

江苏省实验动物行政管理现状及对策

杨艳红 陈林 张厚森 漆重阳
(江苏省生产力促进中心, 江苏南京 210042)

摘要: 实验动物是生命科学研究的基础材料和支撑条件, 是重要的科技资源, 也是科技依法行政管理体系建设的重要组成部分。研究江苏省实验动物行政管理现状, 提出存在的主要问题及对策, 为政府决策提供参考。

关键词: 实验动物; 行政管理; 科技资源; 资源管理; 实验动物管理

中图分类号: Q95-33

文献标识码: A

DOI: 10.3772/j.issn.1674-1544.2020.03.006

Current Situation and Countermeasures of Laboratory Animal Administration in Jiangsu Province

YANG Yanhong, CHEN Lin, ZHANG Housen, QI Chongyang
(Productivity Centre of Jiangsu Province, Nanjing 210042)

Abstract: As the basic materials and supporting conditions of life science research, laboratory animals are important scientific and technical resources as well as an important part of the construction of science and technology administration system according to law. This paper researches on the present situation of laboratory animal administration in Jiangsu province, and puts forward the existing problems and countermeasures to provide reference for the government decision-making.

Keywords: laboratory animal, administrative management, scientific and technical resources, resources management, laboratory animal management

0 引言

实验动物被广泛运用于科研、生产、教学等多种科学实验, 是人类生命安全研究的“替身”和“活着的精密仪器”^[1-2]。实验动物管理体系是指国家或机构(团体)为保证实验动物质量、满足科学研究、社会经济发展的需要而制定的一系列法律、法规、规章制度以及业务管理等所组成的体系。

《实验动物管理条例》(以下简称“《条

例》”)^[3], 以及《中华人民共和国实验动物标准》等的颁布促进了我国实验动物管理迈向法制化、标准化、专业化。近期, 国家又陆续发布了《实验动物质量管理办法》《实验动物许可证管理办法》《关于善待实验动物的指导性意见》以及《野生动物保护法》《畜牧法》《动物防疫法》等^[4-5]和其他有关动物保护的法律法规。这一系列法律法规和制度的出台让实验动物法治化管理迈出了一大步。根据《条例》等法律法规, 各省市和有关部门也制定了实验动物管理的政策

作者简介: 杨艳红(1979—), 女, 江苏省生产力促进中心副研究员, 研究方向: 科技管理与创新平台服务(通信作者); 陈林(1984—), 男, 江苏省生产力促进中心助理研究员, 研究方向: 微生物学; 张厚森(1978—), 男, 江苏省生产力促进中心高级工程师; 研究方向: 食品科学; 漆重阳(1993—), 男, 硕士, 研究方向: 动物学。

基金项目: 江苏省科技计划—政策引导类计划(软科学研究)“科技依法行政导向下的实验动物管理体系研究”(BR2018032)。

收稿时间: 2019年12月5日。

与法规,建立相应的管理机构,加强区域实验动物管理工作^[6-7]。为加强实验动物管理,江苏省实验动物实行许可证制度,有效保证了实验动物和动物实验的质量^[8]。截至2018年年底,全省共拥有许可证307份,同比增长7.0%,较2013年增长46.9%。其中生产许可证有51份,使用许可证有256份。实验动物设施单位总数达167家,其中生产单位有45家,使用单位有140家,既是生产单位又是使用单位有18家。

多年来,江苏省一直不断努力推动实验动物管理法制化、规范化、便民化。但是管理体制、制度体系、人才队伍建设等还不完善。为此,本文拟通过比较研究、信息统计、现场调研等方式,对江苏省实验动物行政管理现状进行分析研究。

1 江苏省实验动物行政管理现状

江苏省是我国实验动物起步较早的省份之一。近年来,国家高度重视依法行政并不断推动“放管服”改革,全省在实验动物法制化管理、制度体系完善、产业化推进、科研水平提升等方面进行了创新和探索,取得了一定的成效。

1.1 实验动物管理日趋法制化、规范化

2000年1月,江苏省发布《江苏省实验动物许可证管理办法(试行)》(以下简称“《许可证办法》”)。2008年又发布《江苏省实验动物管理办法》(以下简称“《质量办法》”),标志着全省实验动物迈向了法制化管理。近年来,还陆续发布了《江苏省突发实验动物生物安全事件应急预案(试行)》《关于印发〈加强实验动物行政许可事中事后监管工作的实施办法(试行)〉的通知》等,保证了相关工作规范运行。

根据《条例》和《质量办法》等有关规定,1995年成立的江苏省实验动物管理委员会(以下简称“省动管会”)负责全省实验动物管理和协调工作,提升全省管理工作法制化、规范化、科学化、标准化水平,促进全省实验动物行业发展。省动管会聘请从事实验动物相关的政策研究、生产使用、福利伦理、运行管理等方面的专家组成专家组,为省动管会工作提供技术咨询和

建议。省动管会下设办公室(以下简称“省动管办”),省动管办与江苏省科技厅科研机构处合署办公,加强全省实验动物行政管理。另外,江苏省13个设区科技局有关处室根据要求,协助江苏省科技厅做好其辖区内实验动物单位日常监管工作,有效加强实验动物工作规范化管理。

1.2 地方标准与质量监督机制逐渐完善

1.2.1 全省标准体系框架

实验动物标准体系的建立和实施,可有效地保证实验动物质量和动物实验结果的可靠性,并为实验动物福利、实验环境安全和工作人员健康提供强有力的技术支持和保障。目前,全省成立了江苏省实验动物标准化技术委员会(以下简称“标委会”),制定了标准研究计划,提出实验动物专业领域标准体系框架,通过标委会的积极引导,充分发挥行业协会和实验动物领域专家的作用,搭建起技术标准的研究、制定、宣传、培训、推广、应用平台。全省实验动物标准制定工作呈现出良好的局面,地方标准逐渐完善,全省现有实验动物标准22项,涉及实验用猪、实验用雪貂、实验用犬、实验动物设施设备等。

1.2.2 实验动物质量监督

实验动物质量是生物医学研究中的制约性要素,影响整个动物实验的质量和水平。全省实验动物质量检测,由省动管办委托第三方检测机构开展实验动物年检、监督检查(抽查)等检测服务,各设区市科技局安排专人负责监督、协调,保障实验动物质量检测工作顺利开展。2018年,分3个批次共抽取34份生产许可证和97份使用许可证,分别开展57批次实验动物质量检测和122个房间实验动物设施环境检测,动物质量检测合格率98.1%,设施环境检测合格率为99.2%,合格率较上年均有所提高。

1.3 实验动物产业化趋势逐渐呈现

生产的规模化是实验动物行业发展的基础。2018年全省实验动物生产总量和使用总量持续增长,分别较上年增长43.2%和104%。2018年,全省实验动物的生产总量为293.21万只,较2017年增长43.2%。目前,全省生产的实验动

物品种主要有小鼠、大鼠、豚鼠、兔、鸡、猪、犬、猴、小型猪等，其中小鼠生产量占比第一，高达 243.26 万只，占 82.9%。近 3 年，小鼠生产量年均增幅达 75% 以上。全省实验动物使用量与生产量基本持平。2018 年，全省实验动物使用量持续增加，达 269.04 万只，较 2017 年增长 104%。使用品种的需求增加了基因敲除大鼠、小鼠、豚鼠等功能性品种，且需求呈现逐年上升态势，但模式动物及基因工程动物等科技含量较高的实验动物使用品种品系仍不能满足全省科研发展的需要。实验动物设施总面积呈逐年上升趋势。2018 年，全省实验动物设施总面积 38.08 万平方米。按设施类别划分，生产单位设施面积 19.39 万平方米，使用单位设施面积 18.69 万平方米；按区域划分，设施单位主要集中在苏州、南京、南通、泰州等地，以使用单位为例，苏州和南京设施面积占全省八成以上。

1.4 人才队伍不断壮大，科研水平不断提高

实验动物广泛应用于众多科研领域，实验动物人才队伍建设和科研水平提升可有效保障实验动物产业健康发展。截至 2018 年年底，全省实验动物设施单位拥有专职从业人员 2583 人，其中使用许可证单位有 2452 人，生产许可证单位有 648 人，既有生产许可证又有使用许可证单位有 517 人。按照学历划分，研究生学历 814 人，占从业人员总人数的 32%；大专本科学历 1211 人，占从业总人数的 47%。高学历人才比例提升明显，其中 186 人取得高级职称。2018 年，江苏省实验动物设施单位承担与实验动物相关的课题有 1039 个，较 2017 年增长 24.1%，其中国家课题有 605 个，省级课题有 282 个，课题总金额达 28.1 亿元；发表论文数量总计 1573 篇，其中生产单位论文数量占 30.9%，使用单位论文数量占 69.1%。生产单位与使用单位论文数量差距进一步缩小，为全省实验动物生产由自繁自育逐步走向专业化、规模化、商品化模式奠定了科研基础。随着全省科研能力不断增强，设施单位国际论文增长趋势明显。以使用单位为例，较 2013 年增加 137%，其中发表于 Nature Medicine 的论

文，使用实验动物单位论文数量就占 45% 以上；2018 年申请专利 99 件，生产单位与使用单位申请比例为 1:11。

2 存在的问题

2.1 法规制度不够健全完善

随着依法治国的不断深入，以及“放管服”改革的持续推进，虽然江苏省已经制定了相关法规制度，但面对新形势的需要，江苏省实验动物法制化管理还有待完善。一是法规层级不高，全省暂无“条例”，法律法规尚存在空白。二是全省一些实验动物规章已不能满足国家“放管服”改革和实验动物行业发展的需要。如《质量办法》自 2008 年颁布实施以来，尚未进行相应的修订；《许可证办法》较《质量办法》实行更早，在许可证申请相关要求方面与前者存在一定的出入，亟待修订完善。三是相配套的规章制度、标准、指南和操作规程也不够完善，不利于规范化、专业化管理，层层推进落实困难。

2.2 地方标准制定不够及时

随着全省生物医药产业的快速发展，各品种实验动物的生产和使用都在逐渐增加，但相应的地方标准尚未及时制定。例如，猫已是《中国药典》规定的实验动物，但目前没有猫的质量控制标准，也没有标准化、正规的实验用猫的生产机构，导致大多数药厂只能从商贩或收购型饲养场购买无生产许可、质量没有标准化的猫，无法保证实验结果的可靠性。标准工作的滞后阻碍了创新研究和行政审批管理^[9-10]。

2.3 专业人才匮乏

近年来，虽然大批博士、硕士人才进入实验动物行业，但从业人员学历普遍不高（尤其生产单位）、专职人员较少、创新研发人才比例偏低等问题依旧存在。一是从业人员专业化程度不高，尤其生产单位中从业人员绝大多数非科班出身，半路出家、转行、跨学科的人员比重较大；二是从业人员专职人员配备不足，全省 307 张许可证中有专职人员 2583 名，每张许可证单位配备专职人员仅 8 人，同时专职人员存在兼职多岗

的情况,实际上专职人员严重缺乏;三是高层次复合型人才凤毛麟角,随着全省CRO(Contract Research Organization,合同研究组织)承接国外项目的增多,需要一批既懂技术又懂管理的人才,但目前全省这样的人才比较匮乏;四是从业人员职称体系不健全,在一定程度上阻碍了实验动物专业人才的长远发展。

3 结语与建议

江苏省经过30多年的探索实践,全省实验动物已经进入高水平、高质量、高效率发展期,极大地支撑着生命科学及相关科学的研究与发展。但面对依法管理的要求,生命科学跨越式发展的新形势,仍需多措并举,通过制定完善规章及其相配套的制度,加强实验动物单位主体责任,突出主管部门监管下的行业自律,推动实验动物高质量发展。

江苏省实验动物行政管理必须适应和满足新形势的需要,应对实验动物管理过程中出现的各类问题与挑战,不断提升全省实验动物工作的法制化、标准化管理水平。为此,提出如下对策建议。

(1)完善法律法规和配套制度。一是提高立法层级,将《质量办法》上升为“江苏省条例”,加强管理部门权威,理顺管理体制,减少多重管理体系带来的混乱现象,提高管理效率。在加强立法的同时,结合本地区实际发展情况,制定相应的规章政策。此外,《许可证办法》等相关配套制度的修订也迫在眉睫。二是明确实验动物条款内容,制定操作性强的实施细则或办法,避免宣告性立法。如“实验动物行政处罚自由裁量权的规定”应该明确规定违规将要受到的法律制裁方案。关于对实验动物设施开放共享的细则,修订《实验动物设施开放服务绩效考核办法》,建立明确的开放共享制度和公平的绩效评价机制,对实验动物资源优化配置、高效利用和服务共享,为科研创新提供保障支撑。

(2)加快实验动物标准体系建设。一是密切关注和及时跟进国际先进标准,补充完善对实验

动物质量的控制要求,逐步缩小与先进标准之间的差距;二是加快标准制定进程,解决标准“缺失”和“缺位”现象,使得实验动物和动物实验有准可依;三是从控制实验动物质量角度全面审视标准的“不到位”,修补标准体系自身的“漏洞”。

(3)建立实验动物人才和经费保障机制。一是培养多层次的专业人员队伍,多层次体现在本科、研究生和高等职业教育,多模式体现在学历教育、继续教育和培训等,特别是重视对年轻从业人员的培养,形成合理的人才梯队;二是完善从业人员的职称通道,建立从业人员职称评价体系,分为科研、管理与饲育等方面给予人才评价;三是加大实验动物科研经费支持力度,引导和支持社会开展实验动物高端模型开发、平台建设、检测技术方法标准等研究。

参考文献

- [1] 刘新勇.生物医药科研的重要支撑:实验动物[J].科技广场,2002(8):38.
- [2] 李继平,金剑,秦川,等.实验动物在医学创新研究与发展中的作用[J].中国医药导报,2014,11(31):152-155.
- [3] 马岩.实验动物管理条例[J].畜牧兽医科技信息,2003,19(9):29-30.
- [4] 夏咸柱,秦川,钱军,等.实验动物科学技术与产业发展战略研究[M].北京:科学出版社,2016.
- [5] 史晓萍,宗阿南,陶钧,等.《关于善待实验动物的指导性意见》的研究[J].中国医科大学学报,2007(4):131.
- [6] 盛俊杰.论中国实验动物管理的法制化建设[D].济南:山东大学,2014.
- [7] 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):5-17.
- [8] 叶玉江,包献华,王瑞丹,等.中国实验动物资源调查与发展趋势[M].北京:科学出版社,2017.
- [9] 程莘,王锡乐,卢凡,等.关于我国实验动物资源建设与发展思考[J].中国科技资源导刊,2018,50(5):50-54,76. DOI:10.3772/j.issn.1674-1544.2018.05.008.
- [10] 贺争鸣.试论建立实验动物标准的评估机制[J].实验动物与比较医学,2011,31(1):1-4.