

《广东省实验动物管理条例》制度特点及近十年实施情况分析

邓少嫦, 林丹荣, 梁楚军, 雷伟侨, 杨锦淳, 赵维波

(广东省实验动物监测所, 广州 510663)

[摘要] 《广东省实验动物管理条例》(以下简称《条例》) 于2010年10月正式颁布实施, 明确授权广东省实验动物监测机构开展实验动物质量监测工作并承担相应法律责任, 明确了实验动物生产和使用规范, 推动了实验动物福利伦理关注, 标志着广东省实验动物管理工作进入了法制化管理的新阶段。通过制定《条例》配套文件, 广东省积极推行行政执法工作规范化、标准化以及“放管服”措施, 在促进广东省实验动物规范管理和支撑生物医药创新发展方面发挥了积极的作用, 在实验动物科技平台建设、标准化工作、特色资源保存研制和人才队伍建设等方面取得了显著成绩。然而, 随着科技进步、社会经济发展和立法工作的深入, 《条例》在实施过程中也发现了一些需要完善的内容, 如实验动物福利内容规定需进一步明确、基因工程动物管理需加强具体指引、从业人员安全福利保障相关规定需完善、“一票否决制”需进一步细化落实、实验动物标准化建设仍需进一步推动、实验资源共享需探索有效机制。本文对《条例》的制度特点、立法后的实施情况和成效, 以及实施中存在的问题及对策等方面进行梳理归纳, 总结了广东省近10年的实验动物管理实践经验, 以期为实验动物立法提供参考。

[关键词] 广东省; 实验动物; 管理条例; 法制化建设; 实施情况

[中图分类号] Q95-33; D920.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2024)04-0455-08



Analysis of Institutional Characteristics and Implementation of Guangdong Province Laboratory Animals Ordinance in the Past Decade

DENG Shaochang, LIN Danrong, LIANG Chujun, LEI Weiqiao, YANG Jinchun, ZHAO Weibo

(Guangdong Laboratory Animals Monitoring Institute, Guangzhou 510663, China)

Correspondence to: ZHAO Weibo (ORCID: 0009-0009-5400-0448), E-mail: zhaoweibo@gdlami.com

[ABSTRACT] The Guangdong Province Laboratory Animals Ordinance (the GPLAO), officially enacted and implemented in October 2010, marked a new phase of legal management in the administration of laboratory animals in Guangdong Province. The GPLAO clearly authorizes the laboratory animal monitoring institutes in Guangdong Province to conduct laboratory animal quality monitoring and assume corresponding legal responsibilities. It also specifies the standards for the production and use of laboratory animals, while bringing attention to laboratory animal welfare and ethics. Through the formulation of supporting documents, the active promotion of the standardization and regulation of administrative law enforcement, and the implementation of measures to delegate power, streamline administration, and optimize government services, significant improvements have been made in the standardized management of laboratory animals in Guangdong Province and in supporting the innovative development of biomedicine. Moreover, notable achievements have been made in areas such as the construction of experimental animal technology platforms, standardization work, the preservation and development of

[基金项目] 广东省科技计划项目“《广东省实验动物条例》配套文件和执行评估研究”(2017B070705007)、“自发性强直性脊柱炎食蟹猴模型的研究及应用平台”(2021B1212060002)

[第一作者] 邓少嫦(1979—), 女, 硕士, 副研究员, 研究方向: 实验动物与比较医学、实验动物科技管理研究。E-mail: dengshaochang@gdlami.com

[通信作者] 赵维波(1976—), 男, 硕士, 研究员, 研究方向: 实验动物科技管理研究。E-mail: zhaoweibo@gdlami.com。ORCID: 0009-0009-5400-0448

unique resources, and talent pool development. However, with the advancements in science and technology, social economy, and legislative work, some aspects in the GPLAO have been identified for improvement. These include the need for clearer provisions on laboratory animal welfare, more specific guidelines for the management of genetically engineered animals, improved regulations on the safety and welfare of practitioners, further refined implementation of the "one-vote veto system", continued promotion of laboratory animal standardization, and the exploration of effective mechanisms for resource sharing. This paper reviews and summarizes the institutional characteristics, post-legislation implementation, and effectiveness of the GPLAO, as well as the issues and countermeasures identified during the implementation. It concludes the laboratory animals management practices in Guangdong Province during the past 10 years, aiming to provide a reference for laboratory animal legislation.

[Key words] Guangdong Province; Laboratory animals; Legal construction; Implementation

实验动物是国家科技创新体系的基础支撑条件。实验动物相关法律法规在推动实验动物工作的法制化管理、保证实验动物和动物实验质量、加强实验动物作为科研条件对生命科学技术发展的支撑作用等方面发挥着“指挥棒”的作用。《广东省实验动物管理条例》(以下简称《条例》)于2010年10月正式颁布实施,标志着广东省实验动物管理工作进入了法制化管理的新阶段。自《条例》实施以来,其在促进广东省实验动物规范管理和支撑生物医药创新发展方面发挥了积极的作用,并取得显著成效。但随着科技进步、社会经济发展和立法工作的深入,实验动物科学研究和管理工作中出现了诸多新情况和新问题,现行《条例》在实验动物管理工作中的作用已不能完全适应科技创新、经济与社会发展的需要。因此,有必要对《条例》近10年的实施情况进行评估,梳理实验动物管理工作中取得的成效及存在的问题,为实验动物法律法规的进一步修订和完善提供有益参考。

1 《条例》出台背景及制度特点

1.1 广东省实验动物法制化管理发展历程

1988年,国家出台《实验动物管理条例》,同年广东省政府颁布实施《广东省实验动物管理办法》(以下简称《办法》)。广东省是国内最先提出实验动物质量合格证制度和实验动物质量标准的省份,该《办法》的实施开启了广东省实验动物标准化管理的新模式。1995年,广东省科委颁布实施了《关于在科研计划和成果管理中严格执行实验动物合格证制度的通知》,这是国内首次明确将实验动物质量“一票否决制”应用在科技项目立项和成果评奖鉴定中。随后1997年这一措施被写进科技部颁布的《关于“九五”期间实验动物发展的若干意见》,进一步推动了广东省《办法》的

有效实施以及实验动物的统一管理^[1-2]。

2010年,《广东省实验动物管理条例》经广东省第十一届人民代表大会常务委员会批准并颁布实施,将《办法》上升为地方性法规,这标志着广东省实验动物管理工作进入了法制化管理的新阶段^[2]。广东是继北京、湖北、云南、黑龙江之后,全国第5个对实验动物进行地方立法管理的省份^[3]。2019年,依据广东省第十三届人民代表大会常务委员会第十五次会议《关于修改〈广东省水利工程管理条例〉等十六项地方性法规的决定》,《条例》进行了修正(对原有法律内容微调)^[4]。

1.2 《条例》的制度特点及创新

《条例》内容既全面又重点突出,共分为七章五十二条:第一章“总则”,概括性地规定了《条例》的立法目的、规范对象和监管主体等;第二章“生产与使用管理”,规定了实验动物的生产、使用实行许可管理制度;第三章“生产与使用规范”,规范了实验动物生产、使用、运输、检测和职业安全等方面;第四章“生物安全与实验动物福利”,规范了实验动物的预防免疫、传染病防控、废弃物处理、特殊实验和福利伦理等方面;第五章“生产与使用监督”,规定了对实验动物生产和使用情况进行监督检查和检测的制度;第六章“法律责任”,对违反《条例》的行为规定了相应的罚则;第七章为“附则”。

《条例》从选题和调研,到起草、立项、修改、审议和表决,历时近5年,于2010年10月正式颁布实施。《条例》从法制层面确立了广东省科技厅对全省实验动物生产和使用活动的许可管理权限,提出了实验动物生产和使用规范,明确了提高实验动物福利的相关内容,具有较高的前瞻性、科学性、指导性、规范性和可实施性。《条例》的制度创新性主要体现在以下

4个方面（表1）。（1）在全国第一个明确授权省实验动物监测机构开展实验动物质量监测工作并承担相应法律责任：《条例》第四条第三款明确授权“省实验动物监测机构依照本条例规定，负责实验动物和动物实验的质量技术监督和检验检测工作”，以保证监督检查评估的公正性和权威性；在授权的同时，《条例》第三十三条第三款也规定了“省实验动物监测机构及其有关人员对所实施的检验、检测结论承担法律责任”。这是《条例》在制度设计上的创新，为避免“许可”条件发生偏离、加强实验动物管理发挥了重要作用，最大程度地避免了“重许可、轻监督”的可能。（2）在法律层面对工作经费予以保障：《条例》第五条明确规

表1 广东、北京、湖北、云南、黑龙江实验动物管理条例比较

Table 1 Comparison of regulations on management of laboratory animals in Guangdong, Beijing, Hubei, Yunnan, and Heilongjiang

比较内容 Comparative content	省份 Provinces					广东特点分析 Analyses of Guangdong's characteristics
	北京 Beijing	湖北 Hubei	云南 Yunnan	黑龙江 Heilongjiang	广东 Guangdong	
颁布、实施及修正时间 Date of promulgation, implementation, and revision	1996年10月通过, 1997年1月施行, 2004年12月修订, 2021年7月修正	2005年7月通过, 2005年10月施行, 2017年11月第一次修正, 2022年5月第二次修正	2007年7月通过, 2007年10月施行	2008年10月通过, 2009年1月施行, 2015年4月修正, 2016年12月第二次修正	2010年6月通过, 2010年10月施行, 2019年11月修正	全国第5个对实验动物进行地方立法管理的省份
质量监督检测授权和法律责任规定 Quality supervision and testing authorization and legal liability regulations	无相关条款规定	第二十条“依法获得认证并经省科学技术行政部门批准的实验动物质量检测机构负责实验动物质量及相关条件的检测工作”	第二十二条“从事实验动物质量及相关环境设施条件检测工作的质量检测机构,应当经质量技术监督部门计量认证合格”	第二十六条“从事实验动物质量检测工作的机构,应当经质量技术监督部门计量认证合格”	第四条“省实验动物监测机构依照本条例规定负责实验动物和动物实验的质量技术监督和检验检测工作” 第三十三条“省实验动物监测机构负责向申请行政许可的单位和个人出具检测报告……省实验动物监测机构及其有关人员对所实施的检验、检测结论承担法律责任”	明确授权省实验动物监测机构开展实验动物质量监测工作并承担相应法律责任
工作经费保障规定 Regulations on Guarantee of work funds	无相关条款规定	无相关条款规定	无相关条款规定	无相关条款规定	第五条“本省实验动物生产、使用实行许可管理和质量监督所需经费,由本级财政予以保障”	明确规定实验动物许可管理和质量监督所需经费由省财政予以保障
实验动物福利伦理管理规定 Management regulations on welfare and ethics for laboratory animals	第七条、第二十九条、第二十五条有相关规定	第五章 生物安全与动物福利, 第二十八条、第二十九条有相关规定	第五章 实验动物生物安全与实验动物福利, 第二十七条、第二十八条有相关规定	第五条、第七条有相关规定	第四章 生物安全与实验动物福利, 第二十七条、第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十一条对实验动物福利伦理进行规定	专设一章共五条规定, 涉及3R原则、遵守国家国际有关规定、善待实验动物、麻醉及安乐死、实验动物福利伦理审查等, 突出实验动物福利伦理的重要性
教学用实验动物管理规定 Management regulations on laboratory animals for teaching	第二十一条“利用实验动物从事教学示教活动,应当使用合格的实验动物”	无相关条款规定	无相关条款规定	第十一条将“实验教学”列入实验动物使用许可证适用范围 第二十二条规定“实验教学”涉及实验动物的应当使用合格实验动物、使用相应等级的动物实验环境设施	第十五条“教学示教时使用实验动物的,在保证公共卫生安全的前提下,可以在实验动物使用许可证规定以外的场所内进行”	明确教学示教实验动物可在许可设施外进行, 为教学用实验动物提供了具有可操作性的制度保障

注：本表内容根据参考文献[4-8]进行整理。

Note: The content in this table is organized according to references [4-8].

定“本省实验动物生产、使用实行许可管理和质量监督所需经费,由本级财政予以保障”,此举有力地保障了实验动物管理队伍和专业队伍的稳定和能力建设,以及行政许可与执法监督的公正性。(3)推动了对实验动物福利伦理的关注:《条例》对实验动物福利伦理规范专设一章,第二十七条、第二十八条、第二十九条、第三十条和第三十一条专门对实验动物福利与伦理作出规定,突出了实验动物福利伦理的重要性。(4)为教学用实验动物提供了具有可操作性的制度保障:《条例》第十五条第三款规定“教学示教时使用实验动物的,在保证公共卫生安全的前提下,可以在实验动物使用许可证规定以外的场所内进行”,充分体现了《条例》的实事求是,宽严结合,具有较强的可实施性。

2 《条例》实施情况及成效

依据《条例》,广东省科技厅负责全省行政区域内的实验动物管理工作;广东省实验动物监测所负责实验动物和动物实验质量的技术监督、检验检测工作,并协助省科技厅开展实验动物许可和许可后监管工作。为贯彻落实《条例》和省政府关于依法行政和“放管服”等的管理和改革要求,广东省实验动物监测所协助省科技厅在管理实践中不断完善行政执法管理制度和工作规范,并在规范办理行政许可事项基础上,通过书面检查、实地核查、质量抽检和处理举报投诉等多种方式实施许可后监督管理。广东省实验动物管理工作坚持“管理和服务并重,质量和创新共促”的原则,促进实验动物科技支撑和保障生命科技创新与生物医药产业发展。

2.1 制定《条例》配套文件,推动行政执法工作规范化和标准化

行政执法工作的规范化和标准化是实现实验动物许可管理工作水平整体提升的重要方向。广东省科技厅坚持“依法行政、简明实用、积极创新、持续改进”的工作原则,制定和完善了与《条例》配套的政策文件5个、管理制度和工作规范11个,如《行政许可审批工作规范》《监督管理随机抽查工作规范》《行政处罚自由裁量权规定和执行标准》等。同时,建成了涵盖实施动物行政许可、行政检查和行政处罚全事项、全过程,各环节“相互配套协调”的标准体系,以标准化促规范化,形成一套相对完整、群众满意、运行有效的许可制度。

2.2 积极推行实验动物行政许可“放管服”措施

首先是持续优化准入服务,不断加强实验动物行政许可“证照分离”改革力度。实验动物行政许可“证照分离”的改革措施主要包括以下4个方面。(1)优化办理流程:2017年11月启用“广东政务服务网”网上办事大厅,许可申请事项可以100%网上全流程办理,并通过广东政务服务网审批签发实验动物许可证电子证照。(2)压减实验动物行政许可申报材料:从2020年1月起,实验动物生产许可申报材料由原来12项减少为5项,实验动物使用许可申报材料由原来11项减少为4项,减少申报材料约61%;从2022年1月起,进一步减压申报材料,申报材料清单不超过3项。(3)压缩许可审批时限:从2017年起,承诺审批时限由20个工作日压缩至14个工作日;从2020年1月起,承诺审批时限由14个工作日压缩至8个工作日,其中变更与注销申请事项变为“即办件”(审批时限1个工作日)。(4)加大面向自贸区的改革力度:广东省自贸区范围内的实验动物生产许可证、使用许可证有效期满申请延续的,若申请单位承诺原许可未发生实质性变化的,不再进行专家现场评审。这项改革措施可为许可申请人缩短20个工作日的办事时限。

其次是贯彻“双随机、一公开”要求,不断提高事中事后监管工作水平。广东省科技厅通过制定“随机抽查事项清单”和“随机抽查工作规范”,规范许可后监督检查工作。通过广东省“双随机、一公开”综合监管平台,实施检查对象和执法检查人员“双随机”抽取,制定年度监督检查计划并予以公告。每年对50%左右的许可单位实施监督检查,监督检查方式包括实地核查和抽样检测,其中对生产单位的动物进行100%质量检测。监督检查结果由广东省科技厅向社会公开,并接受社会监督。

2.3 实验动物科技平台建设发展迅速,部分平台实现国际接轨

《条例》颁布实施以来,广东省实验动物科技平台建设发展迅速,尤其近5年以来,数量以每年10%~15%的速度递增。截至2023年12月,广东省共有实验动物有效许可证289个,数量仅次于江苏、北京,位列全国第三。其中,实验动物生产许可证40个,实验动物使用许可证249个(图1A),实验动物许可单位覆盖14所高校、65家科研院所和148家企业。以颁发许可证上登记的设施面积计,普通环境设施面积为21.90万m²,屏障环境设施面积18.61万m²(图1B)。

实验动物年生产总量达334.42万只（不含禽类实验动物），实验动物年使用总量达157.09万只（不含禽类实验动物）（图1C）。广东省实验动物监测所作为国内第一家（亚洲第三家）参加并通过国际实验动物科学委员会（International Council for Laboratory Animal Science, ICLAS）能力验证的实验室，相关检测技术能力实现了与国际接轨。在全省实验动物许可单位中，获得中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS）认证的机构共有35家，通过国家药监局GLP认证的机构有7家，通过国际实验动物评估和认可委员会（Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, AAALAC International）认可的机构共有11家，相关平台的建设达到了国内领先水平，并与国际接轨。

2.4 实验动物标准化工作进一步发展

为更好地满足《条例》关于标准化的要求，适应新时期实验动物标准化的工作发展，广东省于2014年10月成立了广东省实验动物标准化技术委员会（以下简称“标委会”），秘书处设在广东省实验动物监测所。标委会自成立以来，大力推动了实验动物标准化工作的开展，主导制定了国家标准1项，即《实验动物 实验鱼质量控制》（GB/T 39649—2020），参与制定国家标准4项；主导制定了《实验动物 病原核酸液相芯片法定性分析》（DB44/T 2338—2021）等地方标准9项；主导制定了《实验动物螺杆菌PCR检测方法》（T/CALAS 24—2017）等团体标准28项。国家标准、地方标准、团体标准共同形成一个有机的整体，对全方位提高实验动物质量，促进科学研究工作高质量开展起到不可或缺的重要作用。

2.5 实验动物特色资源保存与研制取得显著成效

资源建设是实验动物科技工作的核心任务，是实验动物对生命科学研究提供支撑和服务的基础和保障。广东省坚持“特色资源收集、保存及创新”的实验动物资源发展之路，具体成效包括以下3个方面。（1）犬、猪、猴等实验大动物资源建设全国领先：由广州医药研究总院有限公司承担的“国家犬类实验动物种子中心”是国家唯一的实验犬种子中心，建立了Beagle犬标准化繁育体系；全省现有8家实验猴生产许可单位，主要为普通级的食蟹猴和恒河猴（猕猴），存栏量约占全国的40%；建有品种丰富的小型猪种质资源库，包括五指山小型猪、蕨麻小型猪、融水小型猪、巴马小型猪和西藏小型猪等。（2）建有国内唯一涵盖

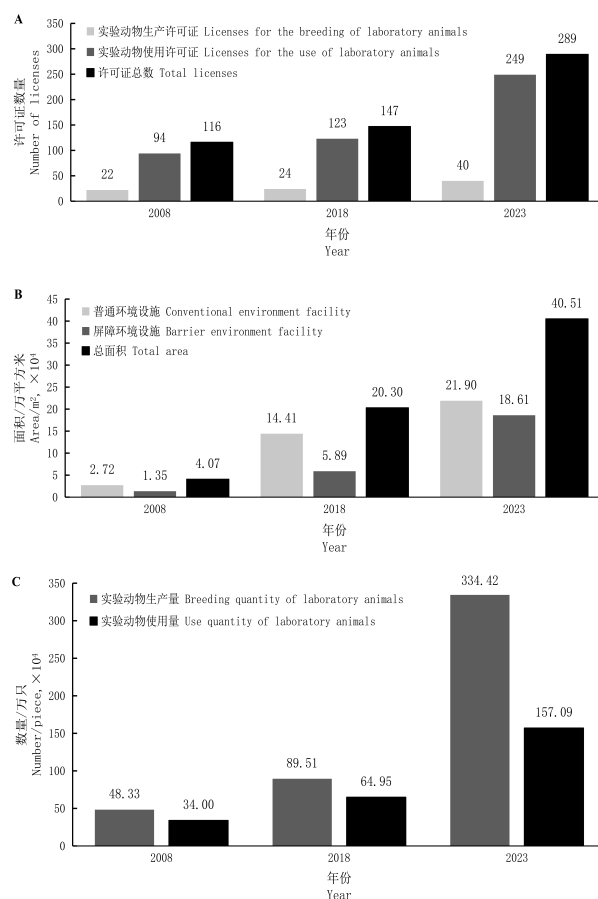


图1 2008年、2018年及2023年广东省实验动物许可证发放(A)、实验动物平台设施建设(B)和实验动物生产与使用(C, 不含禽类实验动物)情况比较

Figure 1 Comparison of laboratory animal licenses issued (A), construction of laboratory animal platforms (B), and production and use of laboratory animals (C, excluding poultry laboratory animals) in Guangdong Province in 2008, 2018, and 2023

海水和淡水实验鱼的种质资源库，包括虾虎鱼、剑尾鱼等特色实验鱼资源，资源保存单位主要为广东省实验动物监所和中国水产科学研究院珠江水产研究所^[9]。（3）由广东省实验动物监测所承担的“国家实验动物数据资源中心”为中国实验动物信息与数据共享做出了重要贡献；承担了中国实验动物信息网的建设与维护运行任务，建有“国家实验动物资源库”，已与国家科技资源共享网实现了有效对接和互联互通，主要保存、收录和管理7个国家实验动物种质中心及相关研究机构的实验动物相关生物学数据和图谱数据，已收集、保存和共享实验动物行业资源、数据、信息等10万余篇（个），平台累计访问量达700万人次^[10]。

2.6 实验动物科技人才队伍不断壮大

实验动物从业人员包括管理人员、兽医人员、技术人员和辅助人员等,专业集中在医药学、生物学、兽医学和畜牧学等。实验动物从业人员的专业素质是实验动物技术平台条件体系的重要组成部分。《条例》颁布实施以来,广东省实验动物从业人员队伍不断壮大,素质不断提高。据不完全统计(来自《广东实验动物科技发展30周年工作报告》及广东省实验动物许可单位的年度执行情况报告统计数据),全省实验动物从业人员从1988年的200余人发展到2017年的2500余人;截至2023年12月,实验动物从业人员达5000人,其中本科以上学历占比约64%,硕士研究生学历占比约18%,博士研究生学历占比约8%,高级职称占比约9%。

3 《条例》实施中存在的问题及对策建议

《条例》整体比较完善,实施以来的成绩值得肯定。但随着经济社会的发展和法制建设的不断推进,现行《条例》中的一些内容已经与实际不相适应,在实施过程中也暴露出一些问题,这些问题一定程度上影响了《条例》立法目的的实现,对《条例》实施带来一定阻碍。

3.1 实验动物福利内容规定需进一步明确

《条例》关于实验动物福利内容的规定较为空泛:一是条款原则性较强、可操作性不足;二是缺乏违反动物福利的法律责任,无法从法律层面保护实验动物福利伦理。建议将“保障实验动物福利”写入《条例》第一条“立法目的”当中;从实验动物福利立法目的、立法原则等出发,进一步细化实验动物福利相关的法律条款;在法律责任方面,要强化实验动物福利法律中的行政责任与刑事责任。同时,建议积极借鉴实验动物管理的国际规则和规约,参考相关国际组织通用要求以及美国、欧盟等国家和地区的立法,补充完善我国的实验动物福利相关规定^[10]。

3.2 基因工程动物管理需加强具体指引

近年来,基因工程动物的种类日益复杂,应用范围不断扩大,由此带来的生物风险和安全威胁也越来越大。《条例》的规定不够全面,需要与时俱进、及时增加或修改。实验阶段是风险防控的关键,因此需要科学而严谨的动物实验法律监管,以预防意外和不当动物实验对社会及生态造成不良影响。建议修订《条例》时明确基因工程动物管理原则;通过出台相关细

则确立基因工程动物的可追溯制度,要求生产和使用的基因工程动物必须满足可追溯的条件;通过分类建立并更新安全控制措施,提高安全控制措施的效用性,增强安全管理风险预防的效果;通过制定能够对基因工程动物安全风险预警的应急预案,防止损害的发生及扩大。

3.3 从业人员安全福利保障相关规定需完善

从事实验动物繁育生产、使用的工作人员,有别于一般养殖场的从业人员,在资质和能力方面要求更高。实验动物从业人员在生产和实验过程中,有接触人兽共患病风险;因粉尘、动物毛屑、排泄物、消毒剂等长期刺激,有过敏性疾病风险;操作高温灭菌器等特种设备,有安全生产风险。《条例》第二十条规定,应对工作人员采取安全防护措施,定期组织与传染病有关的健康检查,调整不适宜承担实验动物工作的人员;该条中“定期”没有明确的时间频率,“传染病”类型也不明确,且缺少工作人员福利保障的规定。应积极推动实验动物相关单位重视从业人员的健康和福利保障,建议明确对从业人员健康检查与安全防护措施的要求,增加从业人员的福利待遇、接受教育与继续教育、保障工作环境等规定。建议增加未采取保障从业人员健康与安全防护措施的罚则条款。

3.4 “一票否决制”需进一步细化落实

《条例》第十五条明确规定,不符合实验动物和动物实验条件的单位“进行的科学研究、实验、检定、评价的结果无效,相关的科研项目不得验收、鉴定、评奖”。但在实践中,除了广东省科技厅等部分单位在成果评审时会聘请实验动物专家对涉及实验动物的科研严格把关外,其他主管部门对实验动物的条件审核未能完全落实到位。此外,目前的监管主要集中在高校、科研院所和医疗机构等事业单位,一些医药公司、科技公司,特别是中小企业却没能得到有效监管。

建议进一步细化“一票否决制”的相关规定。一是建议科技主管部门制定具体的制度规范。在科技计划、成果管理活动中加强有关实验动物和动物实验条件的审核,从源头入手,抓住关键环节,逐步推进,做到科研立项时有承诺,科研过程中有监督,验收及成果申报时有审查,重点是在项目验收和科技奖励申报环节加强管理。二是建议增加对忽视实验动物福利伦理行为的“一票否决制”。不按规设立实验动物福利伦理审查委员会或不接受实验动物福利伦理审查委员会审查的单位和个人,也适用“一票否决制”。

3.5 实验动物标准化建设仍需进一步推动

标准化工作是《条例》落地实施的重要保障,国家标准、行业标准和地方标准共同形成一个较为全面的实验动物标准体系。地方标准主要对国家标准中没有的技术标准提出要求,突破国家标准原有固化体系,补充关键性技术标准,是实验动物标准化工作的重要补充^[11]。截至2021年6月,全国已有153项实验动物地方标准发布实施^[12]。其中,广东省只发布了9项地方标准,这与江苏、北京、湖南和云南等省市差距明显。在标准化体制改革的形势下,广东省作为生物医药和生物技术发展水平较高的地区,应加强动物实验标准化建设,使地方标准的效力在推进实验动物资源标准化与应用等方面得以充分体现,以促进《条例》的更好实施。

3.6 实验资源共享需探索有效机制

实验动物资源是生命科学研究中的重要科技资源,是保持科技领先、提高科技竞争力的核心要素之一^[13]。《条例》第二十七条规定,鼓励共享实验动物的实验数据和资源。虽然近十年来,广东省在实验动物资源种类、资源标准化研究等方面取得了很大的进步,但由于存在缺乏整体规划和统一布局,以及资源库“重建设、轻运行”等问题,有限的实验动物资源未能实现最大限度的共享。实验动物资源保存与共享不仅是一项社会公益性的基础工作,也是一项复杂的系统工程,涉及资源、技术、人才、资金、政策法律、规则规范、监督与评估等一系列措施和环节。建议科技管理部门将实验动物资源保存与共享工作列入战略性规划,并把所需经费纳入财政经常性支出,代替目前的临时性项目方式,支持实验动物资源建设的常态化高效运转^[14]。

4 结语

自《条例》实施以来,广东省实验动物管理法制化建设迈上了新台阶,有力推动了实验动物科技事业的高质量发展,实现了立法的初衷。虽然《条例》在立法文本和制度实施过程中也暴露出一些问题,但这不影响《条例》实施的整体效果。建议应该肯定并整体保留《条例》的立法框架和制度设计,并继续深入贯彻实施;同时,对于《条例》存在的问题,也应当正视,择机对《条例》进行一些适当的修改,对相关立法技术层面和具体制度进行必要的完善,并通过配套的政策制度进行补充,增强《条例》的可操作性。

[作者贡献 Author Contribution]

邓少娟负责本研究项目的实施和文章撰写;
林丹荣参与文章撰写和修订;
梁楚军、雷伟侨、杨锦淳参与本研究项目的实施和数据分析;
赵维波负责本研究项目的监督、指导,以及稿件修订。

[利益声明 Declaration of Interest]

所有作者均声明本文不存在利益冲突。

[参考文献 References]

- [1] 李中铎. 广东实验动物科技发展十年[M]. 广州: 广东科技出版社, 2003.
LI Z D. Ten years of development in Guangdong laboratory animal science and technology [M]. Guangzhou: Guangdong Science and Technology Press, 2003.
- [2] 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.
- [3] 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.
GONG H L Z, KONG Q, LIU J N. Comparison of legal systems in China and abroad for improved management of laboratory animals[J]. Chin J Comp Med, 2020, 30(9):71-75. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2020.09.013.
- [4] 广东省人民政府. 广东省实验动物管理条例[A/OL]. [2024-04-12]. https://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/zcfgk/content/post_2524545.html.
The People's Government of Guangdong Province. Regulations of Guangdong Province on the administration of laboratory animals[A/OL]. [2024-04-12]. https://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/zcfgk/content/post_2524545.html.
- [5] 北京市人民代表大会常务委员会. 北京市实验动物管理条例[A/OL]. [2024-04-12]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/dfxfg/202107/t20210731_2453284.html.
Standing Committee of Beijing Municipal People's Congress. Regulations of Beijing Municipality on the administration of laboratory animals[A/OL]. [2024-04-12]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/dfxfg/202107/t20210731_2453284.html.
- [6] 湖北省人民代表大会常务委员会. 湖北省实验动物管理条例[A/OL]. [2024-04-12]. http://119.36.213.154:8088/fkg/index_xq.jsp?Rileid=787.
Standing Committee of Hubei Provincial People's Congress. Regulations of Hubei Province on the administration of laboratory animals (2022 Revision)[A/OL]. [2024-04-12]. http://119.36.213.154:8088/fkg/index_xq.jsp?Rileid=787.
- [7] 云南省人民代表大会常务委员会. 云南省实验动物管理条例[A/OL]. [2024-04-12]. https://kjt.yn.gov.cn/html/2007/qitawenjian_1024/849.html.

- Standing Committee of Yunnan Provincial People's Congress. Regulations of Yunnan Province on the administration of laboratory animals[A/OL]. [2024-04-12]. https://kjt.yn.gov.cn/html/2007/qitawenjian_1024/849.html.
- [8] 黑龙江省人民代表大会常务委员会. 黑龙江省实验动物管理条例 [A/OL]. [2024-04-12]. <https://www.hljrd.gov.cn/content.html?id=3855>.
- Standing Committee of Heilongjiang Provincial People's Congress. Regulations of Heilongjiang Province on the administration of laboratory animals[A/OL]. [2024-04-12]. <https://www.hljrd.gov.cn/content.html?id=3855>.
- [9] 林丹荣, 何坚, 李文德, 等. 广东省实验动物资源现状调查及分析 [J]. 中国比较医学杂志, 2018, 28(2):119-123. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2018.02.021.
- LIN D R, HE J, LI W D, et al. An investigation of laboratory animal resources in Guangdong Province[J]. Chin J Comp Med, 2018, 28(2): 119-123. DOI: 10.3969.j.issn.1671-7856.2018.02.021.
- [10] 贺争鸣, 李根平, 徐平, 等. 写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年[J]. 实验动物科学, 2018, 35(4):1-13. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6179.2018.04.001.
- HE Z M, LI G P, XU P, et al. Written on the 30th anniversary of the promulgation and implementation of the regulations for the administration of laboratory animals[J]. Lab Anim Sci, 2018, 35(4):1-13. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6179.2018.04.001.
- [11] 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.
- HE Z M, LI G P, CHEN M L, et al. Establishment of novelty searching and verification system for the local standards of laboratory animals and application of these standards[J]. Lab Anim Sci, 2017, 34(2):44-50. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6179.2017.02.010.
- [12] 艾曼, 陈林, 漆重阳, 等. 江苏省实验动物标准体系研究[J]. 中国标准化, 2021(24): 78-83. DOI: 10.3969/j.issn.1002-5944.2021.24.012.
- AI M, CHEN L, QI C Y, et al. Research on the standard system of laboratory animal in Jiangsu Province[J]. China Stand, 2021(24):78-83. DOI: 10.3969/j.issn.1002-5944.2021.24.012.
- [13] 孔琪, 李继平, 赵永坤. 实验动物资源是生物医药产业创新的重要支撑条件[J]. 科技导报, 2016, 34(11):12-13. DOI: CNKI:SUN:KJDB.0.2016-11-009.
- KONG Q, LI J P, ZHAO Y K. Experimental animal resources are an important supporting condition for the innovation of biomedical industry[J]. Sci Technol Rev, 2016, 34(11): 12-13. DOI: CNKI:SUN:KJDB.0.2016-11-009.
- [14] 贺争鸣. 基于能力提升的我国实验动物资源发展愿景[J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(2):85-90. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2021.042.
- HE Z M. Development vision of laboratory animal resources in China based on ability improvement[J]. Lab Anim Comp Med, 2021, 41(2):85-90. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2021.042.
- (收稿日期: 2024-02-27 修回日期: 2024-05-06)
(本文编辑: 张俊彦, 翟玉凤, 丁宇菁, 洪怡)

[引用本文]

- 邓少嫦, 林丹荣, 梁楚军, 等. 《广东省实验动物管理条例》制度特点及近十年实施情况分析[J]. 实验动物与比较医学, 2024, 44(4): 455-462. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2024.030.
- DENG S C, LIN D R, LIANG C J, et al. Analysis of institutional characteristics and implementation of *Guangdong Province Laboratory Animals Ordinance* in the past decade[J]. Lab Anim Comp Med, 2024, 44(4): 455-462. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2024.030.

《实验动物与比较医学》2025年征订启事

《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, 是我国实验动物科学及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), 并被瑞典 DOAJ、美国 Chemical Abstracts 和 Ulrichsweb、英国 CAB Abstracts 和 Global Health、波兰 ICI World of Journals 和 ICI Master List、WHO 西太平洋地区医学索引(WPRIM) 和美国 EBSCO 数据库, 以及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, 并入选中国医师协会发布的中国医药卫生“核心期刊”目录, 以及中国科协组织的 2022 和 2023 年度“科技期刊双语传播工程”。

本刊兼顾理论与实践、普及与提高, 刊登实验动物科学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, 铜版纸, 彩色印刷; 全年出版 6 期, 每期定价 30 元/本, 全年定价 180 元/套。读者可在各地邮局订阅, 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