



赵勇，高级工程师，上海实验动物研究中心科研管理部副部长，中国兽医协会理事兼实验动物专业委员会副会长，上海市实验动物学会理事兼设施与资源专业委员会主任委员。多年从事实验动物行政许可及行政审批的事中事后监管工作，对各种类型的实验动物设施具有丰富的运行管理经验。主持完成“实验动物设施动态氨浓度检测新技术研究”“屏障环境中实验动物质量控制哨兵动物设置方法研究”“实验动物设施与环境动态质量、运行能力的检测与评价”“生物医药研发过程中动物实验伦理原则贯彻研究”等多项省部级科研项目，发表《屏障环境“实验动物机构质量和能力的通用要求”的践行与探索》《屏障环境的哨兵动物应用设置》《动物实验伦理判定与人格物特质相关性研究》等多篇实验动物管理与应用文章，获得多项实验动物领域相关专利。

实验动物管理工作的沿革与展望——以上海市近10年发展为例

赵勇

(上海实验动物研究中心, 上海 201203)

[摘要] 世界各国的文化信仰、发展历程和科技水平存在差异，实验动物工作的管理模式也不尽相同。2001年科学技术部等七部委联合颁布《实验动物许可证管理办法》，这是我国实验动物专项管理制度的创新。国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会立足实验动物福利和科研需求，发布了一系列实验动物相关的国家标准，各省市也成立了地方性实验动物管理机构、实验动物质量检测机构和实验动物专业人才培养基地等，为实验动物科学的快速健康发展提供了强有力的保障。本文回顾上海市近10年的实验动物管理工作进展，反映近年来国家实验动物管理工作沿革，指出发展过程中存在的薄弱环节，并对实验动物工作的创新发展提出建议。

[关键词] 实验动物；管理沿革；工作发展；上海市

[中图分类号] Q95-33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2023)05-0492-12



Evolution and Prospects of Laboratory Animal Management: A Case Study of Shanghai's Development in the Past Decade

ZHAO Yong

(Shanghai Laboratory Animal Research Center, Shanghai 201203, China)

Correspondence to: ZHAO Yong (ORCID: 0009-0009-9034-6593), E-mail: zhaoyong@slarc.org.cn

[ABSTRACT] There are differences in historical and cultural beliefs, development history, and levels of technological development among different countries and regions around the world. However, they have all established corresponding laboratory animal management systems that are suitable for their national conditions. In 2001, the Ministry of Science and Technology, together with six other ministries, jointly issued the administrative licensing system for experimental animals, which was an innovative measure in China's specialized management system for experimental animals. The State Administration for Market Regulation and the National Standards Committee, based on the welfare of experimental animals and the needs of scientific research, have formulated a series of national standards for laboratory animals, and the local experimental animal management institutions, experimental animal quality testing unit and professional training base have also been established, which provide a strong guarantee for the rapid and healthy development of experimental animal science. This paper reviews the development of experimental animal

management in Shanghai in the past ten years, reflects the evolution of national experimental animal management in recent years, points out the weak links in the development process, and puts forward suggestions for the innovation and development of experimental animal work.

[Key words] Laboratory animals; Historical evolution; Work development; Shanghai

21世纪,生物科学成为最活跃且迅速发展的基础科学之一。2012年12月,国务院印发《生物产业发展规划》,将发展生物产业列入国民经济的战略性新兴产业规划,并把“积极提高公共技术专业化服务能力,加快高端实验仪器、生物试剂和实验动物的集约化发展”作为重要的任务目标。近10年来,从管理政策、管理模式、管理手段到管理体系建设等方面,实验动物工作在大胆探索中继承与发展。2023年7月,为加快现代化产业体系建设,适应产业发展新形势、新任务、新要求,国家发展改革委同有关部门修订形成了2023年《产业结构调整指导目录(征求意见稿)》,再次将“实验动物标准化养殖及动物实验服务”列入生物医药配套产业鼓励类目录,明确实验动物工作属于需要政府发挥引导和重点管理指导的事项,确立了实验动物工作的基础性、战略性、前瞻性的关键领域地位。

多年来,我国建立了以《实验动物管理条例》为法律基础,《实验动物质量管理办法》《实验动物许可证管理办法》等部门规章、规范性文件和国家标准相配套的实验动物行政管理体系,为提供标准实验动物,保障科学研究高质量发展,赋予从业人员开展动物实验的特权,发挥着重要作用。2013年以来,党中央、国务院高度重视简政放权、放管结合、优化服务改革,坚持全面深化改革和转变政府职能,为创造良好的营商环境,大力推进行政审批制度改革,持续向市场和社会放权。科技部先后下放和取消了实验动物行政管理部分事权,不断深化“放管服”改革,创新推出“证照分离”“行业综合许可”等改革举措。上海市实验动物工作在国家政策指导下不断沿革发展、开拓创新,亦得以快速推进。阶段性回顾总结实验动物管理工作的现状及沿革情况,有利于不断提升实验动物管理水平,更好地服务生物医药产业发展。

1 发展沿革

近年来,国家为进一步优化营商环境、激发市场主体发展活力,推进“简政放权、放管结合、优化服务”,2016年2月国务院(国发〔2016〕9号)取消了

“实验动物出口审批”“实验动物工作单位从国外进口实验动物原种登记单位指定”“从事实验动物工作人员资格认可”等实验动物相关管理要求。同年6月,科技部废止了《省级实验动物质量检测机构技术审查准则》《国家啮齿类实验动物种子中心引种、供种实施细则》《省级实验动物质量检测机构技术审查细则》管理规定,持续推动实验动物管理工作改革。2017年10月原国家质量监督检验检疫总局发布《质检总局关于推广京津冀沪进境生物材料监管试点经验及开展新一轮试点的公告》(2017年第94号),将符合条件的SPF级小鼠和大鼠境内隔离检疫期减半,缩短至14d,并允许边隔离边实验,保证了在黄金实验周期内完成科研工作,大大提高了动物实验效率和科研产出。2019年11月国务院印发《关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》(国发〔2019〕25号),科技部出台了《自贸区实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案》(国科发基〔2019〕398号),上海市科学技术委员会(以下简称“市科委”)及时修订实验动物相关地方规章及规范性文件,加强电子政务建设,强化事中事后监管,进一步推动了实验动物行政审批改革、“放管服”改革等各项任务有效落实。

1.1 转变职能、优化服务

1.1.1 修订法规、健全管理

自1987年10月《上海市实验动物质量管理办法》发布实施以来,为了加强实验动物管理,进一步贯彻落实国家《实验动物管理条例》《实验动物质量管理办法》,2000年6月市科委出台了《上海市实验动物许可证申领管理办法》等管理措施,为上海市实验动物工作的健康发展奠定了良好的基础。在2010年12月和2014年12月,市科委对《上海市实验动物许可证申领管理办法》又进行了两次修订,并推出了相关事项的“办事指南”。2019年12月重新发布《上海市实验动物许可证管理办法》,增加了实验动物专业技术咨询、被许可人的责任主体与诚信条款,进一步优化、完善了实验动物行政审批的监管机制。上海市深入开展“一业一证”改革,根据《上海市人民政府关于下放一批行

政审批事项的决定》(沪府规〔2022〕1号)要求,“在向浦东新区科经委下放实验动物生产和使用许可事项的基础上,从2022年4月起,针对‘一、二级病原微生物实验室’行业综合许可证相关办件,市科委向其他各区科技部门下放实验动物生产和使用许可事项的受理、发证两个环节的权限”。2023年8月,上海市浦东新区首张包含实验动物许可和ABSL-2备案证书的行业综合许可证颁发落地,进一步提升了上海市实验动物工作的综合管理水平。近年来,为规范实验动物科学技术行政执法行为,提高执法人员依法行政的能力和水平,树立执法队伍严格、规范、文明执法的社会形象,根据《中华人民共和国行政处罚法》《上海市行政执法人员执法行为规范》等相关规定,市科委制定了《行政执法行为规范手册》《实验动物管理随机抽查工作细则》等规范性文件。“手册”依据《实验动物管理条例》,对“实验动物工作的行政执法职责”予以界定,根据违法情节不同出台了《上海市科学技术委员会行政处罚裁量基准(一)》,在一定程度上弥补了国家《实验动物管理条例》罚则不够细化、地方立法缺失的窘境。

1.1.2 创新机制、完善体制

1.1.2.1 优化审批服务

自2016年1月起,上海市实验动物生产许可与使用许可申请接入“一网通办”受理平台。实验动物行政审批的“申请材料”实现了电子化办件模式,除涉及企业秘密和知识产权的受控体系文件外,申请人的其他材料全部接受“一网通办”平台网上申报,并对实验动物许可证的单位名称、法人代表等变更事项,实现了便捷申请、快速办结的“好办”“快办”服务目标,有效提升了行政管理服务质量。2019年12月,围绕实验动物行政管理工作的“减时间、减材料、减环节、减跑动次数”的“四减”目标,市科委及时修订了“实验动物行政许可办事指南”,根据推进政府职能转变和行政审批改革的总体要求,实验动物行政许可工作在实现“证照分离”的基础上,按照“没有法律法规依据的证明材料一律不需提交,能够通过数据共享或网络核验的材料一律不需提交,能够通过电子证照库调取的证照一律不需提交”等原则,取消了行政规定中的兜底条款,减少纸质材料数量,并对同类型材料进行了合并。通过不断优化政府管理和服务,上海市实验动物行政审批时间由20个工作日压缩为14个工作日,并承诺5个工作日内办结,申请人递交材料

数量由14项减少到7项,审批环节从9个精简到5个,并且全部接受快递邮寄等材料递交方式,实现零跑动次数。通过提升网上办事深度,向社会公众提供了高效、快捷、标准化的科技政务服务。

1.1.2.2 行政许可权力下放

根据《国务院办公厅关于支持国家级新区深化改革创新加快推动高质量发展的指导意见》《中共上海市委上海市人民政府关于支持浦东新区改革开放再出发实现新时代高质量发展的若干意见》等文件精神,2020年4月上海市人民政府发布《上海市人民政府关于下放浦东新区一批行政审批的决定》(沪府规〔2020〕6号)公告,将浦东新区区域内的实验动物生产和使用行政许可事权下放给浦东新区科技和经济委员会(以下简称“科经委”)负责。3年来,科经委持续推进“证照分离改革”“放管服”改革和“一业一证”审批实践,促进了浦东新区实验动物工作的健康发展。2021年,针对企业提出“应用实验动物器官开展实验”的行政许可申请、“负压屏障动物实验室申请”和“一个单位分期建立实验室的分次变更许可”等特殊行政审批需求,浦东新区科经委发挥创新管理优势,先后为企业颁发了实验动物产品使用许可证、实验动物负压屏障环境的使用许可证等,为全方位规范开展动物实验行政审批奠定了基础。

1.1.2.3 创新从业人员管理模式

自2016年《国务院关于第二批取消152项中央指定地方实施行政审批事项的决定》(国发〔2016〕9号)取消了“从事实验动物工作人员资格认可”以来,上海市即不再进行“实验动物从业人员上岗证”的考核发证工作,把实验动物科技人员、饲养人员等专业技术要求,从资格认可管理模式转换到具体岗位的工作能力培养上,在日常工作中更加注重实验动物专业知识培训和动物实验技能的继续教育工作考核。为了规范实验动物管理,衔接“实验动物从业人员上岗证”制度,满足动物实验、饲养、设施管理以及质量检测等各类人员的专业知识、专业技能继续教育需求,上海市推出了以“自选培训课程”为主要模式的“实验动物专业技能培训记录卡”管理。“记录卡”消除了地域限制,为每位从业人员建立专业受训电子档案,支持网上查询,同时起到类似“上岗证”的专业技术受训证明功能;为实验动物从业人员提供丰富的专业教育资源,使“拉网式”全科目培训考核管理转变为专业对口型自主选学管理模式,探索出一种全新的从业

人员专业培训管理模式,实现了从业人员持续受训信息化的管理目标。

1.1.3 优化管理、强化监督

1.1.3.1 承诺制

2019年12月《上海市实验动物许可证管理办法》完成了第3次修订,其中的“承诺制”是管理变化的主要内容之一。“办法”规定:实验动物许可证有效期满申请延续的办理,如申请者承诺原许可范围及条件没有实质性变化,出具承诺函,即可直接办理许可证延续,取消了专家评审环节。针对申请新办实验动物许可证的机构在设施未正式运行前暂时无法考核的内容,采信申请人对未来工作中遵守实验动物相关标准要求,保证设施持续符合国家和地方有关环保、消防等法律法规的承诺,市科委将依靠事后“年检”、“现场监督抽查”、“实验动物质量抽查”和“投诉检查”等多种渠道,进行实验动物机构运行质量的动态监督,将“简政放权”与“放管结合”应用于实验动物行政审批的管理实践。

1.1.3.2 随机抽查

2015年7月国务院办公厅印发《关于推广随机抽查事中事后监管的通知》(国办发〔2015〕58号),要求规范监管行为,创新管理方式。2016年4月,上海市行政审批制度改革工作领导小组办公室(以下简称“审改办”)下发《2016年上海市行政审批制度改革工作要点》(沪审改办发〔2016〕100号),进一步规范“双随机一公开”等监管工作。市科委在“科技服务创新系统”中建立了“实地检查”模块,根据《实验动物管理随机抽查工作细则》,年度根据“抽查事项目录”规定的抽查内容与抽查比例,选定实验动物使用许可证单位总数的20%进行抽查(监督检查结果不合格的单位,自动列入下一年度必检单位名单),并对所有实验动物生产单位进行现场检查,实现了在线随机抽取行政许可单位和直接填报监管结果的管理目标。实地检查程序一般包括:实地考察实验动物设施现场,听取设施运行期间工作情况的汇报,查阅日常相关的记录,评定监督检查结果等内容。2017—2019年,针对检查发现的多起违规行为,按照违规程度裁量给予了相应行政处罚,促进了实验动物生产与使用质量落实和实验动物设施安全运行。市科委按月将监管执法工作信息通过“上海科技”官网和“上海市事中事后综合监管平台”、“双公示信息报送管理系统”等平台,及时向社会公示。

1.1.3.3 年检与监督

依据国家《实验动物许可证管理办法》规定:“许可证实行年检管理制度。年检不合格的单位,由省(自治区、直辖市)科技厅(科委)吊销其许可证,并报科技部及有关部门备案,予以公告”。上海市一直以来按年度定期统一开展实验动物许可证的年检工作。年检工作采取由申请人登录“上海市一网通办”提出年检申请的方式进行。被许可人还需按照“年检通知”提交实验动物设施运行报告等申报材料核验,通过后以实验动物许可证副本加盖年检章的形式通过年检。设施年度运行报告的内容一般包括:总结实验动物机构年度完成的主要工作;实验动物设施运行情况;统计本年度生产或使用实验动物的主要品种、数量等情况;汇报各项规章制度与操作规程的执行情况,并对修订条款进行具体说明;总结设施现存的主要问题和薄弱环节,并制定相应整改方案及下一年度设施、设备维保计划等方面的工作。实验动物许可证年检工作是行政机关掌握实验动物机构运行情况、评估实验动物设施管理运行水平的主要手段,对促进实验动物管理质量提升发挥了重要的作用。

近年来,通过“市民热线”对动物实验室投诉举报的案例有所增加。5年发生的8起有关实验动物的举报检查案例中,有6起是举报无实验动物许可证开展动物实验的行为。执法人员责令无证单位立即停止违法行为,妥善处置活体动物,并接受行政机关对其违法违规行为的惩处。“投诉举报”的管理途径,促进了全民监督和实验动物机构的自律发展,有利于实验动物管理的新格局形成。

1.2 标准化发展、质量提升

1.2.1 标准化发展

实验动物相关标准为实验动物质量和法制化管理提供技术保障,是保证动物实验质量的基石。自2017年11月新的《中华人民共和国标准化法》修订施行,到2023年3月国家市场监督管理总局正式实施《国家标准管理办法》,实验动物标准工作得到了快速发展。我国实验动物标准体系由实验动物国家标准、行业标准、地方标准、团体标准等组成,已先后建立了动物遗传、微生物、寄生虫、营养和环境设施等12项强制性国家标准和71项推荐性国家标准。卫生部、林业部门、出入境检验检疫部门以及国家认监委先后发布了若干实验动物行业标准,从实验动物生产质量和环境质量控制,实验动物隔离、饲养、保种、运输、销售

管理等不同方面制定规范,进一步提升了实验动物标准化水平。多年来,上海市陆续开展了实验猪、实验羊、实验猫、东方田鼠等动物的标准研究,先后完成了裸鼯鼠、实验鸡、实验鸭的标准化工作。2023年8月,实验动物鸡、鸭正式纳入上海市实验动物行政许可管理目录。

1.2.2 质量信息平台

2013年5月,为深化行政审批制度改革,进一步推进政务公开,切实加强实验动物生产及使用管理,规范实验动物许可证行政审批工作,确保实验动物和科学实验的质量,科技部科研条件与财务司正式下发《关于做好正式启用国家实验动物行政许可管理服务系统工作的函》(国科财便字〔2013〕66号),在全国范围内正式推广应用实验动物管理系统。上海市于2013年7月启用了国家实验动物行政许可管理服务系统的实验动物质量合格证模块,并与原开具质量合格证系统并行使用。目前上海市质量合格证管理系统保持持续升级,建立了实验动物生产单位在线提交质量检测报告与管理部数字化监管相统一的质量合格证开具管理方法,已成为服务实验动物生产许可证持有单位落实实验动物质量管理的主要模式,为国家实验动物公共服务平台实验动物质量合格证管理提供了有力的支撑作用。

1.2.3 质量监督

上海市一直将实验动物生产单位的质量管理作为事中事后监管的重点。为了促进实验动物设施安全运行、保证实验动物质量,市科委每年委托有资质的第三方检测机构对所有实验动物生产许可证单位的实验动物进行质量抽检,并将抽查检验结果及时向社会发布。实验动物生产单位的质量抽查结果显示,2015年以来上海市出现动物检测结果不合格的实验动物生产单位数量较上个5年显著下降,不符合国家标准的病原微生物项目也明显减少,但实验动物生产单位出现不符合实验动物质量微生物标准的情况仍时有发生(表1)。在发现不合格情况后,管理部门第一时间通知阳性动物所在单位启动实验动物感染应急响应预案,同时停止该品种/品系实验动物开具实验动物质量合格证的权力,直至质量问题整改完成,经确认后方可恢复实验动物的正常生产销售。对实验动物生产单位开展年度检验,保证了实验动物质量,有效防控了动物疫病的传播。

1.2.4 加强基础研究

从探索生命的基本规律,到通过动物模型研究人类各种疾病,实验动物已被广泛应用于生命科学的诸多领域。上海市自1998年设立“科技创新行动计划”

表1 2010—2022年上海市实验动物生产单位的质量抽查结果

Table 1 Quality sampling results of laboratory animal production units in Shanghai from 2010 to 2022

年度 Year	检测单位 数量 Number of testing units	不合格单位 数量 Number of unqualified units	不合格项数 数量 Number of unqualified items	不合格项(实验动物级别、品种) Unqualified items (laboratory animal grade/varieties)
2010	11	4	4	小鼠肝炎病毒(清洁级小鼠)、支原体(清洁级SD大鼠)、兔出血症病毒免疫抗体合格率不达标(普通级新西兰兔)、体外寄生虫(普通级豚鼠)
2011	19	8	6	全部蠕虫(清洁级小鼠、大鼠)、仙台病毒(清洁级小鼠)、泰泽病原体(清洁级豚鼠)、绿脓杆菌(SPF级小鼠)、小鼠肝炎病毒(清洁级小鼠)、兔出血症病毒免疫抗体合格率不达标(普通级新西兰兔)
2014	28	6	4	全部蠕虫(SPF级小鼠、清洁级小鼠)、绿脓杆菌(SPF级小鼠)、体外寄生虫(普通级豚鼠)、肺炎克雷伯杆菌(SPF级小鼠)
2015	25	3	3	体外寄生虫(普通级新西兰兔)、全部蠕虫(清洁级SD大鼠)、仙台病毒(清洁级KM小鼠)
2016	25	5	4	狂犬病病毒免疫抗体合格率不达标(普通级犬)、布鲁杆菌(普通级犬)、体外寄生虫(普通级新西兰兔和豚鼠)、嗜肺巴斯德杆菌(SPF级大鼠)
2017	28	3	1	绿脓杆菌(SPF级裸小鼠、大鼠)
2018	27	2	2	嗜肺巴斯德杆菌(SPF级BALB/c和ICR小鼠)、体外寄生虫(普通级豚鼠、兔)
2019	28	3	3	布鲁杆菌(普通级犬)、泰泽病原体(清洁级豚鼠)和仙台病毒(SPF级SCID-BG小鼠、清洁级豚鼠)
2020	23	2	2	B病毒(普通级食蟹猴)、体外寄生虫(普通级新西兰兔)
2021	24	0	0	无
2022	24	3	2	肺炎克雷伯杆菌(SPF级NPSG小鼠和裸小鼠)、绿脓杆菌(BALB/c小鼠)

注: 2012—2013年度无实验动物生产单位的质量抽查数据。

Note: *Without quality sampling data of laboratory animal production units from 2012 to 2013.

实验动物研究领域项目至今,市科委从“实验动物资源保存、开发及应用研究(57项)”“实验动物质量检测技术与质量控制研究(51项)”“动物模型研究、开发和应用(466项)”“实验动物福利、替代及相关技术研究(92项)”等方向设立科研项目,累计支持实验动物领域基础研究共计731项,资助总金额达2.557亿元,先后资助了裸鼯鼠生物学特性研究、实验羊标准化研究、实验动物病原体及快速检测研究、肿瘤高转移动物模型筛选及肿瘤动物模型的资源保存和标准化,以及转基因绿色荧光兔、基因敲除食蟹猴模型构建等实验动物基础研究项目,形成了一批有特点的或具有自主知识产权的重大疾病(自发、诱导)动物模型、基因工程动物模型,促进了实验动物科学事业发展,为生命科学研究和生物医药产业进步发挥了支撑作用。

1.3 整合资源、集约化发展

实验动物工作涉及生物安全和科技伦理。2021年9月29日,习近平总书记在中共中央政治局第三十三次集体学习时强调,把生物安全上升到国家安全体系战略高度,要求严格执行有关标准规范,严格管理实验样本、实验动物、实验活动,并强调加强生物实验室管理,严格开展科研项目的伦理审查。实验动物的集约化发展有利于统筹资源、保证实验动物工作质量,是实验动物发展的必然道路。

1.3.1 整合实验动物资源

我国实验动物管理工作已逐步实现了标准化、法制化管理模式,依托国家、地方、部门三级管理体系,在一定程度实现了实验动物资源调配和保障功能。2019年6月,科技部公布了国家科技资源共享服务平台名单^[1],囊括了7个国家实验动物资源库(国家啮齿类实验动物资源库、国家鼠和兔类实验动物资源库、国家非人灵长类实验动物资源库、国家禽类实验动物资源库、国家犬类实验动物资源库、国家遗传工程小鼠资源库、国家人类疾病动物模型资源库),并依靠《实验动物引种技术规程》(GB/Z 34792—2017)等技术标准,为实验动物资源共享夯实政策和技术基础。依托“国家啮齿类实验动物种子中心上海分中心”和“国家兔类实验动物种子中心”建立的国家鼠和兔类实验动物资源库,是以收集、保存、共享大用量实验动物标准品系和自发性疾病动物模型资源为主,以基因编辑动物模型资源收集保存为辅的国家级实验动物资源平台,目前已保有40个品种(品系)的活体实验动

物和518个冷冻品系资源,其中有9个品种(品系)实验动物向国内机构供种。另一方面,国家实验动物信息化平台的建设和应用,为实验动物资源共享提供了条件,以便政府部门利用管理数据直接为市场提供资源供求信息,提升市场服务能力。

1.3.2 搭建专家服务平台

近年来,国家和地方的实验动物业务主管部门均建立了各种形式的政策咨询和项目评审专家库,有的省份还建立了跨地区专家咨询机制。同时,在中国科学技术协会领导下,国家和地方实验动物专业学会、行业协会规范有序发展,成为保障实验动物科学健康发展的重要力量,在开展国内外学术交流和实验动物人才培养、实验动物科学推广等方面发挥积极作用。2021年12月,上海市生物医药行业协会实验动物专业委员会成立,在支撑上海生物医药产业发展,促进企业交流合作和建立实验动物科技人才培养体系等方面发挥了重要作用。《上海市实验动物许可证管理办法》规定:市科委可以依托专家对行政许可申报材料的齐全性、规范性等提供咨询服务,对有需要的申请人提供关于实验动物设施平面论证、实验室工艺布局和管理咨询的专家服务信息^[2],发挥企业与专家对接的桥梁纽带作用。

1.3.3 服务新业态发展

根据全球知名在线交易经纪商GMI(Global Market Index)公司的公布数据显示,近年来全球实验动物市场规模呈现稳定上升态势,从2015年的103亿美元稳定上升至2021年的177亿美元,年复合增速为9.4%左右。目前,我国实验动物行业主要上市企业均在境内布局,主要集中在北京、上海、江苏等地。良好的营商环境促进了实验动物公共服务平台型机构兴起,国内涌现出若干动物实验公共服务平台。截至2023年9月,上海市的实验动物许可证总数量为208张,其中使用许可证175张,生产许可证33张(表2)。伴随生物医药产业发展,实验动物机构数量呈持续增加趋势,2021开始出现了显著增长,且主要增长数量为实验动物使用单位(图1)。

2 问题与不足

1993年,上海市将现代生物与医药产业列为重点发展的高新技术产业,30年来上海生物医药工业产值从不足50亿元(人民币)成长为近2000亿元(人民币),产业规模已达到近9000亿元(人民币)^[3]。实

表2 近10年上海市实验动物行政许可单位数量

Table 2 Number of administrative licensing units for laboratory animals in the past 10 years

年度 Year	实验动物许可证/张 Number of laboratory animals license/piece	使用许可证/张 Use license/piece	生产许可证/张 Production license/piece
2013	163	132	31
2014	166	135	31
2015	173	141	32
2016	166	137	29
2017	161	132	29
2018	168	139	29
2019	174	144	30
2020	188	156	32
2021	192(合并16)	162(合并16)	30
2022	192(合并9)	163(合并9)	29
2023(至9月)	208(设施总量233个)	175(使用设施总量200个)	33

注：自2021年1月，一个独立法人名下仅批准一张实验动物生产许可证和一张实验动物使用许可证，对相同法人单位名下的多个实验动物设施的许可证进行了合并，至统计日期累计核减实验动物许可证25张。

Note: Since January 2021, only one production license and one use license for laboratory animals can be approved to an independent legal entity. The licenses for multiple experimental animal facilities under the same legal entity have been merged, and a total of 25 laboratory animal licenses have been deducted as of the statistical date.



注：2023年的数据统计截止时间是9月份。

Note: The statistical data for 2023 were due in September.

图1 近10年上海市实验动物设施数量变化趋势图

Figure 1 Trend chart of the number of laboratory animal facilities in Shanghai in the past 10 years

验动物服务生物医药产业，应用于生命科学基础研究，需要尽可能排除不同个体生理差异给实验带来的影响；应用于临床前医学研究，为能够模拟人类疾病发生机制与病变进展的复杂性、多样性演化路径，则需要实验动物资源的多态性、可比较性。所以，实验动物管理工作的核心是解决实验动物资源质量与科学合理使用实验动物和生物安全等问题。虽然上海市实验动物发展有其区域性因素，但从中也可以看到我国实验动物管理工作的一些共性问题。

2.1 管理体系不尽完善

2.1.1 法律法规修订滞后

近几年生物医药科技进步促进了实验动物行业的快速发展，实验动物新技术、新方法不断涌现，同时也带来了一些新的监管问题。而实验动物行政许可相关法律法规的修订工作相对滞后，应对实验动物工作中的新问题，时常出现指导原则缺失、制约手段乏力、处罚依据不足等情况。建立完善的实验动物法律法规体系是实现“放管服”改革的根本条件，也是保证行

政管理行为规范化, 提高服务质量的重要基础。目前, 我国实验动物专项法律体系建立比较薄弱, 现有法律法规修订、增补等工作与科技发展存在滞后性矛盾比较突出, 《实验动物管理条例》等法律法规急需适时修订, 以满足高速发展的生物医药科学研究的管理需求。为提高实验动物管理工作能力, 北京、广东、云南、黑龙江、湖北、吉林等省市依靠地方立法, 出台了地方性的实验动物管理条例, 完善并加强实验动物管理。上海市1987年发布的地方性规章《上海市实验动物管理办法》也需要不断修订完善, 并提升法律法规层级, 这对规范实验动物行政许可管理、健全行政执法依据具有重要意义。

2.1.2 管理机构设置差异大

实验动物设施种类多, 动物实验专业性强, 管理风险各不相同, 进入实验室开展事中事后监管既要避免影响动物实验正常进行, 又要预防监督检查带来动物疫病交叉传播, 管理难度大, 对管理技术要求高。为此, 我国29个省市科技厅(委)建立了实验动物管理委员会或办公室(以下简称“动管办”)管理各省市的实验动物工作, 但动管办编制和机构设置的具体形式不统一, 管理方式也差异较大。目前动管办设立了独立法人机构的省市只有1个(北京市), 设立非独立法人机构的省市有30个, 主要委托科研院所、实验动物检测机构开展工作, 不利于事中事后监管的任务落实与职能发挥。随着生物技术的迅猛发展, 动物实验伦理问题、生物安全问题等不断凸显, “打铁还需自身硬”, 实验动物工作的管理与服务需要创新, 这势必对管理组织建设提出了更高的要求。

2.2 部门间协同管理不足

实验动物工作涵盖设施运行管理、动物实验操作、动物实验伦理审查、仪器设备维保与计量以及实验室生物安全等诸多内容, 实验动物的行政审批与监管需要农业、卫生、教育、环保、消防、交通、安监等诸多领域管理部门的管理协同。目前实验动物行政许可事中事后监管力量相对薄弱, 各职能部门监管联通协作不足, 如实验室屏障环境的建筑消防措施与洁净环境管理、实验动物运输车辆管理等方面仍存在突出问题, 暴露出动物实验室建设与动态运行管理尚缺乏实用高效的协同管理手段。

2.3 管理手段缺乏创新

实验动物种属类别的生物学特性差异大, 动物实验的研究类型广泛, 实验动物设施类型多、功能各异, 为避疫传播, 实验动物机构必须限制检查人员在

不同实验室间流动, 这给监管带来一定困难。面对不断发展变化的个性化设施环境和不断创新的动物实验技术应用, 行政许可事中事后监管工作的技术手段、检测方法和检测设备存在滞后问题, 也暴露了实验动物信息化监管技术开发投入和支撑条件不足。深入落实“放管服”改革, 管理者必须加强事中事后监管效能, 树立实现“释放科研活力”“科学管理科研”“管理融于服务”的目标, 但目前信息化监管手段和监管设备等方面, 我们尚未具备科学完善的实验动物管理软硬件条件。

2.4 基础研究管理不够深入

疾病动物模型技术极大地推动了药物研发等相关领域的研究, 但目前所制备的大部分动物模型在发病机制、发病过程与人类疾病的相似性以及发病各阶段的人为控制方面, 与研究需要还有一定差距^[4]。通过设立专项基金资助实验动物基础性研究是推动实验动物专业发展的有效途径。国家“十三五”科技创新规划^[6]和“十四五”重点研发计划均将“实验动物新品种和动物模型创建及技术体系研究”、“实验动物资源和动物模型保存及共享体系研究”和“实验动物资源创制与评价”等基础研究列入重点项目。但是, 更多实验动物机构新培育出的众多品系实验动物尚存在大量未知的生物学属性, 未得到深入研究与开发, 导致模式动物标准化质量不高、精品实验动物不多的现状。另一方面, 随着生物医药产业发展, 实验动物设备、笼器具、饲料、垫料、动物福利用品、实验动物专用科研仪器以及实验动物设施装备等领域发展迅猛, 但鲜有产品完成标准化工作, 其中隐藏着质量问题、安全问题, 甚至会直接影响到动物实验结果的准确性。

2.5 人才培养缺乏系统性

现今, 实验动物被广泛应用到药物研究、脑科学人工智能技术研究和基因修饰等生命科学研究的各个领域, 人源化实验动物、异种移植等生物技术研究、开发与应用行为易触及高风险伦理问题。近年来, 实验动物福利与伦理问题越来越受到国内外专业人士和社会各界的高度重视, 科研人员履行动物实验伦理审查的意识不断增强, 实验过程中注重镇痛药物选择, 制定动物实验仁慈终点时机和安乐死方法, 并能够关注实验中非预期效果对动物福利和质量的影响等。但是, 因实验动物专业知识不足以及实验室管理质量欠缺等问题, 导致实验动物疫病、动物实验预期目标无法实现的情况时有发生。同时, 在行政许可管理的框架下, 各省市以不同形式实行的从业人员上岗证培训

考核管理模式, 往往以开展动物实验技术为主要培训内容, 缺乏对实验动物科技工作者学术能力与人文道德、思想品德、哲学素养等的综合培养机制。

3 未来展望

3.1 深化“服务式管理”内涵

实验动物是生物医药产业科技创新的重要基础条件之一。实验动物的行政许可管理为动物实验结果的准确性、可重复性提供了保障, 也有利于提升我国生物医药科研基础水平和知识产权保护力度。实验动物工作关系生命健康、动物疫病和人类伦理道德等问题, 相关行政管理服务于科技创新, 既要保障科研活力得到释放, 又要防控生物风险。对涉及伦理原则、生物安全、设施安全以及动物实验质量等关键问题, 更应该在优化、简化行政管理的工作中得到高度重视并加强管控, 始终保持行政管理的权威性, 发挥守牢安全底线的作用。另一方面, 应该不断创新“服务式”管理模式, 开展靠前服务、培训式管理, 防患于未然。通过“服务式”管理提升服务质量, 使被许可人更容易接受管理要求, 提升管理质量, 获得更好的管理效益。

3.1.1 建立实验室数字化智慧管理模式

2021年4月,《中华人民共和国生物安全法》正式实施, 给生物医药产业高质量规范发展带来了新契机。“生物安全法”要求“病原微生物实验室应当采取措施, 加强对实验动物的管理, 防止实验动物逃逸, 对使用后的实验动物按照国家规定进行无害化处理, 实现实验动物可追溯。禁止将使用后的实验动物流入市场”。建立智慧型实验动物公共服务共享平台, 配置智能化实验动物饲养设备, 启用实验动物设施智能化监管系统和基于人工智能的实验动物设备运维系统, 将是现代化动物实验室的功能需求。通过动物实验平台自动化、信息化、智能化改造, 实现实验动物全生命周期可追溯管理。国家和地方行政部门可开发完善行政审批事中事后监管的公共管理软件、硬件设备, 形成从实验动物质量到实验设施环境参数的全方位动态监管能力, 适应科技进步和服务式管理需求, 为实验室高质量运行提供保障。

3.1.2 深化“行业综合许可证”的审批与管理

实验动物设施分为一般动物实验设施和特殊实验设施。特殊动物实验设施包括动物生物安全实验设施、放射性动物实验设施和感染、染毒试验设施。在特殊

动物实验设施的行政审批工作中, 需要多职能部门审批与监管。随着政府职能转变, 管制度、管规则、管监督作为政务服务的重要职责。上海市在成功试点“一二级病原微生物动物实验室”“行业综合许可证”审批基础上, 浦东新区将进一步加大环节精简和流程优化再造, 强化跨部门协同和前台综合、后台整合的办事模式, 研究配套政策与制度的创新设计, 跟进落实, 切实解决管理衔接问题。通过探索, 形成一整套成熟的受理、审批和事中事后联合监管模式, 并向更多类别实验室推广, 最终实现实验室的标准管理规范。

3.1.2.1 建立各职能部门协作审批和协同管理机制

在实验动物的行政审批与监管工作中, 实验动物设施涉及医疗废物、动物尸体、放射性物质、特种设备, 以及有毒有害、病原微生物使用等, 监督管理需要卫生健康、环保、消防、质量监督、公共安全等诸多领域管理部门的管理协同。各职能部门应立足于各自的行政职能, 开展对申请人的全面综合评估、联合审批, 并在事中事后监管阶段开展协同管理, 有效解决实验动物行政许可事中事后监管力量薄弱、各职能部门监管联通协作不足等问题。

3.1.2.2 加强实验动物设施动态运行管理能力

为适应生物科技高速发展, 解决实验动物工作中事后监管过程中面临的新发问题, 加强实验动物设施动态运行管理是确保实验动物生物安全和设施持续依法合规运行的重要工作。随着动物生物安全实验室、放射性动物实验室等特殊实验动物机构相继审批发证, 在不断加强实验动物机构管理委员会建设以及实验动物伦理福利审核工作的基础上, 加强特种实验室动态运行过程中的联合监管, 将是下一步实验动物行政许可事中事后监管的核心工作。

3.1.3 探索个性化实验室审批服务模式

近10年, 实验动物更加聚焦于临床研究与应用, 处于医、教、研结合的关键环节。实验动物机构也出现了“多极化”发展的状态。一方面是以建立公共服务平台为目标, 涌现了几千甚至上万平方米的共享实验室、共享仪器设备的大型动物实验机构。另一方面是更加细化科研生产专业管线, 建立了专精特新小型实验室。未来应在优化创新审批流程的基础上, 探索“量身定制”的个性化管理方案。应不断总结科研院所、医疗机构、医药企业、实验动物公共服务平台以及实验动物生产单位的共性需求和个性运行特点, 对实验动物机构实行“个性化风险评估”, 达到“精准施

策”的管理目标。同时，应契合医疗、科研专科特色需求，促进高水平特色动物实验平台建设，集聚高端实验动物设备和人才，高效整合资源，聚焦各类专业性实验室，实现实验动物、实验设备、专业人才的最佳配置组合，推动实验动物平台服务向“专业化”“精深化”发展。

3.1.4 建立完善的法制化、标准化管理体系

实验动物法律法规体系是保证实验动物福利、保障动物实验一致性的基石。科学研究、科技创新，必然是一个探索和试错的过程，法律法规是守护实验动物科学研究底线的行政工具。同时，建立完善的实验动物法律法规体系又是简政放权的基础条件。实验动物国家标准体系是实验动物管理的基础。为消除多因素对实验动物的影响，我国建章立制，制定了实验动物遗传背景、设施环境、饲料营养、病原微生物等一系列国家标准，以保障动物实验结果的准确可靠。2023年3月实施的《国家标准管理办法》进一步明确了国家标准制定要求，提出严格标准试验验证和技术审查、加强标准制修订周期管理、强化标准实施反馈和评估等具体规定，对规范国家标准制定实施各环节提出了全面系统的要求，将进一步推动实验动物标准化管理。

3.1.5 提升实验动物质量检测与管理水平

精准、快速、便捷地开展实验动物质量检测，是提高动物实验质量、保证实验动物设施安全的重要手段。目前，智能科技应用于实验动物质量监控、检测技术研究的转化程度不足，甚至现行的一些标准检测方式已不适应检测工作的发展需要，影响动物疫病的诊断效率。同时，实验动物质量作为行政监管的重要内容，也存在官方检测法律依据不充分、检查标准规范性不强等问题，导致监督抽查的实验动物背景信息不清晰、对出现阳性检测结果的实验动物跟踪溯源困难等情况，需要进一步全面提升实验动物质量检测能力与管理水平。

3.1.6 全面提升动物实验室应急响应能力

近3年来，非洲猪瘟疫情、新冠病毒疫情接连发生，无论是我国生猪产业还是人类健康，都经受了前所未有的挑战。实验动物在应对和解决生物危机中发挥着重要作用，属于支撑性生物战略资源。动物实验室应加强危机处置能力的培养与锻炼。一方面通过健全管理体系，预防动物实验潜在的生物安全和生物医药生产过程中的环境保护等问题；另一方面，动物实

验室应全面提升突发事件应急队伍响应能力，加强平时的应急响应演练，注重应急物资更新和应急设备维保，在未来不可预测的生物安全危机中发挥科研平台的保障作用。

3.2 营造良性管理生态环境

3.2.1 提升全环节综合管理能力

高质量的动物实验数据，依托于动物实验全过程的标准化管理体系。目前各省市和地区实验动物工作普遍存在实验动物运输车辆管理问题，实验动物尸体和医疗废物处置问题，实验动物设施建设过程中国家标准与消防法律法规不一致的问题，野生动物和畜禽等实验用动物规范管理问题，实验动物设备、笼具、饲料、垫料、福利用品等标准化问题，以及饲料营养过剩与饲料品种滥用，或饲料批次间差异大、营养成分不稳定，影响动物生长发育及繁殖等诸多问题。未来，应加强实验动物全环节综合管理，建立科技部门主管，相关多部门协同的新型“动管会”管理机制，务实高效地解决实验动物生产、科研工作中遇到的实际困难，才能良好地保障动物实验顺利开展。

3.2.2 促进自律体系形成

实验动物是生物医药产业科技创新的基础条件。一方面，实验动物的行政审批强化了实验动物质量管理，填补了实验动物与畜牧动物的管理盲区，并为科研条件的一致性提供了有力保障。同时，实验动物作为科研的重要资源，是科技创新的核心基础条件，通过对实验动物资源管理设立行政审批，有利于保护我国生物医药科研基础条件与知识产权。近年来，动物实验室专业方向更加集聚，专业特色平台成为实验动物科学研高质量发展的标志，行业自律水平不断提高，有效推动了事中事后监管质量提升。上海市把推动各实验动物设施标准管理规程、标准操作规程的有效执行作为实验动物设施运行水平监管的主要任务，充分发挥实验动物设施的自我管理能力和进一步提升管理水平，为下一步整体提升设施动态运行管理能力奠定基础。同时，实验动物机构能力提升和自律管理体系的健全发展，有利于进一步提高实验动物从业人员的综合素养和实验动物机构的生物安全管理水平。

3.3 法治管理与科技伦理治理“双轮驱动”

3.3.1 法规与伦理管理协调发展、协同作用

我国的实验动物行政许可管理是具有中国特色的开创性立法，实验动物的规范化、标准化管理是生命科学研究高质量发展的基石。实验动物法规与伦理的

双维度管理措施, 良好地发挥了对实验动物工作的质量保障作用。2021年4月实施的《中华人民共和国生物安全法》第三十四条规定“从事生物技术研究、开发与应用活动, 应当符合伦理原则”, 首次将“动物实验”的伦理原则纳入法律管理框架, 使法律为科学护航。实验动物科技工作者需要面对善待动物和使用动物开展实验的情感纠结, 承受着更多的心理压力。对科研价值的理解程度和伦理认知水平影响着从业人员的心理健康。实验动物管理依托于“伦理理论”和“动物实验技术”的共同支撑, 是“道”与“术”的结合。在开展动物实验之前, 对从业人员进行课题科学意义宣传和生命伦理学知识培训, 有利于提升从业人员的生命哲学素养, 预防心理伤害。例如, 在实验动物科技人员中开展伦理哲学教育、思想品德培养和职业素养的强化训练, 既能够展现人类对实验动物的良好关怀文化, 也能够关注到实验动物从业人员的身心健康。坚持动物实验伦理先行, 有助于全方位提升动物实验科研水平。当下, 建立法律体系框架下的动物实验管理, 具有更加重要的意义。深入落实“科技伦理治理意见”, 从实验动物使用和管理委员会的职能入手, 发挥机构管理与科技伦理“双轮驱动”、协调发展的协同作用, 保障实验动物工作健康有序发展。

3.2.2 推动实验动物机构认证与认可

2018年1月, 中国合格评定国家认可委员会(CNAS)开始正式受理实验动物机构的认可现场评审工作。实验动物管理需要依靠国家法律法规和行政许可的硬手段, 同时也需要从实验动物福利伦理等方面为行政管理提供有力补充。2023年4月, 中国实验动物学会实验动物机构认证工作委员会立足于中国国情并着眼国际, 进一步建立实验动物机构福利伦理评价体系, 从社会专业组织开展实验动物机构福利伦理评价工作^[5]出发, 为提高实验动物机构的管理水平, 保证动物实验技术综合能力, 降低动物实验的安全及伦理风险, 构建国际互认的实验动物机构认证制度, 提供了一种优势融合的管理方案。

3.4 培育高端科技人才队伍

要实现实验动物管理的高质量发展, 首要任务是专业人才培养建设。

3.4.1 实验动物科技人员

实验动物科技发展需要标准化的动物实验技术支撑。搭建实操型技术专家培训平台, 有计划地打造各类“专科实训中心”, 并集聚生物技术领域高端人才进

入实验动物领域, 及时引进最新的生物学科科技成果用于实验动物科学研究, 实现培养和储备更多的实验动物基础研究型、实验动物应用型高端人才队伍的目标。实验动物专业队伍质量是实验动物工作高质量发展的基础。加强实验动物科技人才队伍建设, 尽快建立和完善实验动物科研人员、技术人员的培训体系和示范培训基地建设, 制订实验动物科技人员的职称晋升和绩效考核评价体系, 提升实验动物从业人员的职业归属感, 促进实验动物专业水平整体提升。

3.4.2 实验动物机构管理人员

实验动物机构管理包括实验动物设施系统的运行管理和内部实验动物饲养与实验行为管理。为满足实验动物的生理需求和动物实验需要, 保证设施环境质量符合国家相关法规、标准, 实验动物机构成员一般由设施负责人、兽医、饲养生产人员、实验技术人员、动物质量监测人员、后勤维保人员和清洁人员等组成, 机构还应建立实验动物管理委员会, 全面负责设施的动态运行管理。数字化智能化技术发展, 传感器、人工智能机器人等新技术在实验动物设施的广泛应用, 为实验动物设施运行管理能级提升创造了良好的条件。未来实验动物设施管理者不但要具备实验动物和动物实验相关专业知识, 更应具有设施、设备和各类从业人员的管理能力, 建立专业的实验动物机构管理人才培养体系, 是新时期实验动物机构高质量运行的客观要求。

3.4.3 特殊设施专业人员

相对于一般动物实验设施, 病原微生物动物实验、放射性核素动物实验等特殊动物实验设施的运行管理能力相对薄弱, 科技人才缺乏。面对全球生物医药产业链发展, 我国的核药(即放射性核素偶联药物)、疫苗等研发制造能力明显不足。特殊动物实验设施的高标准运行, 需要不同专业领域技术人才的通力合作, 聚焦病原微生物、核素药物的动物实验需求, 特殊设施的专业人才队伍建设应得到高度重视。对标国际水准, 在逐步规范一、二级病原微生物动物实验的管理^[7]基础上, 加强前瞻布局, 持续加强特种专业技术人员培养, 加快重点领域的关键技术突破, 是不断巩固提升生物医药研发与创新能力的迫切需要。近年来, 个性化的动物实验需求也促进了实验动物配套产品的蓬勃发展, 各类非标产品的无序应用也给科研管理带来了诸多不确定因素。实验动物饲料、垫料、笼器具、动物福利用品用具、清洗消毒设备以及实验动物运输

工具、无害化处理设备等产品的标准化研究与应用,是实验动物工作健康发展的基本保障,只有不断夯实各领域实验动物专业科技人员能力,才能全方位全面提升实验动物工作水平。

3.5 搭建国际兼容的标准化平台

实验动物质量以及动物实验条件的一致性搭建国际兼容的标准化平台的基本条件。未来,搭建国际性动物实验平台的关键问题不会是科学技术条件,而是对开展不同动物实验的伦理认识。2013年,欧洲实验动物科学联合会(FELASA)将化妆品检验用动物实验禁止^[8]。2022年12月,美国批准了“新的临床药物申请无需在动物身上进行测试即可获得美国食品药品监督管理局(FDA)的批准”的决定^[9]。全球对实验动物伦理问题的关注也达到了一个新的高度。实验动物伦理基于不同的地域文化发展历程,中西方伦理哲学的交融是历史发展的必然趋势。在实验动物管理上应不断加强国际文化交流,针对国际各地区管理特点,在提升政府管理效能上做好多元化和个性审批服务研究。我们既需要借鉴西方的哲学思想,也更应注重促进中华民族传统伦理道德哲学思想的国际认同,促进实验动物伦理创新,统一国际动物实验室政策、法规、标准的差异,为动物实验公共服务平台国际化提供保障。

[利益声明 Declaration of Interest]

作者声明本文不存在利益冲突。

[参考文献 References]

- [1] 科技部 财政部关于发布国家科技资源共享服务平台优化调整名单的通知:国科发基〔2019〕194号[A/OL].(2019-06-10)[2023-10-03]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/qtwj/qtwj2019/201906/t20190610_147031.html.
Notice of the Ministry of Science and Technology and the Ministry of Finance on issuing the list of optimized and adjusted national science and technology resource sharing service platforms: GuoKeFaJi [2019] No. 194[A/OL].(2019-06-10) [2023-10-03]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/qtwj/qtwj2019/201906/t20190610_147031.html.
- [2] 上海市科学技术委员会. 关于印发《上海市实验动物许可证管理办法》的通知:沪科规〔2019〕13号[A/OL].(2019-12-31)[2023-10-03]. <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kjzc/zcwj/kwzcxwj/20191231/0016-162980.html>.
Shanghai Municipal Commission of Science and Technology. Notice on the issuance of the "Shanghai Experimental Animal License Management Measures": HuKeGui [2019] No. 13[A/OL].(2019-12-31) [2023-10-03]. <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kjzc/zcwj/kwzcxwj/20191231/0016-162980.html>.
- [3] 上海重点发展生物医药产业30年工业产值从50亿元增至近2000亿元[N/OL]. 中国新闻网, 2023-10-07. [https://baijiahao.](https://baijiahao.baidu.com/s?id=1779093732006966074&wfr=spider&for=pc)

[baidu.com/s?id=1779093732006966074&wfr=spider&for=pc](https://baijiahao.baidu.com/s?id=1779093732006966074&wfr=spider&for=pc).
Shanghai focuses on developing the biopharmaceutical industry for 30 years: the industrial output value has increased from 5 billion yuan to nearly 200 billion yuan[N/OL]. China News Network, 2023-10-07. [https://baijiahao.](https://baijiahao.baidu.com/s?id=1779093732006966074&wfr=spider&for=pc)

- [4] 贺争鸣,李冠民,荣瑞章,等. 我国比较医学研究的开创、发展及在现代医学科学发展中的意义和作用[J]. 实验动物与比较医学, 2019, 39(2):90-93. DOI: 10.3969/j.issn.1674-5817.2019.02.004.
HE Z M, LI G M, RONG R Z, et al. Initiation and development of comparative medical research in China and its significance and role in the development of modern medical science[J]. Lab Anim Comp Med, 2019, 39(2): 90-93. DOI: 10.3969/j.issn.1674-5817.2019.02.004.
- [5] 中国实验动物学会. 关于中国实验动物学会开展“实验动物机构福利伦理评价”活动的通知[EB/OL].(2023-02-20)[2023-10-03]. http://www.calas.org.cn/article/view?cid=0_20_6493.
Chinese Society of Experimental Animals. Notice on the implementation of the "Ethical Evaluation of Welfare in Experimental Animal Institutions" activity by the Chinese Society of Experimental Animals[EB/OL]. (2023-02-20) [2023-10-03]. http://www.calas.org.cn/article/view?cid=0_20_6493.
- [6] 贺争鸣. 实验动物发展“十三五”规划的前期研究[R]. 沈阳: 中国北方第十三届实验动物科技年会, 2015.
HE Z M. Preliminary research on the 13th Five Year Plan for the development of experimental animals[R]. Shenyang: 13th North China Experimental Animal Science and Technology Annual Conference, 2015.
- [7] 上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定[A/OL]. (2022-03-15)[2023-10-03]. <http://www.spccs.sh.cn/n8347/n8407/n9284/u1ai244473.html>.
Regulations on promoting the construction of Zhangjiang biomedical industry innovation highland in Pudong New Area of Shanghai [A/OL] (2022-03-15) [2023-10-03]. <http://www.spccs.sh.cn/n8347/n8407/n9284/u1ai244473.html>.
- [8] BONAPARTE D, CINELLI P, DOUNI E, et al. FELASA guidelines for the refinement of methods for genotyping genetically-modified rodents: a report of the Federation of European Laboratory Animal Science Associations Working Group[J]. Lab Anim, 2013, 47(3): 134-145. DOI: 10.1177/0023677212473918.
- [9] WADMAN M. FDA no longer needs to require animal tests before human drug trials[J]. Science, 2023, 379(6628):127-128. DOI: 10.1126/science.adg6264.

(收稿日期:2023-09-26 修回日期:2023-10-18)

(本文编辑:张俊彦,富群华,丁宇菁)

[引用本文]

- 赵勇. 实验动物管理工作的沿革与展望——以上海市近10年发展为例[J]. 实验动物与比较医学, 2023, 43(5): 492-503. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2023.134.
ZHAO Y. Evolution and prospects of laboratory animal management: a case study of Shanghai's development in the past decade[J]. Lab Anim Comp Med, 2023, 43(5): 492-503. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2023.134.