

广东省实验动物许可证管理现状

李会萍, 梁楚军, 赵维波

(广东省实验动物监测所, 广东省实验动物重点实验室, 广州 510663)

[摘要] 本研究主要以全国实验动物许可证查询管理系统中的广东省实验动物许可证数据为依据, 采用统计分析、文献查阅、比较研究相结合的方法, 梳理和总结广东省实验动物许可证管理的现状、成效。文章重点分析广东省实验动物许可证的发放情况、区域分布、动物种类、机构类型、设施规模, 以及广东省实验动物许可证管理的发展趋势, 并结合管理工作中的不足提出几点初步建议, 包括加强实验动物重要作用的社会共识、加强实验动物法规宣贯、加强实验动物战略资源储备、完善水生实验动物管理体系、提升实验动物信息化管理水平等, 以期为各地区的实验动物管理工作提供参考。

[关键词] 实验动物; 行政管理; 许可证; 广东省

[中图分类号] Q95-33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2022)06-0577-06

The Current Status of Laboratory Animal License Administration in Guangdong Province

LI Huiping, LIANG Chujun, ZHAO Weibo

(Guangdong Laboratory Animals Monitoring Institute/Guangdong Key Laboratory of Laboratory Animals, Guangzhou 510663, China)

Correspondence to: ZHAO Weibo, E-mail: wb@gdlami.cn

[ABSTRACT] This study examined and summarized the operations and achievements of laboratory animal license administration in Guangdong Province and presents preliminary suggestions based on the deficiencies in the current administration. The study utilized laboratory animal licensing data of Guangdong Province obtained from the National Laboratory Animal License Inquiry and Administration System, and uses a combination of statistical analysis, literature review, and comparative research. Various aspects of the workings of the laboratory animal license administration in Guangdong Province were analyzed, including license issuance, regional distribution, animal species, organization types, facility scale, and development trend of laboratory animal license administration in Guangdong Province to identify areas of improvements. The following measures were recommended to the Guangdong Province: increasing social awareness about the importance of using laboratory animals, promoting the publicity and implementation of laws and regulations on laboratory animals, strengthening the strategic resource reserve of experimental animals, improving the management system of aquatic laboratory animals, and optimizing information management. Through such measures, we aimed to provide reference for the administration of laboratory animals in other regions.

[Key words] Laboratory animals; Administrative management; License; Guangdong Province

实验动物科技是生命科学研究和医药产业发展的重要支撑。长期以来, 广东省努力探索实验动物管理工作新模式, 积极推进实验动物法制化管理。早在

1988年3月, 广东省人民政府就批准颁布实施《广东省实验动物管理办法》, 这是继上海之后, 我国有关实验动物的第二个地方性法规, 是广东省的实验动物管

[第一作者] 李会萍(1980—), 女, 硕士, 副研究员, 研究方向: 实验动物信息管理与科技服务。E-mail: lihp_666@gdlami.cn. ORCID: 0000-0003-2268-5293

[通信作者] 赵维波(1976—), 男, 硕士, 研究员, 研究方向: 实验动物科技管理。E-mail: wb@gdlami.cn

理纲领^[1-2]。1989年广东省实行了实验动物质量合格证制度。1995年广东省科技主管部门下发《关于在我省严格执行<广东省实验动物管理办法>的通知》和《关于在科研计划和科研成果管理中执行实验动物合格证制度的通知》，明确在科技项目立项和成果评审、评奖中严格实行实验动物质量一票否决制，从而推进了全省实验动物统一管理，这一措施被写进了原国家科委等四部委联合制定的《关于“九五”期间实验动物发展的若干意见》^[3]。2001年，科技部等七部局联合发布《实验动物许可证管理办法（试行）》，该《办法》对实验动物的许可证作了详尽的规定和明确要求^[4]。2002年，广东省科技厅联合省卫生厅等八厅局制定了《广东省实验动物许可证管理细则（试行）》^[5]，严格规定了许可证的申请、审批、发放等条件和程序，自此广东省实验动物管理制度实现了合格证与许可证双规并行，实验动物许可证管理的规范化迈上了新台阶。2010年10月1日，《广东省实验动物管理条例》颁布实施，广东省实验动物许可证管理工作得到进一步强化^[6]。2017年广东省科技厅印发《广东省科技厅关于实验动物行政处罚自由裁量权的规定》和《广东省科学技术厅实验动物行政处罚自由裁量权执行标准》的通知，规范了广东省实验动物行政处罚自由裁量权的相关标准^[7-8]，广东省实验动物行政许可管理的质量和服务效率不断提升。

经过30多年探索和发展，广东省实验动物许可证管理工作形成了较为完备的条件体系，取得了显著成效，居于全国前列。本文主要以全国实验动物许可证查询管理系统^[9]中广东省实验动物许可证的数据为依据，阐述广东省实验动物许可发放和管理现状、成效和不足，并结合实际提出相关对策和建议。

1 对象与方法

1.1 研究对象

广东省实验动物许可证发放情况以及发展趋势。

1.2 研究方法

本文主要采取全国实验动物许可证查询管理系统中广东省实验动物许可证相关数据，采用统计分析、文献查阅、比较研究相结合的方法，对广东省实验动物许可证情况进行梳理、分析和总结。

全国实验动物许可证查询管理系统 (http://www.lascn.net/Category_1377/Index.aspx) 主要功能是收录、保存、管理31个省、自治区、直辖市获得的实验动物

生产和使用许可证数据，包括许可证号、许可单位、适用范围、设施面积、设施地址等，用户可按照不同的筛选条件快速查询、检索以及统计许可证相关情况。需要说明，由于同一家单位存在同时拥有生产或使用许可证的情况，为便于统计，本文仅按许可证的个数为单位统计。

2 广东省实验动物许可证现状

2.1 广东省实验动物许可证发放数量

从广东省实验动物许可证数据统计显示，截至2022年6月底，广东省在册的实验动物许可证228个，其中实验动物生产许可证37个，实验动物使用许可证191个，分别约占总数量的16.2%、83.8%。全省发放的实验动物许可证占全国31个省、自治区、直辖市总数的8.67%，位居全国第三，仅次于江苏省、北京市（图1A）。

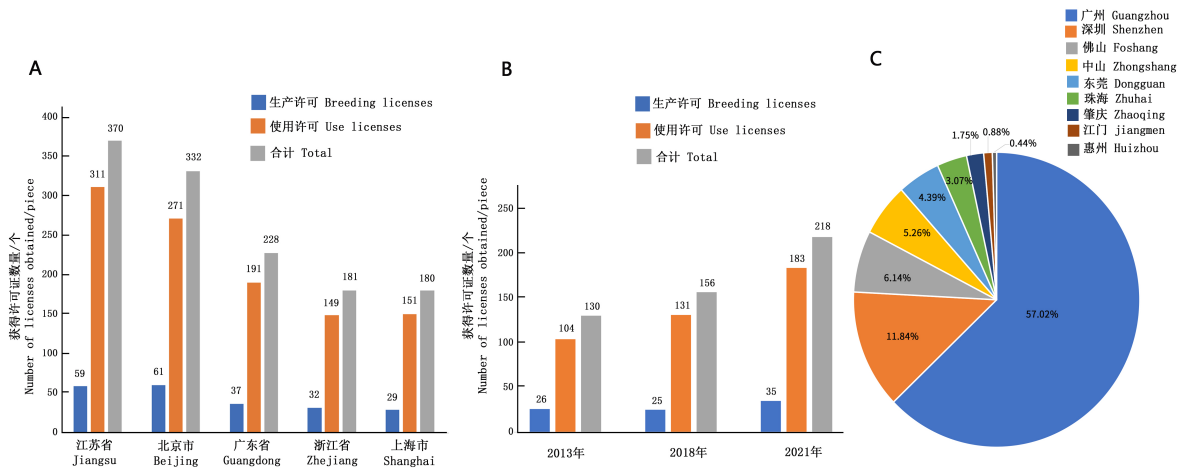
1989年，广东省开始实行实验动物质量合格证制度，在2002年之前核发的实验动物合格证为80多个^[10]。2003年开始实行许可证管理，广东省在大力发展生物医药产业的背景下，实验动物生产和使用的主体逐年增加。据不完全数据统计，2013年广东省实验动物许可证130个；截至2021年底全省实验动物许可证218个，增长率达67.7%（图1B），特别是实验动物使用主体呈迅猛增长趋势，其增长率达76.0%。

2.2 实验动物许可证发放区域分布

截至2022年6月底，广东省21个地级市中有15个地级市均有实验动物许可证，排名前5的地区是广州、深圳、佛山、中山和东莞，其中广州130家，深圳27家，分别占全省总数的57%、11.8%，见表1。由此可见，广东省实验动物许可证主要集中在粤港澳大湾区以及珠三角区域。粤港澳大湾区有效许可证共207个，占全省90.79%，其中实验动物生产许可证有33个，占全省实验动物生产许可证的89.19%；实验动物使用许可证有174个，占全省实验动物使用许可证的91.10%。同时，粤港澳大湾区范围内的实验动物许可证也主要是在广州、深圳地区（图1C）。

2.3 实验动物许可证的许可动物种类分布

截至2022年6月底，广东省37个生产类实验动物许可证中，许可的动物种类包括小鼠、大鼠、豚鼠、兔、小型猪、犬、猴、鸡共8种，其中以小鼠、大鼠为主（图2A）；全省持有小鼠实验动物生产许可证的单位21家，持有大鼠实验动物生产许可证的单位15



注：A为2022年6月全国实验动物许可证发放总数排名前五的省市；B为2013—2021年广东省实验动物许可证数量；C为2022年6月粤港澳大湾区实验动物许可证分布图。

Note: A refers to the top five provinces and cities in terms of the total number of laboratory animal licenses issued in June 2022; B shows the number of laboratory animal licenses in Guangdong Province from 2013 to 2021; C is the distribution map of laboratory animal licenses in Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area in June 2022

图1 广东省实验动物许可证发放情况

Figure 1 Issuance of laboratory animal licenses in Guangdong Province

表1 广东省实验动物许可证发放的区域分布情况

Table 1 Regional distribution of the laboratory animal licenses in Guangdong Province

区域 Region	生产许可/个 Production license/piece	使用许可/个 Use license/piece	合计/个 Total/piece	比例/% Proportion/%
广州 Guangzhou	22	108	130	57.018
深圳 Shenzhen	0	27	27	11.842
佛山 Foshan	5	9	14	6.140
中山 Zhongshan	1	11	12	5.263
东莞 Dongguan	0	10	10	4.386
珠海 Zhuhai	1	6	7	3.070
湛江 Zhanjiang	3	3	6	2.632
汕头 Shantou	0	5	5	2.193
肇庆 Zhaoqing	2	2	4	1.754
云浮 Yunfu	1	3	4	1.754
清远 Qingyuan	0	3	3	1.316
韶关 Shaoguan	0	2	2	0.877
江门 Jiangmen	2	0	2	0.877
惠州 Huizhou	0	1	1	0.439
揭阳 Jieyang	0	1	1	0.439
合计 Total	37	191	228	100.000

家。广东省实验大动物和水生实验动物特色资源处于全国领先地位。其中，非人灵长类实验猴生产许可证单位8家，在全国具有重要的地位和影响力；同时还拥有五指山小型猪、蕨麻小型猪、融水小型猪、西藏小型猪等特有小型猪品种资源，并培育了我国第一个海洋水生实验动物虾虎鱼和我国首个鱼类实验动物品

种剑尾鱼。

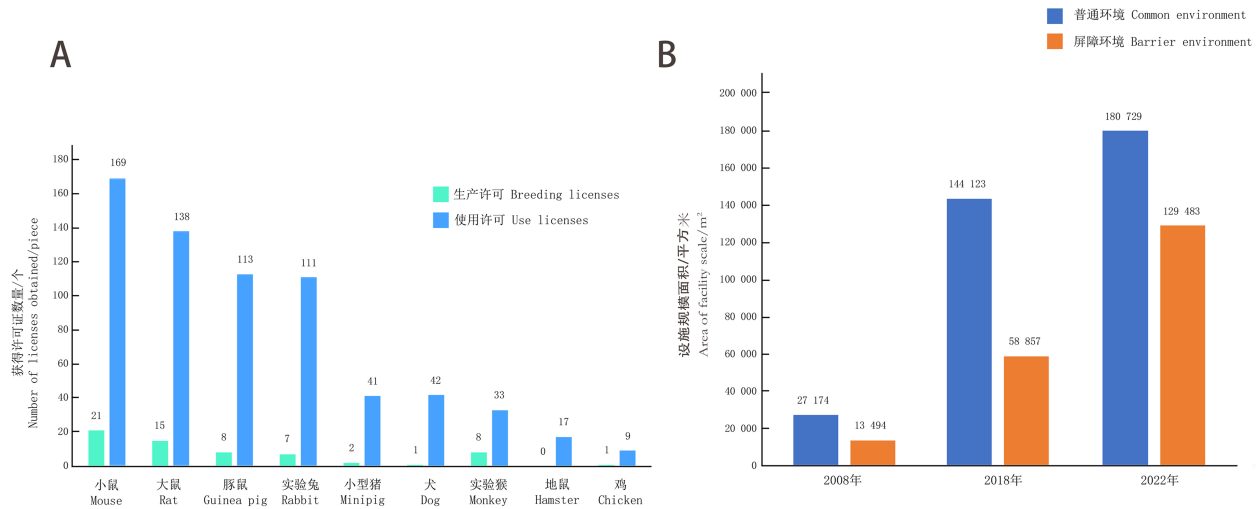
广东省191个使用类实验动物许可证中，许可的动物种类包括小鼠、大鼠、豚鼠、兔、猴、犬、小型猪、仓鼠和鸡共9种，其中使用动物种类最多的是小鼠、大鼠、豚鼠、兔（图2A），超过100家单位许可使用这4种实验动物（同一家单位存在同时使用大鼠、

小鼠、豚鼠的情况)。同时,大动物如实验犬、小型猪、猴的使用也占有一定的比例。

2.4 实验动物许可证的设施规模情况

据不完全统计,截至2022年6月底,广东省实验动物设施面积超过30万平方米,其中实验动物普通设

施18.1万平方米,实验动物屏障设施12.9万平方米。从生产和使用设施统计,全省实验动物生产设施14.3万平方米,其中实验猴的生产设施达9.68万平方米,占全省实验动物生产设施的67.7%;全省实验动物使用设施16.7万平方米。如图2B所示。



注: A为2022年6月广东省实验动物许可证涉及的实验动物种类分布; B为2002—2022年广东省实验动物许可证拥有单位的设施规模。
Note : A refers to the distribution of laboratory animal species involved in the laboratory animal license in Guangdong Province in June 2022; B refers to the facility scales of laboratory animal license owners in Guangdong Province from 2002 to 2022.

图2 广东省实验动物许可证涉及的动物种类及设施情况

Figure 2 Animal species and facilities involved in laboratory animal licensing in Guangdong Province

2.5 实验动物许可证的机构类型分布情况

截至2022年6月底,以获得实验动物许可证的单位性质划分,实验动物许可单位覆盖114家

生物医药企业、40所高等院校、26家科研院所、24家医疗卫生机构、12家检验检测机构、12家其他企业(表2)。

表2 广东省实验动物行政许可机构的分布情况

Table 2 Distribution of administrative licensing organizations for laboratory animals in Guangdong Province

单位性质 Unit attribute	生产许可/个 Production license/ piece	使用许可/个 Use license/piece	合计 Total/piece	比例/% Proportion/%
生物医药 Biomedicine	19	95	114	50.0
高校 College	6	34	40	17.5
科研院所 Research institutes	3	23	26	11.4
医疗卫生 Medical hygiene	2	22	24	10.5
检测机构 Testing facility	0	12	12	5.3
其他企业 Other companies	7	5	12	5.3
合计 Total	37	191	228	100.0

注:本文按许可证的个数为单位统计,存在同一家单位多个许可证的情况。
Note: This article takes the number of units as the number of licenses for statistics. In reality, one unit may possess multiple licenses.

3 广东省实验动物许可证管理不足与建议

实验动物作为生物医药发展的载体之一,是实现

创新生物医药转化的重要因素。从以上各项数据分析可见,30多年来,广东省实验动物在法制化管理、创新驱动和产业支撑等方面取得了显著成效,实验动物

许可证的规范管理和高效服务促进了广东省实验动物标准化进程。尤其是2010年《广东省实验动物管理条例》颁布实施以来,全省实验动物许可单位实现多年生物安全“零事故”;而且标准化实验动物支撑了我省生物医药、生命科学、医疗器械及化妆品等产业的快速发展^[11]。同时,从数据统计分析看,广东省实验动物行政许可方面也仍然存在一些不足之处。结合广东省实验动物发展实际,笔者提出以下初步建议。

3.1 加强实验动物重要作用的社会共识

从实验动物许可证发放的地域分布情况看,广东省实验动物的生产和使用单位主要还是集中在广州、深圳,其中广州地区的实验动物单位占6成以上。在实际的实验动物行政监督检查过程中发现,省内不发达地区的人们对实验动物重要作用的认识尚存在一定差距,一些实验动物机构以及实验动物从业人员认为实验动物仅作为普通实验或者教学示教使用,有些高校学生在实验使用中对实验动物的认识明显不足。这都需要进一步引导和加强人们对实验动物学科地位和作用的认识,并且提升各地区之间对实验动物重要性的社会共识,有助于推进广东省各区域实验动物管理水平的协同发展。

3.2 加强实验动物法规宣贯

自《广东省实验动物管理条例》颁布实施以来,为更好地发挥实验动物对本省科技创新发展的支撑保障作用,后续还出台了一系列相关配套的实验动物制度和规程,通过制定和完善相关制度,规范许可受理、加强许可管理的监督监控,如《广东省科学技术厅关于实验动物行政处罚自由裁量权的规定》、《广东省科学技术厅实验动物行政处罚自由裁量权执行标准》等。但相关实验动物单位以及管理人员对实验动物法规、实验动物生物安全、实验动物福利与伦理等的管理水平和认识仍比较薄弱。因此,相关行政监督管理部门以及实验动物学会等机构有待加强开展全省实验动物法规的专题学习和培训,同时对新出台的相关制度、规章加大宣传,以提高和强化各级实验动物管理人员、科研人员对实验动物法制化管理与生物安全的充分认识,并切实遵循实验动物福利和伦理准则,从而保障我省实验动物事业的健康发展。

3.3 加强实验动物战略资源储备

从实验动物许可的动物种类范围来看,广东省许可生产的实验动物共8种,许可使用的实验动物共9种。与2018年全国许可生产和使用的实验动物资源种

类(生产的实验动物资源种类15种,使用的实验动物资源种类24种)^[12]比较,广东省的实验动物生产动物种类占比53.3%,使用动物种类占比37.5%,广东省的生产和使用实验动物种类均具有一定比例,特别是广东省的特色大动物资源食蟹猴、恒河猴、五指山小型猪、藏麻小型猪以及Beagle犬资源具有显著优势。据2017年数据显示,广东省灵长类实验动物出口量占全国总量近六成^[13]。但随着国内生物医药产业发展以及近几年新冠疫情暴发,全国灵长类实验动物、实验犬等资源出现了严重紧缺,而广东省作为灵长类实验动物供应和出口强省也同样出现了资源断供、种源储备不足等问题。因此,各级实验动物资源单位在构建科技平台过程中应高度重视,加强与政府部门、GLP机构、CRO以及新药研发企业的联动,以降低某些不确定因素导致实验动物资源短缺的风险,从整体上推进我国实验动物资源的储备和综合利用,更好地适应生物医药产业发展以及不确定因素下的资源需求和变化趋势。

3.4 完善水生实验动物管理体系

据全国实验动物许可证查询管理系统数据显示,北京市、浙江省已发放了实验鱼生产许可证,而且有7个省、自治区、直辖市发放了实验鱼使用许可证。在国内,广东省是最早开展水生实验动物研究的地区之一,拥有丰富的水生实验动物特色资源。例如,中国水产科学研究院珠江水产研究所成功培育的剑尾鱼RR-B系成为了我国首个鱼类实验动物品种;广东省实验动物监测所成功培育了我国第一个海洋水生实验动物虾虎鱼,并成为国家标准推荐的实验鱼类应用于水生生态毒理学研究与测试,并且该单位牵头编制了国家标准GB/T 39649—2020《实验动物 实验鱼质量控制》和诸氏鲮虾虎鱼相关的地方标准4项。然而目前广东省的水生实验动物还未纳入行政许可管理范畴。因此,建议在国家标准的基础上,尽快完善广东省水生实验动物行政许可管理体系,从而规范管理和监督,以促进本省水生实验动物特色资源的进一步开发与利用。

3.5 提升实验动物信息化管理水平

广东省现行有效的许可证均已纳入“全国实验动物许可证查询管理系统”、“广东省实验动物公共服务平台(<http://www.nalls.cn>)”的在线管理,并向社会公开行政许可、行政检查和行政处罚等权责清单。全省实验动物质量合格证通过“广东省实验动物公共服务平台”线上开具,有效地禁止不合格的动物销售使

用,防止虚假证明的出现。然而当前基于全省实验动物生产与销售、使用、动物死亡等流通方面的实时信息,还未能通过信息化系统进行查询和监管。因此,还有待于加强全省实验动物信息追溯系统的建设,实现实验动物全流程监管和可溯源的目标,促进全省实验动物生产和使用全过程的规范管理。

[作者贡献 Author Contribution]

李会萍负责数据统计分析、文章撰写;梁楚军参与数据支持;赵维波进行文章指导。

[利益声明 Declaration of Interest]

本文所有作者均声明本文不存在利益冲突。

[参考文献 References]

- [1] 黄韧,陈乾生,张镇威,等.广东省实验动物工作的现状和发展对策[J].科技管理研究,1990,10(1):38-40.
HUANG R, CHEN Q S, ZHANG Z W, et al. Present situation and development countermeasures of laboratory animal work in Guangdong Province[J]. Sci Technol Manag Res, 1990, 10(1):38-40.
- [2] 广东省科学技术委员会.广东省实验动物管理办法:粤府函〔1988〕136号[A].1988.
Guangdong Provincial Science and Technology Commission. Administrative measures of Guangdong Province on laboratory animals: YFH-1988-136[A]. 1988.
- [3] 广东省科委.关于在科研计划和科研成果管理中执行实验动物合格证制度的通知[A].1995.
Guangdong Provincial Science and Technology Commission. Notice on implementing the certificate system for laboratory animals in the scientific research plans and the management of scientific research achievements[A]. 1995.
- [4] 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.
HU J F, ZENG L, ZHAN D W, et al. Analysis of the current situation of laboratory animal license[J]. Chin J Comp Med, 2008, 18(10):56-59.
- [5] 广东省科技厅.广东省实验动物许可证管理细则(试行)[A].2002.
Department of Science and Technology of Guangdong Province. Detailed rules for the administration of laboratory animal licenses in Guangdong Province (for trial implementation)[A]. 2002.
- [6] 广东省人民政府.广东省实验动物管理条例:2019年修正版[A/OL]. 2022-02-07. http://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/zcfgk/content/post_2524545.html.
People's Government of Guangdong Province. Regulations of Guangdong Province on the administration of laboratory animals: Revised in 2019[A/OL]. 2022-02-07. http://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/zcfgk/content/post_2524545.html.
- [7] 广东省科技厅关于印发《广东省科技厅关于实验动物行政处罚自由裁量权的规定》和《广东省科学技术厅实验动物行政处罚自由裁量权执行标准》的通知[A/OL]. 2016. http://gdstc.gd.gov.cn/zwgk_n/zdly/gljz/content/post_2684100.html
Notice on printing and distributing the Provisions of the Department of Science and Technology of Guangdong Province on the Discretion of Administrative Punishment of Laboratory Animals and the Executive Standard of the Department of Science and Technology of Guangdong Province on the Discretion of Administrative Punishment of Laboratory Animals[A/OL]. 2016. http://gdstc.gd.gov.cn/zwgk_n/zdly/gljz/content/post_2684100.html.
- [8] 广东省科学技术厅关于实验动物行政处罚自由裁量权的规定[A/OL]. 2022. http://www.gd.gov.cn/zwgk/gongbao/2022/12/content/post_3923655.html.
The provisions of the Department of Science and Technology of Guangdong Province on the discretion of administrative punishment of laboratory animals[A/OL]. 2022. http://www.gd.gov.cn/zwgk/gongbao/2022/12/content/post_3923655.html.
- [9] 全国实验动物许可证查询管理系统[DB/OL]. 2018. http://www.lascn.net/Category_1377/Index.aspx.
National laboratory animal license inquiry management system [DB/OL]. 2018. http://www.lascn.net/Category_1377/Index.aspx.
- [10] 李彪,余亮,陈梅丽,等.广东省实验动物许可证管理工作的现状及对策[J].中国比较医学杂志,2014,24(6):73-77. DOI:10.3969/j.issn.1671.7856.2014.006.016.
LI B, YU L, CHEN M L, et al. Present situation and strategy of laboratory animal license management in Guangdong Province[J]. Chin J Comp Med, 2014, 24(6):73-77. DOI:10.3969/j.issn.1671.7856.2014.006.016.
- [11] 广东省实验动物科技发展30周年工作会议在广州隆重召开[EB/OL]. 2018 [2022-06-30]. http://gdstc.gd.gov.cn/zwgk_n/zwdt/content/post_2690732.html.
The working conference for the 30th anniversary of the development of laboratory animal science and technology in Guangdong Province is held in Guangzhou[EB/OL]. 2018 [2022-06-30]. http://gdstc.gd.gov.cn/zwgk_n/zwdt/content/post_2690732.html.
- [12] 李会萍,王晓明,杨锦淳,等.2018年我国实验动物许可证管理的现状及分析[J].中国比较医学杂志,2019,29(7):131-136. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2019.07.022.
LI H P, WANG X M, YANG J C, et al. Current status and analysis of the Chinese laboratory animal license administration in 2018[J]. Chin J Comp Med, 2019, 29(7):131-136. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2019.07.022.
- [13] 严强.创新实验动物科技 助力创新强省建设[N].南方日报,2018-10-29(A05).
YAN Q. Innovating experimental animal science and technology to help building a strong province through innovation[N]. Nanfang Daily, 2018-10-29(A05).

(收稿日期:2022-07-14 修回日期:2022-09-19)

(本文编辑:张俊彦,富群华,崔占鼎)