

安徽实验动物信息

ANHUI LABORATORY ANIMAL INFORMATION

2023年第 1 期总 51 期

安徽省实验动物学会

2023年 1 月 11 日

目 录

新年寄语1

[热点关注]

野生动物保护法修订草案二审稿：授权野生动物保护主管部门制定放生具体办法 2

[业界动态]

西南家猪分子育种与转化医学研究基地获批实验动物（小型猪）生产许可证和使用许可证 3

中国毒理学会第十次全国毒理学大会第三轮通知6

[综合资讯]

写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年系列篇之二十五——《实验动物管理条例》发布三十周年的纪念日10

责任编辑：田军 刘骅 周宁

电话：0551-63368779

地址：合肥市梅山路 81 号

邮编：230031

E-mail:945651787@qq.com ahmulh@163.com 632333919@qq.com

新年寄语

岁月不居，时节如流。伴随着收获的喜悦，承载着发展的梦想，我们走过浪潮奔涌的2022，迎来充满希望的2023！值此辞旧迎新之际，学会秘书处向广大会员、学会历届领导，向关心和支持学会发展的各级领导和社会各界人士，致以诚挚的问候和衷心的祝福！

回首2022，党的二十大描绘了令人振奋的发展蓝图，大时代书写大历史，大愿景孕育大机遇，站在高质量发展的新起点，安徽省实验动物学会砥砺前行，稳中求进，有序推动学会各项工作开展，圆满完成了主管部门部署的工作任务，并协助省科技厅完成了“安徽省实验动物产业发展”调研、报告撰写等工作。在此，感谢与实验动物学会风雨同行的全体从业人员，是你们的孜孜不倦和付出，培养和壮大了我省实验动物产业，为我省生物医药生产和研究、检验和教学，提供了坚实有力的支撑，为人民群众的生命健康、防疫抗疫做出了应有的贡献。

展望2023，我们将牢记初心使命，踔厉奋发，进一步拓展创新学会的工作，更好的服务于学会同仁。路虽远，行则将至；事虽难，做则必成！我们将继续携手同行，共创美好未来！

(安徽省实验动物秘书处)

热点关注

野生动物保护法修订草案二审稿：授权野生动物保护主管部门制定放生具体办法

摘要：为进一步规范野生动物放生行为，8月30日提请全国人大常委会审议的野生动物保护法修订草案二次审议稿提出，授权野生动物保护主管部门制定放生的具体办法。

为进一步规范野生动物放生行为，8月30日提请全国人大常委会审议的野生动物保护法修订草案二次审议稿提出，授权野生动物保护主管部门制定放生的具体办法。

修订草案二审稿提出，任何组织和个人将野生动物放生至野外环境，应当选择适合放生地野外生存的当地物种，不得干扰当地居民的正常生活、生产，避免对生态系统造成危害。随意放生野生动物，造成他人人身、财产损害或者危害生态系统的，依法承担法律责任。具体办法由国务院野生动物保护主管部门制定。

不仅是着眼于进一步规范野生动物放生行为，修订草案二审稿还针对民众反应强烈的野生动物致害等问题，作出有针对性的部署。例如增加规定，有关地方人民政府应当根据实际情况和需要采取种群调控、建设隔离防护设施等措施，预防、控制野生动物可能对人民生命财产安全等造成的危害。

又如提出，规定地方政府采取预防、控制其他致害严重的陆生野生动物造成危害的措施以及实行补偿所需经费，由中央财政予以补助，具体办法由国务院财政部门会同国务院野生动物保护主管部门制定。

针对近年来出现的野生动物逃逸和伤人问题，修订草案二

审稿明确，人工繁育野生动物，应当采取安全措施，防止野生动物伤人和逃逸。人工繁育的野生动物造成他人损害、危害公共安全或者破坏生态的，应当依法承担法律责任。

此外，修订草案二审稿对使用禁猎工具和禁猎方法的规定进行完善，对使用禁猎工具或方法猎捕其他陆生野生动物增加相应的法律责任。

为加强野生动物收容救护，修订草案二审稿还明确，将有重要生态、科学、社会价值的陆生野生动物纳入应急救助范围，并规定县级以上人民政府野生动物保护主管部门加强对社会组织开展野生动物收容救护工作的规范和指导。

修订草案二审稿同时明确规定人工繁育野生动物实行分类分级管理，对人工繁育国家重点保护野生动物实行许可管理，对人工繁育有重要生态、科学、社会价值的陆生野生动物实行备案管理。

(转自《中国实验动物信息网》)

业界动态

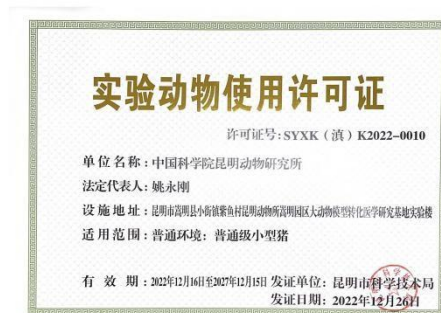
西南家猪分子育种与转化医学研究基地获批实验动物 (小型猪)生产许可证和使用许可证

2022 年 12 月 26 日，中国科学院昆明动物研究所西南家猪分子育种与转化医学研究基地获得昆明市科学技术局颁发的实验动物(小型猪)生产许可证和实验动物(小型猪)使用许可证，具备了规范开展猪模型转化医学研究与应用的准入资格。从而为“春城计划”高层次引进培养工程“动物模型与转化医学

应用”创新创业团队项目和云南省院士助推稳增长项目“分子检测和基因编辑技术的研发与应用”的实施奠定了坚实基础。



实验动物生产许可证原件



实验动物使用许可证原件

经过近半年的认真准备，2022 年 12 月 6 日，西南家猪分子育种与转化医学研究基地（嵩明园区）迎来了昆明市科学技术局组织的专家对昆明动物所实验动物生产、使用许可证申请的现场认证评审。专家组亲临现场，通过听取现场汇报、实地考察、查阅文件等方式，对研究基地实验动物（小型猪）生产和使用的设施与环境、从业人员与职业健康安全、规章制度、实验动物福利伦理制度、实验动物质量管理体系、生物安全管理等方面进行了严格且全面的审查。专家组对实验猪规范化管理和标准化生产等工作给予了充分肯定，也对进一步规范研究基地实验动物生产和使用进行了指导并提出宝贵整改建议。



评审现场

西南家猪分子育种与转化医学研究基地根据专家组的意见和建议，重新调整了实验动物设施布局，整理完善了相关质量管理文件体系，12月19日网上提交了申请与补充材料，2022年12月26日小型猪实验动物生产和使用许可证申请获得批准。在当前实验猴资源紧张、供不应求的情况下，本次小型猪实验动物生产和使用许可证的获批也将为助力我所国家重点实验室的重组和“十四五”规划的实施提供更多实验动物资源的补充。

通过本次小型猪实验动物生产和使用许可证的认证，不仅拓展了我所大型实验动物资源的生产和使用许可，对进一步完善实验猪的生产与动物实验的规范管理和提供高品质实验动物奠定坚实的基础，也向重要疾病大动物模型创建关键技术体系构建的目标迈出了重要的一步。接下来，西南家猪分子育种与转化医学研究基地将以大动物模型（猪）的构建、动物模型在临床医学中的应用为主要研究目标，以新型药物和医疗器械的临床前动物试验评价的CRO平台构建为产业转化模式，以快速诊断、电子耳蜗和干细胞治疗等为抓手做转化医学的临床应用，以期突破产业核心技术、共性关键技术和“卡脖子”技术，促进关键科学设施平台的完善和重大科技创新成果的转化及产业化。

(转自《中国实验动物信息网》)

中国毒理学会第十次全国毒理学大会第三轮通知

新年伊始，万象更新，经第十次全国毒理学大会组委会决定，中国毒理学会第十次全国毒理学大会定于**2023年4月8日-11日**在**广东省珠海国际会展中心**正式举行。

本次大会是中国毒理学会举办的规模最大的线下全国大会，也是团结抗疫3年来全国毒理学科技工作者的一次现场面对面交流盛会。大会紧紧围绕毒理科学前沿热点和国家大健康战略的重大需求，邀请多位毒理学界两院院士、杰出学者出席并作主题报告，众多一线青年科技踊跃报名参会分享最新研究进展。大会设置主旨报告主会场和7个专题分会场，20余个毒理学热点专题将在大会期间作充分研讨。会议期间还将举行中国毒理学会成立30周年纪念活动，举行第八届理事会第二次会议、第二届监事会第二次会议，举办“海峡两岸毒理学学术交流会”，举行“中国毒理学会优秀青年科技奖”、“中国毒理学会毒理学替代法发展奖”“中国毒理学会校园科普大赛”等重要奖项的颁奖仪式。欢迎广大毒理学科技工作者踊跃参会，期待与您共享交流与发展！

1 大会主题

创新毒理学科学 服务大健康战略

2 主办单位

中国毒理学会

3 会议时间、地点

时间：2023 年 4 月 8 日-11 日

地点：珠海国际会展中心（广东省珠海市湾仔银湾路1663 号）

4 日程安排

4 月 8 日	全天	报到、召开海峡两岸毒理学学术交流会
4 月 9 日	上午	开幕式、主旨报告
4 月 9 日	下午	大会报告
4 月 10 日	全天	分会场报告
4 月 11 日	上午	大会报告、 闭幕式

5 专题报告（分会场）

- (1) 表观遗传毒理研究进展
- (2) 工业污染物健康危害与机制研究
- (3) 交叉参照及其在化学品风险评估中的应用
- (4) 纳米药物转化与安全性评价的瓶颈与发展机遇
- (5) 生化毒理与分子毒理的发展及挑战
- (6) 放射毒理专委会会议暨第十三次全国学术会议
- (7) 新食品安全环境下食品毒理学的机遇与挑战
- (8) 免疫毒理与人类健康的研究进展
- (9) 饲料安全与饲料毒理
- (10) 环境暴露多组学、健康风险机制和转化研究
- (11) 神经毒理与脑健康
- (12) 临床毒理与安全用药
- (13) 面向新污染物治理的环境计算毒理学
- (14) 管理毒理与风险评估专委会会议

6 论文征集

大会论文征集范围涵盖毒理学和相关学科领域，研究论文或具有创新导向作用的综述均鼓励参会，欢迎踊跃投稿。论文摘要符合大会投稿要求，通过审稿被录用后将及时通知作者，并确定报告交流或壁报交流。

为方便大会审稿，请按以下专题分类投稿：

T01.临床毒理、应急与中毒救治	T02.环境、生态毒理	T03.药物毒理与安全评价
T04.食品毒理与风险评估	T05.放射及特种毒理	T06.工业毒理与职业卫生
T07.神经毒理、药物依赖	T08.农药、化妆品与新化学品毒理	T09.纳米与新材料毒理
T10.生物毒素毒理	T11.饲料与兽医毒理	T12.靶器官毒理
T13.生殖与发育毒理	T14.遗传毒理与致癌	T15.系统毒理学与生物标志
T16.毒物代谢与毒代动力学	T17.毒理学替代法与转化毒理	T18.毒性通路及分子毒理
T19.分析毒理与计算毒理	T20.毒性病理学研究	T21.呼吸毒理
T22.其他		

本次会议采用网上电子投稿方式，电子文稿要求用 Word 2000 或更高的版本，所有投稿请从中国毒理学会网站上大会网页 <http://cstmeeting.chntox.org/meeting/37>，点击论文提交，论文摘要具体要求及模板详情请参照大会网站。论文截止日期：2023 年 3 月 10 日。

参加本次大会可获得国家级一类教育学分 8 分。

7 会议奖项

大会将评选优秀论文和优秀壁报，颁发大会优秀论文证书。

8 科技展览

大会同期举办新产品、新技术展览展示会。

9 大会注册、住宿预订和缴费

参会注册和房间预订等工作都在会议网站上进行，请各位参会代表到学会网页 <http://www.chntox.org> 找到“中国毒理学会第十次全国毒理学大会”进行注册；也可以直接连接会议网址：<http://cstmeeting.chntox.org/meeting/37>。

此次大会交通住宿费自理。住宿酒店预订一律在会议网站上进行，会议宾馆注册及价格说明详情参照大会网站。

本次会议采用网上缴费及网上电子发票开具，可以通过支付宝、微信扫码支付及银行卡转账。

大会注册费标准：

时间	会员代表	非会员代表	学生代表
3 月 10 日 (含) 前完成注册缴费	1800 元	2500 元	1200 元
3 月 11 日后及现场注册缴费	2000 元	2700 元	1400 元

注：学生代表指在学博士生、硕士生和本科生，现场注册时需出具有效学生证件。

开户名：中国毒理学会

开户行：中国工商银行北京市分行永定路支行

账 号：0200004909014450531

建议在报名网站支付并开具发票。已经投稿和报名缴费的无需重复，依旧有效。

10 大会联系人

学术组织：铁轶、关华 010-68183899, Email:
cst@chntox.org

会务安排：解跃华、孔祥颖 010-68183899, Email:
cst@chntox.org

财务：杨扬、苗艳鹏 010-68183899, Email:
cst@chntox.org

科技展览：孔祥颖、杨扬 010-68183899, Email:
cst@chntox.org

杨磊 18500177492 , Email: dulixuehui@163.com

附件 1：第十次全国毒理学大会组织机构

附件 2：第十次全国毒理学大会安排一览表

附件 3：第十次全国毒理学大会特邀报告

中国毒理学会

2023 年 1 月 9 日

(转自《中国实验动物信息网》)

综合资讯

写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年系列篇 之二十五

《实验动物管理条例》发布三十周年的纪念日

摘要：《实验动物管理条例》（以下简称条例）是我国第一部关于实验动物管理工作的行政法规。《条例》实施 30 年来，在实验动物工作规范化、法制化管理，保障实验动物和动物实验的质量，推动我国科技发展和民生保障等方面发挥了重要作用。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，《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，修订《条例》并将其上升到法律层面，对规范实验动物管理工作，保证实验动物质量，保障实验动物福利，维护公共卫生安全，支撑科技创新，以及促进国际科技合作与交流具有非常重要的意义。

编者：今天是《实验动物管理条例》发布三十周年的纪念日。《条例》的发布实施在我国实验动物工作规范化、法制化管理，保障实验动物和动物实验的质量，推动我国科技发展和民生保障等方面发挥了重要作用。自上世纪 80 年代以来，我国老一辈实验动物科学家苦心孤诣，在推动实验动物科技工作发展、实验动物法制化和规范化管理等方面取得很大进展和显著成就。为此，借“科技资讯”之窗，陆续推出我国实验动物科学工作者所作的工作及取得的成果。

写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年

贺争鸣 李根平 徐平 陈洪岩 孙岩松 荣瑞章 李冠民 卢胜明 高翔

潘振业 赵德明 江其辉 肖杭

(1.中国食品药品检定研究院, 北京 102629) (2.北京市实验动物管理办公室, 北京 100195) (3.上海吉辉实验动物饲养有限公司, 上海 201613) (4.中国农业科学院哈尔滨兽医研究所, 哈尔滨 150086) (5.军事医学研究院流行病研究所, 北京 100071) (6.北京实验动物研究中心, 北京 100012) (7.南京大学生物医药研究院, 南京, 210089) (8.上海交通大学医学院, 上海 200025) (9.中国农业大学, 北京, 100083) (10.全军实验动物管理办公室, 北京 100039) (11.南京医科大学康达学院, 南京 222006)

《实验动物管理条例》(国家科学技术委员会令第 2 号, 1988.11.14) 是我国第一部实验动物管理行政法规。《条例》以法规的形式, 从管理模式、饲养管理、检疫与传染病控制、应用、进口与出口管理、工作人员, 以及奖惩等方面明确了国家管理准则。《条例》的发布标志着我国实验动物工作依法管理进入了新的阶段, 《条例》的实施为实验动物工作的快速有序发展提供了有力保障[1]。

在《条例》颁布实施三十周年这一特殊时间节点, 我们向推进中国实验动物管理法制化进程的前辈们表达深深的敬意。同时, 也对不为大多数人熟知的《条例》制订过程、《条例》制订前的工作基础和《条例》颁布实施后取得的成果, 以及《条例》修订和今后展望作一概述。

一、我国第一部实验动物管理法规-《条例》的诞生

为加快发展我国实验动物科学事业, 1982 年 11 月 23-28 日, 国家科学技术委员会(简称“国家科委”, 现科学技术部)在云南西双版纳州召开了第一次全国实验动物工作会议[2]。会议邀请了国务院 11 个有关部委局的领导、19 个中央直属单

位、8 个大学、7 个地方单位和 14 个省市科委的有关领导及专业技术人员参加。

会议讨论了《实验动物工作发展规划要点（草案）》[3]，研究了北京、上海、天津、云南建立 4 个国家级实验动物中心的问题，参会的上海代表与北京代表商定后，提出成立《中国实验动物科学学会》临时筹委会和创办《中国实验动物科学杂志》的倡议书。这是推动我国实验动物科技事业发展的一次全国性的重要会议，此次会议的召开启动了我国实验动物工作科学化、规范化和法制化管理进程，标志着我国实验动物科学事业的发展进入新阶段。

1983 年春，“国家科委”成立了实验动物立法工作小组，钟品仁教授担任组长，分别对北京、上海、天津、福建、湖北、四川、甘肃、黑龙江、吉林、辽宁等 10 省市 62 个医药卫生科研单位进行调查，并起草了《卫生系统实验动物管理条例》，同年 10 月经全国百余位专家学者讨论通过，卫生部于当年 11 月发文通知卫生系统执行[4]。此项工作为国家《条例》制订打下良好的基础。

1984 年 1 月，国务院批准成立了中国实验动物科学技术开发中心[(84)国函字 7 号]，协助国家科委管理和落实有关实验动物工作，对促进我国实验动物科技工作的发展起到了重要作用[5]。

1985 年 10 月，在北京召开了第二次全国实验动物科技工作会议。实验动物管理条例（第四稿，9 章 30 条）作为会议文件供大家讨论，并提出制订实验动物管理法规，保证实验动物质量的要求[6]。会议期间，9 个部委、19 个省市、75 位专家教授和代表签名提出一项“紧急建议书”，建议“把实验动物科学技术放到它应有的地位上，把实验动物科学及其应用技术

研究的项目作为专项列入国家“七五”规划的项目中，……”。在闭幕式上，中国实验动物科学技术开发中心主任徐振国作了题为“坚持改革与开放，进一步开创实验动物工作的新局面”的工作报告。在总结第一次全国会议后三年来所取得成绩的基础上，提出了今后五年的七项工作，其中一项就是要开展实验动物标准化工作，制订管理条例和操作规程标准[7、8]。

正是由于老一辈科学家所具有的优秀品质和敬业精神，他们对近现代中国的实验动物科学事业发展做出了开创性的贡献，在人类籍以生存和发展的征途中功不可没。在此，我们向此文中提到的和未提及的老一辈实验动物科技工作者表示我们的敬意！

1988 年 11 月 14 日，《条例》正式颁布实施，该条例共 8 章 35 条，《条例》给出了实验动物的定义，对实验动物微生物学和寄生虫学等级分级、质量控制和管理要求做了具体的规定。

二、《条例》发布实施以来取得的成就

1. 推动我国实验动物管理政策法规体系的建立

《条例》的发布实施对我国实验动物管理政策法规体系的建立发挥了重要的指导作用。根据《条例》，1997 年，国家科委（现科技部）、国家技术监督局联合发布了《实验动物质量管理办法》（国科发财字[1997]593 号），1998 年至 1999 年，先后发布了《国家实验动物种子中心管理办法》（国科发财字[1998]174 号）、《国家啮齿类实验动物种子中心引种、供种实施细则》（国科发财字[1998]048 号）、《省级实验动物质量检测机构技术审查准则》和《省级实验动物质量检测机构技术审查细则》（国科财字[1998]059 号）、《关于当前许可证发放过程中有关实验动物种子问题的处理意见》（国科财字[1

999]044 号) 等部门规章。2001 年科技部、卫生部等 7 部门联合发布了《实验动物许可证管理办法》(国科发财字[2001]545 号), 2006 年科技部发布了《关于善待实验动物的指导性意见》(国科发财字[2006]398 号)。

为贯彻落实《条例》, 1996 年 10 月 17 日, 北京市第十届人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过了《北京市实验动物管理条例》, 这是我国第一部有关实验动物管理的地方性法规, 在国内首次规定了实行统一的实验动物许可证制度取代原来实行的多部门分散管理的实验动物合格证制度。湖北、云南、黑龙江、广东、吉林等地结合本省管理工作需要, 先后通过地方人大立法发布实施本地区的《条例》。各省(自治区、直辖市)科技主管部门还制定了相关配套的管理规定。一些省市以不同形式发布了实验动物管理办法。同时, 军队为贯彻执行国家《条例》, 制订了《军队医学实验动物管理实施细则》、《军队医学实验动物许可证管理办法》等一系列配套规章。行政法规、地方法规、部门规章以及管理办法等规范性文件的制定, 对加强我国实验动物管理工作法制化, 提升实验动物对科技发展的支撑水平发挥了重要作用。

2. 推动我国实验动物管理工作机制的建立

《条例》确立了我国实验动物管理体系框架和管理模式, 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。

2.1 许可证制度

《条例》和《实验动物质量管理办法》的发布，对启动、建立和全面推开行之有效的实验动物行政许可制度具有决定性意义。许可证制度是实验动物管理的市场准入制度，是保障实验动物和动物实验质量的重要措施。从事实验动物生产、经营或使用的单位和个人必须取得《实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》。1998年北京率先推行许可证制度[9]，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个实验动物单位中共有实验动物许可证1870个（其中422个生产使用证，1448个使用许可证）。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法律制度保障。

2.2 质量合格证制度[10]

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自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。

2.3 实验动物机构认可评价制度

中国合格评定国家认可委员会（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5大方面的内容，与许可证制度相互促进、相互补充。同时，利用认可这一国际互认平台，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。

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。

为推动实验动物机构认可制度，建立了评审员队伍，并开展业务培训；在评定委员会中增补了实验动物专家；在专门委员会下面成立了实验动物专业委员会；制定认可规则，规定了 CNAS 实验动物机构认可体系运作的程序和要求；制定认可准则，规定了 CNAS 对实验动物机构认可的要求。机构建设、队伍建设和认可体系文件的制定，为科学、规范和稳步推进我国自主研发、创新建立的具有中国特色的实验动物机构认可制度提供了有力保障。

3. 推动我国实验动物管理组织体系的建立

《条例》确立的“统一规划，合理分工，有利于促进实验动物科学研究和应用”的管理原则，推动了我国实验动物三级管理组织体系的建立，包括：①科技部作为主管部门负责全国实验动物的监督管理和协调工作，国务院有关部门在各自的职责范围内负责实验动物的有关工作；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；③实验动物生产和使用单位成立管理机构，负责本单位实验动物工作的管理和协调，为实验动物工作的发展提供必要条件。这种职责划分明确的管理体系解决了因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。

2010 年 11 月科技部成立了国家实验动物专家委员会，主要职责：对我国实验动物管理、科研等工作提供科学技术咨询；对我国实验动物法制化管理方针、政策、法规等的制定提出咨询意见和建议；受科技部委托，对我国实验动物资源建设、检测机构建设、相关产品质量等情况开展调研等。

为加强实验动物管理工作，科技主管部门组织开展对实验动物情况的调查，如上海市科委在调查的基础上，发布了调查报告[11]；1998 年卫生部组成调查小组[12]、农业部委托中国农业大学分别对全国医学领域和农业领域的实验动物工作现状和存在的问题进行调查[13]。2003 年和 2015 年科技部国家科技基础条件平台中心先后两次组织全国实验动物工作情况的调查，全面了解我国实验动物工作现状和科技创新与发展对实验动物资源的需求，深入剖析存在的主要问题，探究潜在的发展趋势，更有效地整合实验动物资源，促进资源的收集、整理、保存、管理、共享和进一步开发利用，更好地为国家科技创新和重大战略部署提供支撑保障服务提供了重要数据[14、15]。

在具体管理工作中，多数省、自治区、直辖市科技主管部门通过实验动物的管理机构（管理委员会、管理办公室或其他称谓但发挥相同作用的机构）组织开展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，以及从业人员培训等工作。为加强军队实验动物管理工作，原总后勤部卫生部，成立了全军实验动物管理委员会和管理办公室，并依据《条例》建立了全军医学实验动物管理工作体系[16]，与地方管理密切配合，形成了相互促进，共同发展的军民融合格局。此外，根据管理需要，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、实验动物质量监督员队伍等[9]，在协助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。

单位实验动物管理委员会的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 SOP 落实到位，依法依规管理本单位实验动物工作。

4. 推动我国实验动物质量保障体系的建立

《条例》明确提出了实验动物质量标准化管理的要求，这也是实验动物管理工作的核心。在《条例》和相关配套的管理规章的指导下，我国实验动物质量保障体系得到快速发展。

4.1 实验动物标准体系的建立

1994 年，国家质量技术监督局（现国家质量监督检验检疫总局）首次发布了 47 项实验动物标准，随后经多次修订补充，与行业标准和地方标准共同构成了我国实验动物标准体系。

目前，现行有效的国家标准 94 个，包括的动物种类有小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、鸡，涉及的内容包括动物质量等级、检测方法、饲料、设施与环境、机构认可、福利伦理审查。行业标准共 5 个，主要涉及猴的饲养管理、动物福利和进出境检疫等。地方标准 115 个，包括的动物种类有小型猪、水生实验动物（剑尾鱼、斑马鱼、红鲫等）、猴、树鼩、猪（小型猪、蕨麻猪）、牛、羊、鸡、鸭、东方田鼠、雪貂、猫、犬（比格犬、史宾格犬）、沙鼠，涉及的内容包括动物质量等级、专用产品质量（饲料、垫料、笼具）、检测方法、病理诊断、饲养管理、动物实验开放服务管理、设施与环境、模型制作、运输、福利伦理审查、生物安全等。

值得一提的是，实验动物标准化组织的发展推动了标准体系建设。1989 年，上海率先成立了实验动物标准化技术委员会，组织制定实验动物地方标准[17]。此后，苏州市、江苏省、

海南省、广东省、北京市、黑龙江省等省市成立了实验动物标准化技术委员会，在地方质量技术监督局的指导下，逐步完善实验动物专业领域标准体系框架，制定地方标准研究计划，开展地方标准的研究工作。一些省市虽暂时没有成立实验动物标准化技术委员会，但是在地方科技主管部门的支持和指导下，推进实验动物标准研究工作的开展[18]。2005 年国家标准化管理委员会批准成立“全国实验动物标准化技术委员会”，进一步推动了我国实验动物科学研究及产业的标准化工作向前发展。

我国实验动物标准体系建立与标准实施，为保证实验动物质量和动物实验结果的可靠性，依法开展许可证制度和认可制度，保证动物福利、环境安全和人员职业健康发挥了重要的技术支撑和保障作用。

4.2 国家实验动物种子中心（或资源库）和数据资源中心的建立

《条例》规定“实验动物的保种、饲养应采用国内或国外认可的品种、品系”。从有效保存我国实验动物种质资源和保证资源质量出发，1998 年至 2010 年，科技部以科技项目形式启动建设并择优批准成立了七个国家实验动物种子中心（或资源库）和一个国家实验动物数据资源中心。截止到 2017 年底，八个中心作为一个整体形成了国家实验动物种子资源保存网络与共享服务平台，在不断强化管理的基础上，通过国外引进、国内收集、自主研发等方式，保存小鼠（包括转基因小鼠）、大鼠、豚鼠、地鼠、兔、犬、猴、鸡和鸭等 9 个品种约计 500 0 个品系的实验动物种质资源，以及 14 大类 192 个实验动物品种/品系的 34667 项生理、生化、解剖、遗传数据，280 幅动物图像的实验动物资源数据库。在资源标准化和数据化的基础上，向用户提供标准化的实验动物种子，在实验动物种子资源

的整合集成、有效保存和共享服务、资源质量提升和数据信息汇交、为生命科学和生物技术的发展提供源头支撑等方面发挥了重要作用。种子中心（资源库）和数据资源中心的建立是国家将实验动物作为科技发展不可或缺的战略性的生物资源推动其持续发展的重大举措,对构建支撑我国科技创新的自然资源平台具有前瞻性和战略性意义。

4.3 实验动物质量监测网络的建立

监测是依据标准开展实验动物质量评价、依据法规开展实验动物许可管理的技术支撑手段，是保证实验动物质量持续符合要求和管理工作的稳步向前发展的技术监督机制。1999 年，科技部先后在 4 家单位设立了实验动物微生物、寄生虫、病理、遗传、环境、营养等国家检测实验室，26 个省（区、市）先后设立或委托 32 个专门的检测机构，形成了较完善的实验动物质量检测网络[14]。检测机构接受国务院有关部门或有关省（区、市）有关主管部门的管理和业务指导。依据标准开展实验动物质量检测，为实施实验动物质量评价、生产和使用活动的科学监管提供了技术保障和技术支撑。

5. 推动我国实验动物专业人员队伍的建设

《条例》对从业人员进行专业培训提出要求，这是提升从业人员业务素质和技术水平的基本保证。《条例》发布实施以来，专业人员队伍建设工作有了很大的发展，主要体现在：①多模式：学历教育、继续教育和上岗培训等；②多层次：大学本科教育、研究生教育和高等职业教育，如经教育部批准，1985 年北京农业大学（现中国农业大学）兽医学院设置实验动物专业并首次招生，学制四年，学生在校学习期间经过 2600-3200 学时的学习，获得 145 个学分[19]。中国医科大学、白求恩医科大学、扬州大学、医科院实验动物研究所、首都医科大

学、南通大学等高等院校都招收或曾经招收研究生、本科或大专的学历教育，开设实验动物学课程，培养的研究生已在学科建设中发挥了重要作用[20、21]。另外，一些单位还联合相关机构开办实验动物职业技能等级培训等；③国际合作：中国和日本政府签订协议，成立了中国实验动物人才培训中心，开办培训班，并派遣技术人员出国进修学习[22]。此外，各地方实验动物主管部门和单位，也举办各种形式的技术培训班；④参考国际现代实验动物人才职业化的发展趋势，在科技项目的支持下，研发建立了实验动物人才培训考核体系，建立中国的实验动物人才分类分级标准，并编写了不同系列不同层级的培训教材、考试题库和评估办法等；⑤国家设置的专业技术人员职业资格-执业兽医，极大地加强了实验动物领域的兽医队伍建设。到 2015 年年底，全国从事实验动物工作的人员（包括编外聘用人员）共计 44780 人，其中 18465 人持有岗位证书。占总人数的 41.23%[14]。通过国家考试获得执业兽医证的技术人员不断增加，特别是实验动物机构认可体系的推开，进一步促进实验动物专业人员业务素质和技术水平的提升，有力推动了实验动物从业人员队伍的建设。

6. 推动我国实验动物科技立项工作的发展

《条例》所确立的立法目的就是加强实验动物的管理工作，保证实验动物质量，不断丰富实验动物资源，以适应科学研究、经济建设和社会发展的需要。为此，实验动物科技工作受到政府的高度重视，并将实验动物工作作为我国科技发展中的重要组成部分，写入科技发展规划。如在《国家“十二五”科学技术发展规划》中提出，加强……国家实验动物种子中心、…等综合实验服务基地建设；着力推动……优势实验动物资源、实验动物新品种（系）的开发与应用。在《“十三五”国家科技创

新规划》中明确指出：重点加强实验动物、.....等资源的收集、整理、保藏工作，提高资源质量，提升资源保障能力和服务水平。加强.....、实验动物、.....等保障研究开发的科研条件建设，加强实验动物品种培育、模型创制及相关设备的研发，全面推进实验动物标准化和质量控制体系建设等。

《条例》的发布实施，确定了实验动物在科技发展中的重要地位，全面规定了我国实验动物工作发展方向、目标和任务，为实验动物科技立项工作的发展营造了良好的环境，为实验动物科学研究工作的实施提供了有力保障。在科技项目的支持下，经过老一代实验动物专家的不懈努力，攻克了诸多制约实验动物资源开发和标准化等方面的瓶颈问题，对实验动物科技发展具有里程碑意义。

6.1 实验动物科研工作纳入我国科技管理体系并予以支持

“九五”期间，“实验动物模型培育和标准化技术研究”作为“九五国家科技攻关课题”列入国家重点科技攻关计划项目“科学仪器和实验条件研究与开发”[23]。这是科技部主管实验动物工作以来的第一个国家级科研课题，包括 6 个专题，23 个单位参加。研究内容涉及小型猪、东方田鼠、转基因小鼠、灰仓鼠的标准化，以及冷冻胚胎保存技术等。

“十一五”至“十二五”期间，通过国家科技支撑项目、国家自然科学基金项目、“重大新药创制”和“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项，以及“十三五”畜禽重大疫病防控与高效安全养殖综合技术研发重点专项等科技项目的实施，对丰富我国实验动物遗传资源、提升实验动物质量保障能力和技术水平发挥了积极的重要作用。

6.2 实验动物资源开发的技术突破

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。在我国实验动物科技工作起步的上世纪 80 年代，老一辈科学家苦心孤诣，在实验动物资源研发工作中取得的多项开创新成果。如：王荫槐教授[24]、舒家模教授[25]先后培育出无菌大鼠、无菌家兔、无菌蚕和无菌犬，并能繁殖后代。刘连生教授成功培育出无菌金黄地鼠[9]。中国农业科学院哈尔滨兽医研究所与澳大利亚合作，建立了规模化养殖的 SPF 鸡屏障设施和鸡群[9]。北京实验动物研究中心与澳大利亚合作，引进 SPF 及无菌大鼠、小鼠和 SPF 鸡种蛋，建立了 SPF、无菌大鼠、小鼠生产种群和 SPF 鸡生产种群，为我国实验动物规模化生产和商业化供应奠定了基础[9]。1987 年，农业部首次组织开展水生实验动物的开发与应用研究，中国水产科学研究院珠江水产研究所率先将剑尾鱼作为实验动物模型研究，并通过了全国水产原种审定委员会的审定[农业部第 348 号]，这是我国第一个通过审定的水生实验动物[9、26]。钟品仁教授和孙靖教授于 1980 年开始无胸腺裸鼠（日本赠送）的繁殖研究[27]，并建立了我国第一个实验动物饲养屏障环境，1987 年获国家科学技术进步奖三等奖（无胸腺裸鼠繁殖的研究），这是我国实验动物领域第一个国家级奖。

6.3 实验动物质量检测技术研究的突破

为建立我国实验动物质量检测体系，几代人为之而努力，如吴小娴教授、吴慧英教授、渠川玫教授、金梅蕾教授、史顺娣教授、邢瑞昌教授等[28]，在缺少试剂和设备，实验室环境比较简陋的条件下，建立起我国实验动物微生物学、寄生虫学和遗传学检测方法，用于实验动物质量评价，为实验动物监管工作提供技术支撑。在《实验动物监测试剂研究》、《清洁级

实验小鼠微生物和遗传检测试剂盒的研究》(TJ-SJ03)等科技部项目的支持下,开展了检测方法的标准化研究和检测试剂盒的研制,在一定程度上,推动了实验动物质量检测工作在全国的开展[29、30]。随着技术发展,实验动物质量检测方法有了质的提升,加之监测网络的建立,实验动物质量检测技术有了新的突破和快速发展。

6.4 实验动物专用产品的技术突破

为改变落后的粗放的饲养模式,提高实验动物质量,中国实验动物老一辈专家为之作出的努力和贡献。1982年,陈天培教授团队自行设计开发了塑料隔离器的磨具,研究掌握了高频输出功率、热压时间和溢料程度等关键技术,与相关单位一起成功研制了以国产原材料生产的隔离器,其物理性能和密封性能等技术标准指标达到国外同类产品标准[31]。1985年,徐振国教授团队的“YDG型隔离器的研制”通过成果鉴定,获得医科院成果荣誉证书[32]。

使用的实验动物笼具也是经历了长期发展过程,早期多使用木质材料,上世纪50-70年代转向陶土烧制的瓦罐(有粗坯罐和上釉罐),改革开放后,在国家科委的支持下,引进了各种塑料笼盒模具,自主研发生产的塑料笼盒替代了瓦罐鼠盒,极大地改善了实验动物生活环境,使动物饲养和管理趋于规范。1982年苏州塑料一厂承担了国库家科委下达的“实验动物笼器具”的研制项目[国家科委条件财务局(82)国科条字024号],研制成功SS和CP系列实验动物笼器具。1984年9月,国家科委[(84)国科条字029号]委托苏州市科委邀请了国内六十多名专家、学者及有关方面负责人,对该产品进行技术鉴定[33],随后又陆续研制出其他系列产品[34],这是我国实验动物笼具的重大变革。2001年召开了“国际实验动物设施替代性设备学

术研讨演示会”，引进了独立通风笼盒（IVC），到目前为止，我国科技工作者经过研制、开发到实验研究，IVC 系统和相关技术已在我国广泛应用，显著提升了我国实验动物生产和使用的管理水平[35]。

为代替家兔饲喂中的青料，王楠田教授团队开发研制了脱水蔬菜，用于家兔全价营养颗粒饲料[36、37]。随后也应用于其他动物的饲养，不仅具有经济效益，而且解决了动物生长速度慢、易发生肠道疾病等问题[38]。

为寻找取材方便的原料，推广脱水蔬菜在实验动物饲料中的使用，许多学者开展研究，比较不同种类脱水蔬菜对动物饲养效果的影响，为实验动物饲料“甩青”而达到标准化作了有益的尝试[39]。舒家模教授团队根据犬科动物消化生理的特点，从饲料营养、气味、适口性、形状和硬度等方面开展研究，成功研制了犬用全价营养膨化颗粒饲料（SDP 系列产品），通过专家的成果鉴定，各项指标达到国际同类产品水平，解决了标准化饲料制备和供应问题，为我国实验动物质量标准化做出了贡献[40]。

6.5 开创了我国比较医学的研究

比较医学是上世纪 80 年代初，首先在美国发展起来的一门新兴边缘学科。当时美国著名实验动物科学家徐兆光教授和我国著名实验动物科学家刘瑞三教授将收集的资料带回我国，在上海实验动物研究中心陈筱侠教授增补材料的基础上，以《比较医学进展》名义出版，从而引起科技界对该学科的关注。在刘瑞三教授的支持下，由施新猷教授牵头通过三年的辛勤努力，组织编写了《比较医学》专著[41]。这是我国第一部介绍比较医学的巨著，分总论和各论两篇共 30 章，近 240 万余字。这本专著不仅为广大学者奉献了一本比较全面系统，具有科学

性、先进性和实用性的《比较医学》参考书和工具书，而且也为我国创建《比较医学》学科奠定了基础。

一些研究实力强、比较医学研究开展早的实验动物单位成立了比较医学机构，如北京协和医院比较医学中心、南方医科大学比较医学研究所、浙江中医药大学比较医学研究中心等。1999 年扬州大学成立了比较医学中心，在此基础上，2016 年成立了比较医学研究院（挂靠兽医学院），依托实验动物资源、技术和人员，开展比较医学研究。此外，有些高校还开设了《比较医学》选修课[42]。

为应用实验动物对人类健康与疾病关系及其发生发展规律进行类比研究成果的交流搭建平台，2003 年《中国实验动物学杂志》（1991.3~2002 年）易名为《中国比较医学杂志》。本刊主编、中国实验动物学会副理事长、秘书长方喜业教授为此写了创刊词，施新猷教授撰写了开篇之作-《比较医学-生命科学的重要前沿学科》。

《中国比较医学杂志》为广大生物医学、药学、生命科学研究的科学家提供了从理论到应用、从基础到前沿进行学术交流的科学园地，为传统学科、现代科学相互交融，为学术交流开辟了新的航道。

由此可见，专著的出版、杂志的易名、比较医学研究院的建立，以及后来许多学者在此领域的贡献，推动了我国比较医学的研究，开创了我国比较医学学科。

6.6 创建了我国人类疾病动物模型系统研发体系

使用动物模型认识人类疾病，探讨疾病的发生机制和防治措施，是现代医学研究中一个极为重要的实验方法和技术手段。随着科学发展和对疾病研究的深入，对动物模型质量的要求越来越高，模型制作技术也有了很大改变，由过去主要采用传统

的自发突变和人工诱变的方法制备动物模型转向利用基因修饰技术制备更加精准的动物模型。在科技项目的支持下，科学家开展了广泛和深入研究，取得了许多成果，如建立体现人类复杂系统疾病特征的基因修饰动物模型，使得人类的多基因、多因素、不同遗传背景以及生存环境等共同作用导致的复杂系统疾病，能够通过基因修饰技术建立的动物模型展示出来，对模型动物与人临床表现的相似度和异同点研究数据与临床结果进行系统比较研究，为揭示人类疾病的发病分子机制提供了技术支撑和理论基础[43]。

伴随着基因工程技术的持续发展，人源化动物模型显示出巨大的生命力。人源化动物模型已成为研究人类疾病的病因、发病机制以及个性化筛选治疗方案不可缺少的研究工具。应用于肿瘤、免疫、感染、人源化抗体领域的各类模型不断涌现。这些模型的应用将基础医学的研究成果迅速转化为临床上新的治疗方法和手段，推动了精准医疗研究及产业发展。

与此同时，以基因修饰技术和自发突变人工筛选的方式，建立在遗传、免疫等多方面与人类高度近似的、能体现疾病发展进程的非人灵长类、小型猪等大动物模型，极大地丰富了动物模型资源，以及保存技术的研究。

经过中国科学家的共同努力，创新建立了我国人类疾病动物模型创制技术平台，集成多年来我国形成的丰富的动物模型资源，有力支撑了新药研发和安全性评价，从而加速创新药物和新型疗法的诞生。

在实践基础上进行总结，《实验动物的疾病模型》[44]、《人类疾病动物模型》[45]、《实用中医证候动物模型学》[46]、《医学动物实验技术》[47]、《人类疾病动物模型的复制》

[48]等学术著作的出版，以及研究项目的实施，开创了我国传染病动物模型研制和应用体系。

6.7 创建了我国遗传修饰动物资源保存与研发技术平台

遗传修饰小鼠的研究始于上世纪 80 年代初[43]，通过向受精卵或早期胚胎中导入外源 DNA 的方法，有目的地对小鼠生物的遗传物质基础进行修饰、改造，培育新的品系或动物模型。1996 年，我国在“九五”期间启动的“实验动物模型培育和标准化技术研究”课题中，重点支持了转基因小鼠研究，如：白血病转基因动物模型恶性肿瘤模型的建立（李厚达教授，扬州大学）；鼻咽癌转基因小鼠模型的建立（陈主初教授，中南大学湘雅医学院）；清道夫受体基因、载脂蛋白 E 基因突变体转基因小鼠模型建立（刘德培教授，医科院基础所）；

DOC-1R 基因小鼠的建立（王太一教授，中国医科大学）；HCV 转基因动物模型及病理研究（陈系古教授，中山医科大学）等。

为保护、保存新的重要的实验动物遗传资源，防止流失，避免不必要的重复性工作，在专家的积极倡议下，提出了“十五”科技攻关项目“国家遗传工程小鼠资源库的建立”的可行性报告。2001 年 5 月在北京召开了专家论证会。巴德年院长任组长，刘一农教授提出项目建议，荣瑞章教授作了可行性报告。同年 11 月份，科技部启动了“十五”科技攻关重点项目-国家遗传工程小鼠资源库的建立（2001BA710B，2001.11-2004.12）。

由科技部、江苏省、南京大学、扬州大学等共建的国家遗传小鼠资源库，建立了成熟的转基因、基因剔除和 ENU 化学诱变等基因组改造技术平台，凝聚了一批较高研究水平的技术队伍。截止到 2017 年底，共保存有 64 常规品种/品系（小鼠 62 个，大鼠 2 个），遗传修饰动物 4714 品系（小鼠 4537 个，

大鼠 177 个)。2017 年,为全国 18 个省市 348 家单位(主要包括:生物制药公司、科研院所、高等院校、医疗机构、检验机构、实验动物生产机构等)提供常规动物和动物模型服务。目前,资源库已成为中国小鼠基因剔除计划的领先者,是亚洲小鼠突变和资源联盟的成员,是中国唯一一家单位加入国际小鼠表型分析联盟(IMPC)的科研机构。

6.8 创建了我国实验动物信息和培训网络

1998 年,广东省实验动物监测所建成了第一个与 Internet 网络连接的实验动物专业网站,实现网站与用户信息的即时交流和远程数据管理,其信息管理系统获得国家版权局的软件登记[49]。在广东省实验动物监测所、珠江水产研究所和北京市实验动物管理办公室联合承担的国家科技部基础性工作专项基金项目“建立中国实验动物信息网络”(2001.1-2002.12, 2000D EA30016)的基础上,建立了“中国实验动物信息网”网站(www.lascn.net)和北京镜像站;开发了 5 套实验动物数据管理信息系统,3 项获得国家软件版权登记,并在北京、广东、天津、湖南、江苏、河北等省市推动应用。

目前,中国实验动物信息网是国内最大的实验动物行业类门户网,旗下网站包括有:国家实验动物资源库、实验动物质检信息共享平台、实验动物在线产品中心、实验动物从业人员考试平台、替代方法研究评价中心、广东省实验动物信息网、实验动物图像数据库和实验动物商城平台,在业内同类网站中始终名列前茅,受到行业内实验动物生产、质量检测机构、科研院所、高等院校以及生物医药、生命科学等交叉行业同仁的广泛关注。

2017 年度,网站用户访问量为 67.86 万人次,同比增长 20%。上线至 2017 年底,网站累计访问用户约 375 万人次。该

网站已成为我国实验动物领域信息新、数量大、最为全面的第 一大网站。

在国家科技部科技支撑计划和北京市重大项目支持下，北京市实验动物管理办公室负责组织有关专家和网络公司，开发出实验动物从业人员培训考核系统。该系统包括 9 大功能模块、7 个子系统（考试类型）[50]。2014 年在北京正式启用，并陆续在黑龙江、内蒙、天津、辽宁等省市推广使用。该系统的应用规范了不同省市间实验动物从业人员培训内容，统一了考核标准，达到了全国实验动物从业人员业务素质评价的一致性。此外，江苏等地也建有本省的上岗开始系统。

7. 推动实验动物学术交流的开展

《条例》的发布实施确立了实验动物作为科技基础支撑条件在科技创新与发展中不可或缺的地位和作用，从而对实验动物学科建设和学术交流等产生了积极影响。

7.1 学术团体：北京实验动物学学会（1983 年成立）是我国实验动物行业第一个学术团体，在团结和组织广大实验动物科技工作者，促进科学技术的普及和推广，促进科技人才成长和提高等方面发挥了积极的作用。

1986 年 6 月召开了首届实验动物科学研讨会，起到相互交流、共同提高，促进实验动物科学发展的目的。黑龙江、安徽、江西、广东、上海等地也先后成立了实验动物学会，开展学术交流和技术推广活动。1987 年中国实验动物学会成立，作为全国性的学术团体，组织开展国内外学术交流，推动学科建设，促进产学研相结合以及成果转化等[51]。

7.2 学术专著和学术期刊：钟品仁教授主编了我国第一部实验动物专著-哺乳类实验动物[52]，带动和促进了实验动物专业知识的科学总结和系统化发展；施新猷教授主编的“比较医

学”专著[41]，是我国第一部比较系统全面阐述实验动物在探讨和阐明人类疾病本质过程中所扮演的“比较医学”角色及发挥的作用，由此开创了我国实验动物与比较医学的系统研究；上海和北京在国内率先出版了《上海实验动物科学》（现实验动物与比较医学，1981 年创刊）和《北京实验动物科学》（现实验动物科学，1984 年创刊）学术期刊，为科技人员开展专业知识传播和科研成果交流搭建了平台。《中国实验动物学杂志》（现中国比较医学杂志，1991 年创刊）和《中国实验动物学报》（1993 年创刊）的出版发行，为进一步丰富和扩展学术交流创造了有利条件。

7.3 国内学术交流：1982 年，上海农学院举办了实验动物技术培训班[53]，开展实验动物相关技术的学术交流与培训。1983 年 12 月，中科院实验动物中心与金山县工业局联合主办了我国第一次实验动物设备研讨会，来自全国 12 个省市 50 多个单位 110 多人参加会议，对实验动物设备研发和产销工作起到了积极的推动作用[54]。1987 年，北京举办学术活动，国家科委生物技术开发中心领导徐振国作《关于中国实验动物发展战略》的报告，著名学者、教授钟品任、孙靖、郭玉璞、姚甘火等作了有关实验动物的学术报告[55]。

1989 年中国实验动物学会举办了第一届学术年会，年会质量和规模逐年提高，学术影响日益扩大[32]。区域性学术活动非常活跃，如中国北方实验动物科技年会（2018 年第 16 届）；中国西部实验动物管理与学术研讨会（2018 年第 17 届）；中南地区实验动物科技交流会（2018 年第 18 届）；华东地区实验动物科学学术交流会（2018 年，第 15 届）；江苏省高校、科研院所实验动物科学管理学术研讨会（2018 年第 3

0 届) 等。另外, 还有许多专业会议, 如中国中医药实验动物科技交流会(2018 年第 10 届)。

7.4 国际学术交流与科技合作: 1980 年开始, 邀请徐兆光先生多次来中国讲学, 介绍美国实验动物科学发展[56]。1982 年 3 月, 上海市畜牧兽医学学会实验动物科学学组邀请国际实验动物科学委员会主席罗赛尔教授交流, 在刘瑞三理事长和陈天培教授的组织和安排下, 参观了上海一些实验动物机构, 并就“实验动物与生物医学研究”作报告。在交流期间提出, 他作为本届主席有责任纠正中国没有参加国际实验动物科学理事会的错误, 这对中国走向国际学术舞台, 共同促进世界实验动物科学发展具有重要意义。

我国学者参加了 1981 年(日本)和 1984 年(美国)举办的第七、八届无菌动物研讨会, 以及 1982 年(瑞士)和 1985 年(丹麦)羁绊的第四、五届免疫缺陷动物研讨会, 均在会议上宣读论文[57]。根据北京农业大学与加拿大圭尔夫大学校际合作计划, 1985 年邀请加拿大兽医病理学家帕西教授来华举办了实验动物疾病病理学诊断讲习班[58]。1983 年和 1985 年两次邀请美国实验动物病理学家刘定良教授在北京农业大学兽医学院举办实验动物病理学习班[59]。1985 年美籍华裔细胞工程专家张杜明博士来北农大指导实验动物研究工作[60]。1986 年 9 月, 北京实验动物学学会邀请澳大利亚实验动物专家 Dr.Margaret Holmes 等来华就“SPF 实验动物的生产和使用”等做学术报告[61]。

1982 年, 我国派出实验动物资源代表团赴美参观了 25 个机构和实验动物繁育设施, 获得的大量一手资料[56]。

1988 年 7 月, 经卫生部批准, 第六届免疫缺陷动物实验研究国际讨论会在北京召开。这是首次在我国举办的免疫缺陷

动物实验研究的国际讨论会，说明我国在该领域学术水平和研究成果达到了国际水平[62]。《实验动物科学》为本次会议除了专刊。

1987 年 12 月 17 日，中澳两国实验动物技术合作项目在北京签字并启动，这是我国第一个大规模的综合性的国际合作项目。其中包括：技术人员培训、仪器设备援助、实验动物设施设计与建设、实验动物资源[63]。

8. 推动实验动物福利工作的起步与发展

即使在我国科技发展和社会经济发展水平不高的上世纪 80 年代，《条例》提出了“从事实验动物工作的人员对实验动物必须爱护，不得戏弄或虐待”。随着生命科学研究飞速发展和实验动物使用量不断增加，使实验动物福利、动物实验伦理和替代方法的研究备受关注。在政府和科技界的共同努力下，我国在实验动物福利、动物实验伦理和替代方法研究方面有了一定发展。实验动物纪念碑的出现和“3R”概念的引入，杂志中“福利与 3R”专栏的设置和以动物福利暨动物实验替代方法为主题的国际研讨会，都是我国关注实验动物福利伦理、推动开展相关研究的集中表现。北京市科委立项支持了第一批这方面的科研课题，包括“人支气管上皮细胞恶性转化系统替代动物长期致癌试验的研究”（1999 年）和“我国开展动物实验替代方法工作的前景研究”（2000 年），科技部立项支持开展《与世界接轨的实验动物福利方案及技术规范研究》（2002 年），启动了我国动物实验替代试验系统的科学研究。在此基础上，我国学者出版了国内第一本介绍动物试验替代方法的学术著作--“动物实验替代方法概论”（2003 年），以及“动物暨实验动物福利学法规进展”（2004 年）和“实验动物福利与动物实验科学”（2011 年）等一批学术著作[64、65、66]。2006

年发布了《关于善待实验动物的指导性意见》（国科发财字[2006]398 号），北京、湖北、云南、黑龙江、广东、吉林等省市通过人大立法发布实施的地方条例，均强调实验动物福利和动物实验替代方法的研究。

1996 年，我国学者第一次参加了在荷兰举办的第二届生命科学动物使用和动物实验替代方法国际大会，与国际本领域专家建立联系，由此开启我国实验动物福利的研究。2003 年，由中国生物多样性保护基金会、北京市科学技术委员会、北京市科学技术协会、中国国际贸易促进委员会北京分会、北京实验动物学学会、中国实验动物学会青年科技协会联合主办，召开了以“实验动物福利与资源多样性”为主题的“第四届生物多样性保护与利用高新科学技术国际研讨会”，来自英国、加拿大、芬兰、日本、泰国以及国内 200 多位科技工作者出席了此次研讨会。把实验动物福利和动物实验替代方法研究作为国际会议的主题，在我国实验动物领域、甚至可以说在我国生命科学研究领域是第一次，影响很大，反响很好[67]。可以说，这次会议助推了我国实验动物福利和动物实验替代方法研究工作又向前迈进了一步。

为加快我国实验动物工作与国际先进水平的对接，中国合格评定国家认可中心（CNAS）大力推广我国自主研发、创新建立的具有中国特色的实验动物机构认可制度，并积极寻求与国内外其他评价机制的合作与结果互认，确保实验动物机构认可制度的权威、科学和公正。这些对于促进监管部门、行业协会等相关方对实验动物机构认可结果的采信，推动认可评价方式的国际创新、引导国际认可的战略方向具有积极而重要的意义。

三、《条例》修订的必要性和现实意义

1. 《条例》修订的必要性

实验动物是支撑科技进步与创新不可或缺的战略性的生物资源,是国家推动科技创新、提高国际科技竞争力、支撑经济社会持续快速发展的重要载体。随着实验动物科学技术以及相关知识产权的国际竞争日趋激烈,实验动物工作产生了许多新情况和新问题,《条例》已不能适应形势发展和实验动物管理工作的实际需要,给我国实验动物资源建设和质量监管等工作带来严峻挑战。因此,修订《条例》对完善实验动物法执法管理体系,依法实施实验动物管理工作,推动实验动物资源建设,促进实验动物资源作为国家科技战略资源的保护和资源共享,支撑科技创新,保证实验动物质量和福利,规避国际贸易中技术贸易壁垒,促进经济建设和社会发展非常必要。

2. 《条例》修订的现实意义

健全和完善适应科技创新发展的科技法规,是依法保障和促进科学技术进步的基础。为实现科技发展目标、推动科技成果转化,以及调整和规范科技发展过程中的各方面,加快科技法规建设进程十分重要。在科技创新迅猛发展的态势下,特别是基因修饰技术、干细胞技术,以及重大新药创制、重大传染病防治等作为国家创新的重要方向,对作为科技基础支撑条件的实验动物提出了更高要求。加快实验动物管理法制化建设,为实验动物科技发展营造良好环境尤为迫切。

《条例》发布实施已过去了三十年,不仅要求滞后不到位,一些规定与国家现行法律要求和科技发展需要不相适应,而且针对科技发展中出现的一些新情况,缺少行之有效的科学监管措施和要求,如许可制度、种子资源、动物福利、生物安全、资源共享等。由于《条例》修订滞后,还导致我国实验动物管理体系的不完善。因此,加快《条例》修订,对完善我国实验

动物依法管理体系，深入推进并不断强化实验动物管理，促进实验动物科技事业健康速发展，具有重大的现实意义。

四、《条例》修订的基本原则

1.有利于服务和支撑我国科技创新与发展

实验动物管理工作应当以服务和支撑我国科技创新发展为导向，在统一协调和合理规划的基础上实现资源的建设、优化配置与开放共享，发挥实验动物工作对我国科技创新发展的基础支撑和保障作用。《条例》修订应从促进我国科技创新快速发展的层面，更加全面强调实验动物标准化管理、完善质量检测制度和建立健全质量保障体系，使我国实验动物质量要求和管理体系更加清晰。

2.有利于推动实验动物行业健康快速和有序发展

实验动物管理工作应与当前充分释放全社会创业创新潜能和深化科技管理体制改革的形势相适应。因此，《条例》修订应在原《条例》“统一规划，合理分工，有利于促进实验动物科学研究与应用的原则”基础上，重点强调“充分发挥行业自律和市场调节的原则”。将政府宏观管理、行业自律管理与通过资源合理配置发挥市场机制相结合，为实验动物管理和行业发展提供新的思路和有力保障。

3.有利于推动和完善实验动物管理体系建设

《条例》修订应明确我国实施实验动物生产和使用许可证制度，并对原《条例》提出的管理模式进行修正；应进一步明确国务院科学技术行政主管部门、各有关部门，以及各省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政主管部门对实验动物管理的职责与分工，解决以往因管理体系不清晰而导致的管理权限复杂化和重叠化问题；与此同时，应在科学监管方面提出新的思路 and 模式，如建立执法队伍，实施质量公告、社会监督、信

息披露、信用管理等制度，有利于我国实验动物管理体系的完善和管理的法制化和规范化。

4. 坚持我国实验动物科技工作实践与借鉴国际规则相结合

《条例》修订在坚持原《条例》主体思路和基本要求的基礎上，应将多年来我国在实验动物管理中取得的一些成功经验吸纳进来，并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，补充实验动物福利、动物实验替代方法、基因修饰研究活动等相关规定。

五、结语

回顾《条例》发布实施的三十年，切身感受到《条例》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、提升实验动物作为科研条件对生命科学和生物技术发展的支撑作用等方面所发挥的重要作用。2000 年，科技部立项进行《条例》修订的前期调研工作，由中国实验动物学会和北京市实验动物管理办公室承担。课题组于 2002 年 12 月向科技部提交了调研报告。2005 年，科技部启动了《条例》的修订工作，11 月在北京召开了专家征求意见会，专家对《条例》（修订一稿）提出了修改建议。由此开启了《条例》修订工作。历经数个集中修订阶段，通过专家研讨会、实地调查和座谈等多种形式，广泛征求各有关部委和地方科技管理部门的意见和建议，约百次易稿，并请行政法专家从法律体系完整性以及边界划分等方面进行了修改和审核，从技术层面上完成了《条例》修订工作，形成了《条例》修订草案（征求部门意见修改稿），终因多方面因素未能进入最后的修订发布程序。但经前期深入扎实的工作，为今后《条例》的修订奠定了良好的工作基础，必将为加快《条例》的修订和发布实施提供了保障。

当前，美国、日本、欧盟等国家和地区，无一不是通过立法的方式进行实验动物的管理，有力推动了实验动物科学的发展，为在生命科学研究和生物技术发展的争夺战中占据制高点提供重要基础和条件支撑。因此，尽快完成《条例》修订并发布实施，对进一步强化实验动物工作的依法行政，加快实验动物工作的法制化管理意义重大。同时，我们应该看到，《条例》作为行政法规在法律效力上还有欠缺，在某种情况下导致管理力度偏软，对“违规”和“违标”行为的监管和处罚难以到位，也使政府管理的公信力受到质疑。因此，对《条例》进行修订并上升为法律层面非常必要，这也是推进我国科技创新与社会进步、突破国际贸易壁垒保证经济发展、保障环境与人员安全的需要。

说明：该文是集大家共同智慧的产出，是对近 40 年中国实验动物事业发展历程的纪实性、记事性回顾。在编写过程中，尽我们最大努力广泛收集资料，尽可能将中国实验动物事业发展过程中的著名专家学者和重大事件囊括无遗，为此，在孙增奇老师的帮助下，到科技部查阅了相关档案，但也难免有遗漏，或存有不够清楚和不够准确的表述。希望行业同仁通过各种方式和不同途径，收集整理中国实验动物事业发展过程中里程碑式的、具有影响力的重大事件，为总结中国实验动物科学发展经验、推动中国实验动物事业发展，使中国实验动物科学在世界上占有一席之地而共同努力。

致谢：在本文撰写过程中，孙增奇老师给予精心指导，并提供了宝贵资料。同时，也得到许多老师的支持和帮助，在此表示衷心感谢。

(转自《中国实验动物信息网》)

报：省民政厅、省科协、省科技厅

送：理事长、本会各位领导、常务理事、理事、会员
