

刘聪林, 乔楚华, 黎炎梅, 等. 湖北省实验动物许可证管理工作现状与对策 [J]. 中国比较医学杂志, 2024, 34(10): 97-103.
Liu CL, Qiao CH, Li YM, et al. Current status and countermeasures in laboratory animal license management in Hubei Province [J].
Chin J Comp Med, 2024, 34(10): 97-103.
doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2024.10.012

湖北省实验动物许可证管理工作现状与对策

刘聪林^{1*}, 乔楚华², 黎炎梅^{3,4}, 陈晓莉¹, 张金明^{3,4}, 陈 瑞¹, 柳 丹¹

(1.湖北省科技信息研究院, 武汉 430071; 2.湖北省科技厅, 武汉 430071;
3.湖北省实验动物学会, 武汉 430074; 4.湖北省疾病预防控制中心, 武汉 430079)

【摘要】 本文介绍了湖北省实验动物许可证日常管理服务以及事中、事后监管事项等内容。阐述了湖北省实验动物许可证管理现状、取得成效、遇到问题及对策建议。重点分析了湖北省实验动物立法情况、许可证发放及分布情况、设施规模、从业人员组成等。近年来,湖北省实验动物许可证发放数量逐年增加,持证单位的动物生产及使用数量持续上升。相关行业产业在蓬勃发展的同时,也存在一些监管上的不足之处,本文从生物安全角度出发,结合我省许可证管理服务工作中遇到的问题,提出相关安全监管对策建议,从而更好地推动湖北省实验动物行业发展。

【关键词】 实验动物; 许可证; 管理; 对策

【中图分类号】 R-33 【文献标识码】 A 【文章编号】 1671-7856 (2024) 10-0097-07

Current status and countermeasures in laboratory animal license management in Hubei Province

LIU Conglin^{1*}, QIAO Chuhua², LI Yanmei^{3,4}, CHEN Xiaoli¹, ZHANG Jinming^{3,4}, CHEN Rui¹, LIU Dan¹

(1. Hubei Academy of Science and Technological Information, Wuhan 430071, China. 2. Department of Science and Technology of Hubei Province, Wuhan 430071. 3. Hubei Association for Laboratory Animal, Wuhan 430074. 4. Hubei Center for Disease Control and Prevention, Wuhan 430079)

【Abstract】 This review introduces the daily management practices related to laboratory animal licensing in Hubei Province and the supervision processes during and after licensing. We consider the current status of laboratory animal license management, achievements, problems, and countermeasures in Hubei Province, with a focus on analyzing the legislative situation for laboratory animals, the issuance and distribution of permits, the scale of facilities, and the composition of employees. The number of laboratory animal licenses issued in Hubei Province has recently been increasing year by year, and the numbers of animals produced and used by licensed units have also continued to rise. Although the related industries are flourishing however, there are some regulatory deficiencies. This paper considers the perspective of biosafety, combined with the problems encountered in license management, and proposes relevant safety supervision countermeasures and suggestions to promote the development of the laboratory animal industry in Hubei Province.

【Keywords】 laboratory animal; license; management; countermeasures

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

实验动物是生命科学研究和生物技术不断发展的基础材料和支撑条件,是国家科技创新的重要生物来源^[1]。湖北是科教大省,是全国饲养、应用实验动物比较多的省份之一,涉及医药、卫生、科技、教育、生物、环保、农业等各方面^[2]。其中生物医药产业的健康发展离不开实验动物的基础支撑。近年来,我省的实验动物行业发展迅速,进一步走向规范化、标准化,呈现十分良好的势头。

1 湖北省实验动物科技管理现状

1.1 制度建设情况

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^[3]。上世纪九十年代初开始,我省从宏观上加强了实验动物规范化管理,2005 年 7 月 29 日,湖北省人大第十届第十六次常委会通过了《湖北省实验动物管理条例》并于 2017 年、2022 年予以两次修订,2006 年 5 月,湖北省科技厅发布《湖北省实验动物许可证管理办法》并于 2023 年 7 月予以修订。随着两部政策法规的制定出台及完善,我省实验动物工作更加有法可依,实验动物科技管理工作进入了一个新的发展阶段。2022 年初,湖北省厅研究制定了《湖北省实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案》、《湖北省实验动物生物安全风险管理指导性意见》两个规范性文件,在优化营商环境的同时强化底线思维,切实加强实验动物生物安全风险管理。一直以来湖北省科技厅高度重视实验动物科技工作,经过近三十年的探索和发展,湖北省已建立起较为完善的实验动物科技创新体系。

1.2 事前咨询及事中、事后监管服务情况

近年来,国家“放管服”改革不断深入。《湖北省实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案》的发布,优化了证照审批流程,缩短了审批时限,办事效率得到了提高。证照分离改革在激发市场主体活力的同时,湖北省也越加重视事前咨询及事中、事后监管工作。

在事前咨询方面,通过线上线下公开实验动物许可事项全部流程环节和要素材料;对有需要的企事业单位提供图纸论证等方面的事前咨询服务。搭建企业与专家之间沟通平台。在服务中规范管理,为服务对象提供专业的论证意见,保证了设施建设初期的科学性,有效节约了企业建设改造成本。在事中、事后监管方面,我省严格实施实验动

物许可证年检工作,主动落实国务院和省委、省政府监管要求,开展实验动物“双随机、一公开”检查。年检过程中,我省严格按照《湖北省实验动物管理条例》及《湖北省实验动物许可证管理办法》的要求,对许可证单位提供的资料进行审核和现场抽查,并委托质量检测机构对生产单位的实验动物质量和使用单位的设施环境进行检测。检查结束后,将检查情况及处理结果向社会公开。我省每年开展对全省实验动物生产使用单位的“双随机、一公开”检查,科技厅负责成立检查组,检查组由执法人员、检测机构人员和行业专家组成。

信息化服务方面,我省于 2009 年在全国首创“湖北省实验动物公共服务平台”信息管理系统,该系统从国家科技部向全国推广,形成了全国性的实验动物管理体系。平台利用信息手段,实现了实验动物行政许可审批过程的线上跟踪管理,同时对已发放许可证设施的实验动物生产和使用情况进行留痕管理,对全国各省市实验动物质量控制、设施运行等方面进行监督指导,促进国家实验动物管理、服务创新及实验动物市场的规范发展。

近年来,湖北省设立专项资金,每年投入两百余万元,支持实验动物领域新技术、新标准的制定及出台,目前已有三项地方标准项目立项,取得了良好的效果。为提升我省实验动物从业人员的技能,湖北省每年设立专项资金,委托实验动物从业人员培训基地开展专项技术培训班及行业教育讲座。2022 年参与学员达 4500 余人,比疫情期间的 2021 年增加了近两倍。通过技术培训及能力评价活动,提高了实验动物从业人员业务素质,为我省实验动物科技及相关产业的发展提供了人才储备,对我省实验动物的发展起到很好的推动作用。

2 湖北省实验动物许可证发放情况

2.1 许可证发放情况

湖北省实验动物行业规模不断扩大,许可证发放数量逐年增加,持证单位的动物生产及使用数量持续上升,较好地支撑了湖北省生物医药产业的发展。2020 年~2022 年,实验动物行政许可办结数量分别为 16 件、33 件、34 件(包含新申请、延续及变更)。因持证单位业务规划调整停用 15 家。2020 年~2022 年实验动物有效期内许可证情况见图 1。根据湖北省资源调查统计数据显示,截至 2022 年底,湖北省现有有效的生产许可证共 20 张,有效的

使用许可证 84 张,较前两年均有稳步增长。

中南六省(广东省、河南省、湖北省、湖南省、广西省、海南省)许可证发放数量存在较大差异,见图 2。广东省有效许可证数量 241 张,居首位;湖北省有效许可证数量 104 张,位列第二;湖南省、河南省有效许可证数量分别为 65 张、72 张,均处于居中水平;广西、海南两省发放数量较少,分别为 40 张、10 张。

2.2 许可证分布情况

截止 2022 年底,以实验动物许可证持证单位性质划分,湖北省实验动物许可证分布在国有及民营企业 50 家、大专院校 29 家、科研院所 14 家、医疗卫生机构 9 家及其他企业 2 家(图 3)。国有及民营企业的使用许可证资源拥有机构占许可证总数量

48%,逐渐成为我省生物医药产业发展的主力军和生力军。从许可证持有单位的地理分布来看,截至 2022 年底,湖北省 17 个市州中有 12 个市州均有实验动物设施许可。数量排名前三的地市分别为武汉、宜昌、十堰。其中武汉市实验动物许可证数量 76 张,占全省许可证数量的 74%(图 3)。可以看出实验动物许可证数量的地域分布与当地的生命科学与生物医药产业发展的状况相匹配。

从近年来实验动物行政监督检查中发现,省内个别地区对实验动物的重要作用认识不足。有些企业职工、在校学生在动物实验中生物安全意识不强。这需要进一步加大对实验动物及生物安全方面的法规宣贯、持续强化对实验动物学科地位重要性的认识广泛凝聚不同地区对实验动物重要性的社会共识,才能构建健康、稳定和谐的实验动物创新发展体系。

2.3 实验动物设施规模及生产使用情况

据不完全统计,截至 2022 年底,湖北省实验动物生产设施约 6 万平方米,使用设施约 14 万平方米,总设施面积超过 20 万平方米。一些新材料和新装备陆续出现在实验动物设施建设中,使设施质量和功能有了显著的改善和提升,并逐步向着机械化、节能化、自动化、智能化和网络化方向发展。

湖北省目前有 14 张 ABSL-2、3 张 ABSL-3 及 1 张 ABSL-4 使用许可证,主要分布在病毒学国家级重点实验室及高致病性病原体防控的预防性疫苗生产领域,包括重点科研院所、大专院校、人兽用疫苗生产企业。是全国生物安全实验室分布最全面、应用领域最广泛的地区之一。这些 ABSL-3 和 ABSL-4 生物安全实验室在 COVID-19 疾病相关疫苗、试剂、药物的研发工作中发挥了重大作用,为湖北省科技抗疫胜利作出了重要贡献。

据不完全统计,我省 2022 年实验动物生产总量约 70 万只,近三年,地鼠产量下降较为明显,这与疫情后乙脑疫苗生产量下降有关(见表 1)。2022 年我省 84 份使用许可证的 81 家机构使用了省内来源的实验动物 688 721 只。比 2021 年增加了 8%,其中使用量靠前的动物品种见表 2。

2.4 实验动物从业人员

实验动物行业是集知识密集型和劳动密集型一体的特殊行业。既需要从事实验动物科研的专业人员,也需要动物饲养、设施设备维护等从业人员^[4]。近年来,湖北省实验动物从业人员数量持续

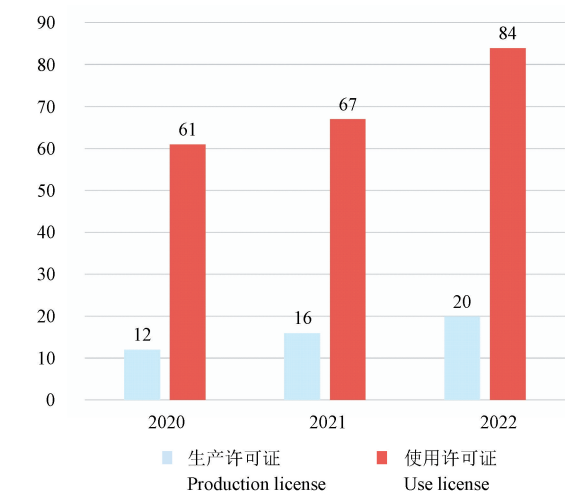


图 1 湖北省 2020 年~2022 年实验动物许可证数量
Figure 1 Number of laboratory animal licenses in Hubei Province from 2020 to 2022

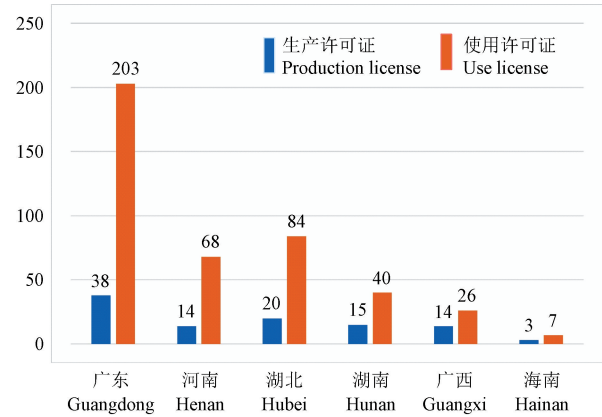


图 2 中南六省许可证数量
Figure 2 Number of permits in six provinces in Central South of China

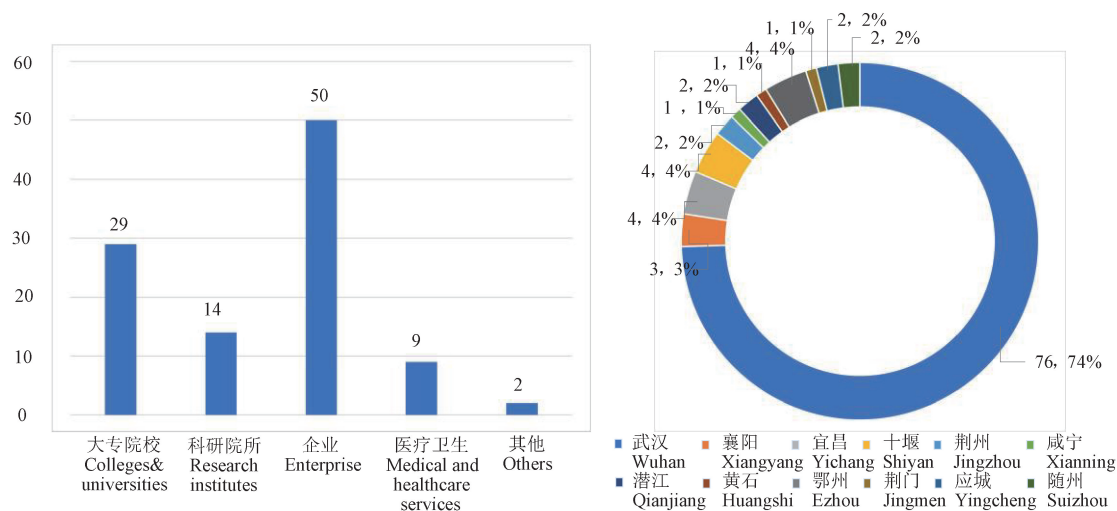


图 3 许可证行业分布及地域分布

Figure 3 Industry distribution and geographical distribution of licenses

表 1 湖北省 2020 年~2022 年实验动物生产量

Table 1 Production of laboratory animals in Hubei Province from 2020 to 2022

品种 Species	2020	2021	2022
小鼠 Mice	474 960	541 656	508 501
大鼠 Rat	114 300	68 836	72 836
地鼠 Hamster	100 761	55 708	55 708
兔 Rabbit	64 269	26 086	35 254
豚鼠 Guinea pig	14 242	9875	33 384
猪 Pig	1507	229	1320
猴 Monkey	700	976	1018
犬 Dog	679	42	707
合计 Total	771 418	703 408	708 728

表 2 湖北省 2022 年实验动物使用量

Table 2 Use of laboratory animals in Hubei Province in 2022

品种 Species	省内来源 Intra-provincial	省外来源 Out-of-province	进口数量 Import quantity	合计 Total
小鼠 Mice	349 510	252 732	380	602 622
地鼠 Hamster	58 718	1398	/	60 116
大鼠 Rat	28 589	30 732	105	59 426
兔 Rabbit	32 202	5505	/	37 707
豚鼠 Guinea pig	20 305	5193	/	25 498
猪 Pig	6913	0	/	6913
犬 Dog	984	435	/	1419

上升,截至 2022 年底,全省实验动物专职从业人员有 1714 人,生产机构 389 人,使用机构 1325 人(见图 4A、图 4B)。按职称分类,高级职称 107 人,占 6%;中级职称 225 人,占 13%;初级职称 185 人,占 11%。按学历分类,博士 89 人,占 5%;硕士 259 人,占 15%;本科 525 人,占 30%;专科 372 人,占 21%,较 2021 年均有所提升(见图 4C、4D)。

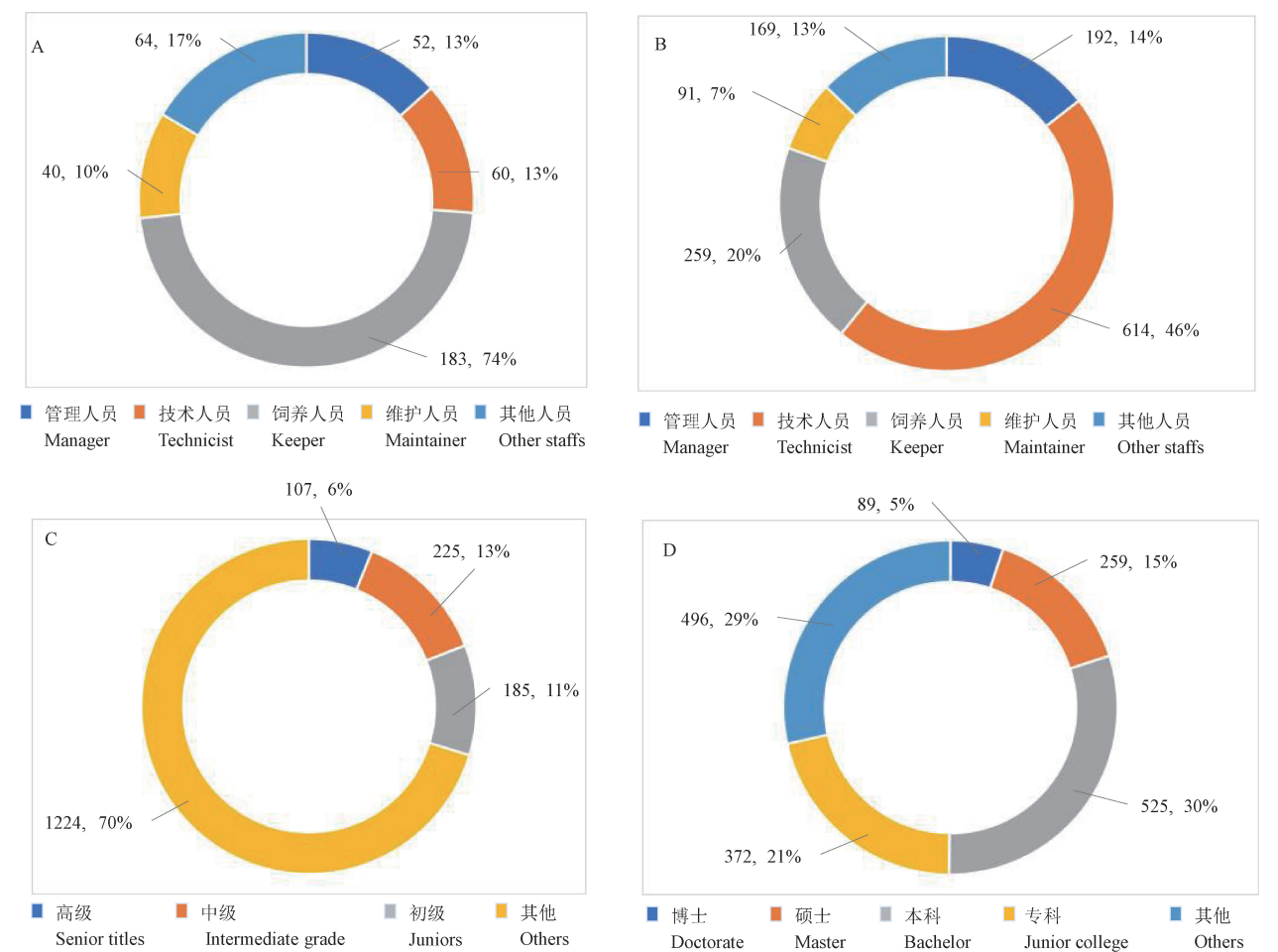
从事实验动物工作人员以本科、大专和其他学历为主,人员学历、专业素质等方面与生物医药等行业相比偏低,生产设施中技术人员占比仅 13%,实验动物从业人员拥有高级职称的仅为 6%。可以看出,我省实验动物从业人员高层次人才比例偏

低,这也是影响实验动物行业发展的重要因素之一。

3 许可证管理存在的不足

3.1 公共服务平台信息化、电子化应用水平不高,未能发挥信息技术在管理方面的优势

湖北省实验动物公共服务平台(以下简称平台),自 2009 年研发上线,2011 年开始在 8 个试点省市运行,2013 年全国推广,历时十年时间,覆盖了全国大部分实验动物生产、使用单位。原平台虽涉及行政管理审批及公共服务的相关模块。但随着实验动物行业发展,相关技术支撑服务范围和内涵不断扩展,根据现在业务需求,存在一些管理流程



注:A:实验动物生产设施人员岗位分布;B:实验动物使用设施人员岗位分布;C:实验动物从业人员职称分布;D:实验动物从业人员学历分布。

图 4 实验动物行业从业人员状况

Note. A, Composition of personnel for production facilities. B, Composition of personnel for use facilities. C, Distribution of professional titles of laboratory animal practitioners. D, Educational background distribution of laboratory animal practitioners.

Figure 4 Composition of personnel for production facilities

环节的缺失,不能达成闭环监管。主要体现在实验动物的年检工作、“双随机、一公开”等监管服务工作在原平台不能形成电子化记录,实验动物资源调查工作依然依靠纸质表格填写、人工统计的方式进行。大量数据汇集后的整理、查询、数据分析工作量巨大。历年形成的数据资源缺乏电子化存储与规划,为管理部门提供决策依据能力较弱。

3.2 技术人才从业意愿不强,专家型人才队伍面临断层

实验动物行业技术从业者一般经过多年的系统教育和科研培养,对本领域具有较深的研究兴趣和见解,大多数选择持续在行业内深耕细作。然而,在我国现有单位或企业组织结构架构中,实验动物设施机构一般属于支撑部门,设施的运行维护

需要较大数额经费支持,但直接经济效益不明显。青年从业者受限于“唯论文、唯帽子、唯职称、唯学历、唯奖项”的“五唯”标准,其职称评定渠道不畅,福利待遇不高,导致整个行业缺乏对人才的吸引力。由于对实验动物人才培养力度、培养渠道、培养方式、经费投入等较为局限,优秀人才培养已出现“青黄不接”的危机。未来数年,可能在专家增选遴选方面存在困境。

3.3 地方标准的研究与制定尚处于起步阶段,覆盖面不全等问题较为突出

实验动物相关标准中对实验动物及其设施各项指标均有明确规定,是检测机构出具报告的重要依据,也是专家现场验收及检查的技术支撑^[5]。目前,我国实验动物行业国家标准数量较少,而且覆

覆盖面窄。针对实验动物资源具有地域性、多样性特征,研究制定符合地域特色并与地方生物医药产业相匹配的地方标准显得尤为重要。

截至目前,中国实验动物信息网显示全国已有百余项实验动物地方标准发布实施。其中北京 52 项、江苏 22 项、云南 15 项、湖南 12 项、黑龙江 11 项、四川 10 项。而我省尚未有实验动物地方标准、团体标准出台,地方标准制定覆盖面不全,跟不上行业发展要求等问题较为突出。

4 实验动物生物安全管理的思考与建议

通过以上数据的分析可以看出,湖北省实验动物在制度法规构建、规模创新驱动、产业支撑服务等方面取得了明显成效。实验动物作为新质生产力,是生命科学研究的基础,也是医药健康产业的基石。支撑了多个相关行业的快速发展。同时,在实验动物许可证管理工作中,仍存在一些不足。针对湖北省实验动物发展实际,提出以下建议。

4.1 以公共服务平台为抓手,加强实验动物生产与使用的溯源管理

近年来,随着政务智慧化水平的不断提升,一方面实验动物行业相关数据信息越来越多,政务公开要求越来越深化、透明。另一方面,我省实验动物产业发展迅速,在生物安全监督管理中也出现了诸多新问题。原有平台在信息化方面应进行相应调整以适应新形势的要求。

建议升级平台的相关技术性能,完善实验动物质量合格证及设施使用证的开具范围。以平台为抓手,以用户需求为导向,应用大数据、物联网等先进的技术工具,构建包括实验动物设施管理、实验动物生产监管、实验动物使用监管、实验动物福利保障、技术交流与合作等全链条、多方位的实验动物行业管理服务体系。收集、整合、保存全省范围内实验动物资源数据,推动实验动物资源共享。构建集生产使用监管、动物福利保障、资源共享服务等一体化的大平台监管服务体系。逐步实现实验动物信息的全流程溯源管理。为科技计划决策提供支撑,为实验动物生产使用单位提供溯源查询路径,营造我省实验动物产业安全、创新、发展、稳定、和谐的新局面。

4.2 健全人才赋能机制,培养打造行业内高水平的专家队伍

习近平总书记在中央人才工作会议上强调,要

造就规模宏大的青年科技人才队伍,把培养国家战略人才的重心放在青年科技人才上,支持青年科技人才挑大梁、当主角^[6]。青年科技人才是实验动物行业人才梯队中最富有活力和创造力的队伍,是推动实验动物行业发展的生力军。

在我国,实验动物相关专业的课程学习大多在学校阶段,国家层面目前尚没有专门针对青年科技人才的战略发展规划和培养方案。为提升我省实验动物从业人员的技能,湖北省科技厅每年提供专项资金,委托实验动物从业人员培训基地开展专题培训及技能评价活动。与此同时,随着对人才培养需求的增加,也需要用人单位发挥主体作用,建立符合行业青年人才成长规律的培养体系。鼓励青年人才多参加科研工作交流学习,交流学习是科技人才成长的加速器,通过交流学习,可以开阔科研视野。通过制定相关政策举措,激发青年学者的科研参与热情。同时,还应注重在岗位实践中锻炼培育“专家型”人才。通过日常监督检查锻炼青年专家的多方面技能及能力。凝聚行业发展的原动力,形成我省实验动物行业人才的蓄水池,形成由上带下,自下而上顺畅发展的人才梯队,促进我省实验动物行业和人才个人的共同发展。

4.3 以“用”为导向,加强与我省特色资源相适应的地方标准的研究与制定进程

在科技主管部门的指导和支持下,我省已开始了实验动物标准研究工作。湖北省尚处于研究中地方标准有 3 项,科技主管部门每项给予 30 万的研究经费支持,切实解决了部分实验动物许可证发放过程中急需地方标准问题。但其他需求较多的实验鸭、实验羊、实验雪貂、实验鱼等实验动物标准建立尚为空白。

目前,实验鱼类在遗传学、药理学、毒理学、环境科学等领域具有广泛应用。由于湖北省水生实验动物尚未纳入行政许可管理范畴,暂未有相关数据的统计。据中国实验动物信息网数据统计,我国已有近十个省市发放了实验鱼的生产许可或使用许可。湖北省是较早开展水生实验动物研究的地区之一,有着丰富的特色资源,如中国科学院水生所拥有国际学界公认的全球三大斑马鱼资源库之一,资源库保藏的斑马鱼品系量为亚洲最大;活体保藏品系为全球最多,科技支撑能力连续两年位居全球首位,并且参与编制了 GB/T 39649-2020《实验动物 实验鱼质量控制》等多项标准的制定^[7]。建议

参照国家标准,尽快制定地方标准,进一步规范对我省水生实验动物的规范管理,以促进我省水生实验动物特色资源的高标准开发与利用。

参考文献:

[1] 吴孝槐. CNAS 实验动物机构认可进展 [J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(5): 384-391.

WU X H. Progress on the accreditation for laboratory animal institutions of CNAS [J]. Lab Anim Comp Med, 2021, 41(5): 384-391.

[2] 刘聪林, 陈瑞, 姜鲲. 湖北省实验动物管理现状、问题及对策 [J]. 科技创业月刊, 2021, 34(1): 97-99.

LIU C L, CHEN R, JIANG K. Current situation, problems and countermeasures of laboratory animal management in Hubei Province [J]. J Entrepreneurship Sci and Technol, 2021, 34(1): 97-99.

[3] 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.

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.

[4] 王锡乐, 巩薇, 贺争鸣, 等. 中国大陆地区实验动物机构、人员和设施现状分析 [J]. 实验动物科学, 2017, 34(3): 66

-70.

WANG X L, GONG W, HE Z M, et al. Analysis on the current situation of laboratory animal institutions, personnel and facilities in chinese mainland [J]. Lab Anim Sci, 2017, 34 (3): 66-70.

[5] 李宝龙, 王玉娥, 司昌德, 等. 黑龙江省实验动物管理现状与发展对策 [J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(3): 181-189.

LI B L, WANG Y E, SI C D, et al. Current situation and development countermeasures of laboratory animal management in Heilongjiang Province [J]. Lab Anim Comp Med, 2021, 41(3): 181-189.

[6] 芮绍伟, 刘倩铃. 青年科技人才成长环境的国别比较与启示 [J]. 中国科技人才, 2022, 9(3): 40-49.

RUI S W, LIU Q L. National comparison and enlightenment of the growth environment for young scientific and technological talents [J]. Sci Technol Talents China, 2022, 9(3): 40-49.

[7] 冯丽萍, 朱琦, 林金杏. 实验用鱼的福利研究现状及思考 [J]. 实验动物与比较医学, 2023, 43(5): 524-530.

FENG L P, ZHU Q, LIN J X. Current status and reflections on welfare research of experimental fish [J]. Lab Anim Comp Med, 2023, 43 (5): 524-530.

[收稿日期]2024-05-04