展提供坚实的条件支撑。

4.2.6 加强监管,杜绝生物安全、动物福利与伦理方面存在的隐患

实验动物行业涉及生物安全、转基因生物安全、动物福利与伦理,尽管通过高技术条件、高水平管理可以基本避免不良乃至灾难性事故的发生,但也并不是绝对的安全。例如,有高校使用不合格实验动物造成科技人员感染流行性出血热病毒,某高校师生多人感染布氏杆菌等事件,教训深刻。这些均凸显了加强实验动物管理、保证实验动物质量、提高生物安全管控能力的重要性。实验动物行政许可审批下放,市(行署)科技行政部门负责许可证的发放和监管,地区之间的差异化管理也会使生物安全隐患加重。因此,进行全省实验动物的统一监管,加强日常管理,强化行政审批,更有利于杜绝生物安全、转基因生物安全、动物福利与伦理方面的隐患。

4.2.7 施行实验动物许可证后补制度

国内部分地区为了鼓励实验动物有关单位申领许可证,杜绝无证生产、使用问题,激励实验动物管理优良单位和从业人员,施行实验动物许可证后补贴制度,收效很好,建议借鉴。

4.3 改善生产条件,扩大生产能力,提高实验动物质量,保障运输与供应

针对实验动物生产与供应存在的问题,应采取积极的引导政策,建立灵活的机制,以引导CRO(contract research organization)企业入驻等方式刺激医药企业复苏,聚拢医药企业进入,从而促进实验动物生产与使用;出台后补贴、奖励优秀等政策,鼓励实验动物生产企业改善条件、扩大生产能力、提高质量,进而满足供应;采取激励实验动物运输、减少远端实验动物使用

量等措施,缓解大半径运输困难的问题。

本省科研、疫苗生产与检验等对SPF鸡种卵需求量每年约350万枚。我国二十多家SPF鸡场每年用于种群更新的种卵约30万枚。未来五年SPF鸭种卵需求量每年约40~50万枚。按照目前非洲猪瘟疫情防控形势,推测疫苗免疫应是重要的防控手段。制作非洲猪瘟病毒基因缺失活疫苗需要使用60日龄左右的SPF仔猪长骨髓中的巨噬细胞,每头猪可生产6万份疫苗($10^{6.5}$ 拷贝/mL)。全国每年按出栏生猪7亿头计算,每头猪免疫二次,需要使用SPF猪2.3万头,加上安全、有效性检验等用SPF猪,每年需要生产、检验用SPF猪约3.0万头,推算需要父母代SPF种猪2000头。因此,充分发挥位于哈尔滨的“国家禽类实验动物资源库”和相关设施的优势,生产供应种用SPF鸡/鸭卵、SPF种猪,并且扩大商用SPF鸡/鸭种卵、SPF仔猪,可以很好地提升实验动物的生产能力。

本省用于禽流感等禽用疫苗生产的非免疫(无抗)鸡种卵年需求量约1.8亿枚,东北地区年需求量约3.5亿枚;用于猪用疫苗生产与检验的非免疫(无抗)猪年需求量约1.4万头,东北地区年需求量约2.9万头。建设辐射东北地区的非免疫(无抗)鸡种卵及非免疫(无抗)猪生产设施,对于满足禽、猪用疫苗生产的原材料需求,提高疫苗质量,保障疫苗的生产非常重要,经济效益也会比较可观。由省科技行政部门牵头积极与省农业农村行政部门沟通,努力将用于兽用生物制品研究、生产、检验的非免疫(无抗)农用动物,例如猪、鸡等,纳入实验动物管理范畴,不仅可以提高标准化水平、保证质量,而且可以推动这些动物质量标准的制定,有利于动物疫苗企业顺利认证;更重要的是,可以在很大程度上扩大实验动物的生产与使用总量,使实验动物行业得到进一步发展。

4.4 加强实验动物使用管理

针对实验动物使用中存在的问题,应加强实验动物使用管理,规范实验动物使用行为,认真落实有关法规、规章及标准,推动改善动物实验条件,提高动物实验及管理水平,保障动物实验的质量。

落实在科研项目申报及结题、科研成果奖项评审、学位论文答辩等活动中涉及动物实验活动的“一票否决”制度，规定：“应用不合格的实验动物、使用未经许可的实验设施，或者主要从业人员没有经过相应的专业培训，或者忽视实验动物福利的单位和个人，取得的动物实验结果无效，科研项目不得申报、结题，科研成果评奖不予受理，学位论文答辩不得进行，论文不得发表，生产的产品不得出售，检验报告不得签发”。此项措施既能有效提高科技人员对实验动物的认识水平，进一步规范动物实验管理，又能有效遏制科研不端行为，还能使实验动物管理全面覆盖，会收到实实在在的效果。目前，国家自然科学基金、重点研发等项目已有相应规定，并有可能加强或进一步完善。

应重视、规范高校教学用动物的使用管理，规范采购，提高使用动物质量，加强检疫及质量检测，确保教学安全。昔日的教训历历在目，应引以为戒，并切实采取措施。

4.5 重视实验动物质量检测，努力推进检测试剂标准化

针对实验动物质量检测存在的问题，检测机构应苦练内功，多参与比对和能力验证，积极开展检测技术研究，以此提升机构的整体业务能力，提高质检人员业务水平。充分挖掘并发挥农业农村部实验动物质量监督检验测试中心（哈尔滨）在农业实验动物质量检测方面的专业特长，积极拓展质量检测市场及质量检测科目，主动寻求与各省质量检测机构间的质量检测业务与科研合作，寻求与实验动物机构的委托检测合作，从而使质量检测机构自身得到发展。

实验动物质量检测试剂的标准化对于实验动物的标准化十分重要。我国对于实验动物质量检测试剂的需求量很大，目前部分进口，部分由各检测机构自行研制、少量生产。对于实验动物的微生物、寄生虫学检测技术来说，通过新兽药申报、获得生产权、生产出质量合格的检测试剂是非常值得期待的，但是新兽药申报难度大又使得很多机构望而却步。位于哈尔滨的动物用生物制品国家工程研究中心的产品研发、孵化、新药申报平台及诊断试剂 GMP (good manufacture

practice) 生产线具有先天优势，可以在实验动物创新团队、部省实验动物质量检测机构研究的基础上，联合国内其他实验动物研究团队，进行实验动物质量检测试剂的标准化研发、孵化、新兽药申报及 GMP 生产工作，为解决我国实验动物质量检测试剂质量不高、供应困难等问题打开一条新路，这既有社会效益、科学意义，又能产生较好的经济效益。

4.6 提升实验动物科技水平，整体推动实验动物发展

科技创新是行业发展的驱动力，应高度重视实验动物科技的发展。实验动物科学研究的主线是不断丰富实验动物资源，核心工作是实验动物标准化、提高质量与服务水平，基础是实验动物科技共享平台，保障是实验动物管理体系（包括组织机构体系、政策法规体系、质量保障体系等）。实验动物行业的主要作用是支撑生物、医药行业的发展，长期默默无闻，在争取科研项目、人才发展方面都面临挑战。建议省科技行政部门恢复设立实验动物专项，并在省、市有关科技项目中设立实验动物专题，使实验动物行业呈现勃勃生机，以科技创新驱动实验动物行业整体发展，进而保障生物、医药行业的大发展。

4.7 重视地方标准研究与制定工作

实验动物许可证是开展兽药实验室研究、药物非临床评价（即 GLP）、临床试验（即 good clinical practice, GCP）、生产（即 GMP）的前置条件。没有相关标准就没有发放实验动物许可证的技术依据，就不能很好地开展生物制品、中药、化学药的实验室研究，也就不能开展 GLP、GCP、GMP，产品无法生产上市。各省在颁发行政许可时面临无标准可依的现状，黑龙江省尤其突出，通过制定地方标准来弥补是目前通常的做法。北京市实施了实验动物地方标准发展 5 年计划，每年支持 200 万元用于 30~40 项地方标准的制定。吉林省近 5 年制定了实验动物地方标准 6 项，每项支持研究经费 5 万元。黑龙江省近几年已经制定并颁布了 12 项实验动物地方标准，还有 12 项地方标准在报批中，但这些地方标准都是在科研人员没有研究经费支持的情况下制定的。要继续鼓励和调动科研人员积极从事地

方标准的制定和修订研究,利用3~5年时间完成50~60项地方标准的制定修订,解决实验动物许可证发放中急需的标准问题。政府立项支持,或者采取后补贴形式支持是非常必要的。

4.8 支持实验动物有关科技共享平台建设及运行

黑龙江省实验动物有关科技平台包括:国家禽类实验动物资源库、中国农业科学院实验动物与比较医学科技创新团队(即黑龙江省实验动物与比较医学重点实验室)、农业农村部实验动物质量监督检验测试中心(哈尔滨)(即黑龙江省实验动物质量监督检验站)、工业和信息化部基因编辑系统与技术重点实验室、动物用生物制品国家工程研究中心、黑龙江省遗传改变模式动物重点实验室、中医大药物安全性评价中心、哈兽研兽药评价中心等。建议支持国家平台继续做强,保持国内领先,迈向世界一流;支持检验检测机构加强能力建设,提高业务水平,参与实验室比对和国际能力验证;支持创新团队、省重点实验室、药物评价中心、工程中心开展创新性研究,切实保障和推动生物、医药科技与产业发展;同时,支持立项建立省级实验动物科技创新中心、药物评价动物实验技术标准化研究中心、基因修饰动物模型工程研究中心等。

4.9 加强生物安全管控

我国生物安全法^[6]已颁布实施,其中实验动物生产和使用的很多环节涉及生物安全。实验动物生物安全管理控制是对实验动物可能产生的潜在风险或现实危害的防范和控制,以及对环境产生的生物安全等问题和风险的控制。实验动物在生产、使用过程中存在被病原体感染、繁殖病原体的可能,以及病原体向环境扩散的危险。实验动物对人和环境产生的生物安全问题还包括基因修饰动物在制作、使用、交流过程中存在基因向环境扩散及污染的可能。主要生产环节包括引种、保种、繁育、饲养管理、运输、进出口;使用环节包括动物饲养管理、实验操作、废弃物处理,以及进行病原感染动物实验。另外,还有培育、研究、质量检测环节,以及基因修饰动物制作、使用和交流等^[17]。在实验动物管理中,这些环节可能会存在许多生物安全隐患,应引起足够的重视,并切实采取措施,确保生物安全。

4.10 鼓励实验动物相关企业发展

中医大、哈医大、哈兽研等单位的新药研发与评价水平在国内处于领先地位,完全可以中药、西药、兽药研发为引领,形成“三驾马车”的格局。

学习苏州工业园区生物纳米科技园、苏州太仓生物医药产业园、江苏泰州医药园区、上海张江高新技术产业开发区、浙江台州现代医药高新技术产业园区的经验,从实验动物角度支持医药研发与评价单位,再进一步完善高等级、稀缺实验动物与动物实验支撑平台,筑巢引凤,吸引医药CRO、兽药GLP及GCP企业,打造药物研发和评价“硅谷”,进而吸引众多医药企业入驻,形成医药产业集群,促进医药产业的大发展,使得实验动物产业的引领、聚拢效应得到充分体现。

4.11 加强人才培养

培养和打造一支高水平实验动物专家队伍,切实加强本省实验动物从业人员培训,重视各类专业培训及继续教育。实验动物行业专业技术性强,人员素质要求高,从业人员培训不可忽视,培训力度和水平不可降低。有计划的培训可让从业人员在工作中不断进步,提升专业水平,从根本上保证实验动物行业的健康发展。

通过地方学会积极开展有关学术活动,激发青年学者的科研热情;通过实验动物行政许可检查示范锻炼青年学者;通过科技项目的实施,特别是通过设立青年专项促进人才培养等,都是实践已证明的好办法,应该继续坚持下去。

致谢: 李根平、褚晓峰、耿志宏和袁宝等学者为本文的撰写提供了帮助,在此一并致以感谢!

参考文献:

- [1] 王锡乐,巩薇,胡建武,等.我国实验动物科技工作发展的政策支撑与思考[J].实验动物科学,2020,37(4):64-68. DOI:10.3969/j.issn.1006-6179.2020.04.013.
- [2] 姜鲲,刘聪林.实验动物科技信息数据管理创新研究——以湖北省实验动物公共服务平台为例[J].科技创业月刊,2020,33(7):69-71. DOI:10.3969/j.issn.1672-2272.20200431.
- [3] 云南省第十一届人民代表大会常务委员会.云南省人民代表大会常务委员会关于授予昆明市行使有关经济

- 社会行政管理权的决定:云南省第十一届人民代表大会常务委员会公告第 20 号[A].(2010-03-26).
- [4] 天津市人民政府. 天津市人民政府关于向滨海新区下放市级权力事项的通知:津政发[2019]6号[A]. (2019-02-28).
- [5] 贵州省人民政府. 贵州省人民政府关于调整行政许可事项的决定: 贵州省人民政府令第198号[A]. (2020-12-30).
- [6] 师长宏, 刘恩岐, 张海. 陕西省实验动物工作近 10 年发展历程[J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(1):14-16. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2021.011.
- [7] 刘聪林, 陈瑞, 姜鲲. 湖北省实验动物管理现状、问题及对策[J]. 科技创业月刊, 2021, 34(1):97-99. DOI:10.3969/j.issn.1672-2272.202007069.
- [8] 李舜, 童琳, 武昌俊, 等. 安徽省实验动物使用和生产单位管理现状调查和分析[J]. 科教文汇, 2020(27):111-113. DOI:10.16871/j.cnki.kjwhc.2020.09.048.
- [9] 巩和凌子, 孔琪, 刘江宁. 国内外实验动物法制化管理现状比较[J]. 中国比较医学杂志, 2020, 30(9):71-75. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2020.09.013.
- [10] 陈洪岩, 周英玉, 夏长友, 等. 黑龙江省实验动物科技事业的未来发展(下)[J]. 畜牧兽医科技信息, 2005(1):46-47. DOI:10.3969/j.issn.1671-6027.2005.01.042.
- [11] 陈洪岩, 夏长友, 周英玉, 等. 探索黑龙江省实验动物发展中存在问题的解决方案[J]. 畜牧兽医科技信息, 2004(11):43-45. DOI:10.3969/j.issn.1671-6027.2004.11.036.
- [12] 黑龙江省第十二届人民代表大会常务委员会. 黑龙江省实验动物管理条例[A]. (2008-10-17).
- [13] 黑龙江省实验动物管理委员会办公室. 贯彻落实《黑龙江省实验动物管理条例》工作思路[J]. 畜牧兽医科技信息, 2008(12):49-50. DOI:10.3969/j.issn.1671-6027.2008.12.031.
- [14] 黑龙江省科学技术厅. 关于下放实验动物行政许可证申请工作须知: 黑科发〔2014〕24号[A]. (2014-03-30).
- [15] 贺争鸣, 李根平, 陈梅丽, 等. 实验动物地方标准的查新和确认机制的建立及地方标准的应用[J]. 实验动物科学, 2017, 34(2):44-50. DOI:10.3969/j.issn.1006-6179.2017.02.010.
- [16] 第十三届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法[A]. (2020-10-17).
- [17] 刘丽艳, 韩艳梅, 李文超, 等. 实验动物潜在生物安全威胁及降低风险的建议[J]. 实验技术与管理, 2020, 37(2):264-266, 278. DOI:10.1679/j.cnki.sig.2020.02.064.
- (收稿日期: 2021-03-01 修回日期: 2021-04-21)

《实验动物与比较医学》杂志 2022 年征订启事

iiii

《实验动物与比较医学》(CN 31-1954/Q, ISSN 1674-5817)由上海科学院主管,上海市实验动物学会和上海实验动物研究中心联合主办,是我国实验动物与比较医学领域创刊最早的一本专业学术期刊。本刊目前是中国科技论文统计源期刊(即中国科技核心期刊),并被美国“Chemical Abstracts”、中国核心期刊数据库、中国科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库、中国期刊全文数据库、中国学术期刊综合评价数据库、中国期刊网和万方医学网等收录,2020年入选中国医师协会发布的中国医药卫生“核心期刊”目录。

本刊兼顾理论与实践、普及与提高,刊登实验动物和比较医学领域的研究及应用新成果、新进展、新信息。期刊内容主要涉及人类疾病动物模型、实验动物资源开发与利用、实验动物管理、实验动物福利与伦理、动物实验技术与方法、实验动物医学、比较医学方法研究,以及以实验动物为基础的生物医药各领域基础与应用研究。设置栏目包括专家论坛、研究论著、综述、经验交流、实践与探索、技术与平台、政策与法规、标准与指南、人物、简报、动态与书讯等。读者对象为生物学、医学、药学、动物学和农学等各领域从事实验动物生产、繁育、检测和管理,以及应用实验动物进行比较医学研究的广大科技工作者、教育工作者和医学工作者。欢迎订阅!

本刊为双月刊,大16开,彩色铜版印刷;全年共6期,每期定价30元/本,全年共180元/套。读者可通过各地邮局订阅,邮发代号为4-789;也可以联系本刊编辑部购买,联系电话:021-50793657。E-mail:bjb50793657@163.com。编辑部地址:上海市浦东新区金科路3577号(邮编201203)。期刊官网地址: <http://www.slarc.org.cn/dwyx>。

《实验动物与比较医学》编辑部