



我国实验用动物卫生相关法律法规与 国际陆生动物卫生法典的内容比较

薛康宁, 刘晓宇, 赵赤鸿

(中国疾病预防控制中心, 北京 102206)

【摘要】 随着实验用动物这一概念的提出,相应的法律法规亟需制定,而目前我国专门针对“实验用动物”这一概念的卫生相关法律法规尚未被明确提出,使得实验用动物的使用与管理存在安全隐患。本文将《中华人民共和国动物防疫法》及《实验动物管理条例》与国际《陆生动物卫生法典》在内容上进行了比较,对我国实验用动物卫生相关工作提出建议。

【关键词】 实验用动物; 卫生法律; 比较

【中图分类号】 R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2016) 02-0007-05

doi: 10. 3969. j. issn. 1671 - 7856. 2016. 02. 003

Comparison of domestic laws and regulations related to experimental animals and international terrestrial animal health codes

XUE Kang-ning, LIU Xiao-yu, ZHAO Chi-hong

(Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China)

【Abstract】 The concept of “experimental animals” has been raised up, while we still need relevant laws and regulations on experimental animals. Accordingly, a potential safety hazard may occur when using these animals. Here we compare the content of the “Animal Epidemic Prevention Law of the People’s Republic of China” and “Regulations for Experimental Animal Management”, with the “Terrestrial Animal Health Code” issued by International Organisation for Animal Health (Office International des Epizooties, OIE), in order to provide some advice to completing the relevant laws in China.

【Key words】 Experimental animals; Health law; Comparison

目前我国实验用的动物包括实验动物与实验用动物。2013年版《实验动物管理条例》第一章第二条对实验动物进行了定义,指出实验动物,是指经人工饲养,对其携带的微生物实行控制,遗传背景明确或者来源清楚的,用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。但这个概念不

能满足目前科研教学过程中使用动物的定义。2014年颁布的《实验动物机构质量和能力的通用要求》(GB/T 27416-2014)对实验动物和实验用动物这两个概念进行了明确的定义,即实验动物(laboratory animals)是指按相关标准专门培育和饲养的旨在用于实验或用于其他科学目的的动物;实验用动物

【基金项目】 公益性行业科研专项(编号:201302006)。

【作者简介】 薛康宁(1986-),女,研究实习员,研究方向:实验动物兽医管理。Email: xuekn@chinacdc.cn。

【通讯作者】 赵赤鸿, Email: zhaoch@chinacdc.cn。

(experimental animals),是指用于实验的动物,包括实验动物,也包括畜养动物、野生动物等。同时还注明,实验动物需遗传背景明确或来源清楚,并对其携带的微生物、寄生虫和健康状态等实行控制;鉴于我国语言习惯,在无需特别区分时,广义的实验动物指实验用动物。这样,实验用动物有了属于其自身的定义,涉及的动物范围更加广泛。实际工作中,高校或科研机构的确会使用畜养动物,如牛、羊、猪等。但鉴于我国尚未有系统的、针对实验用动物的国家标准规范其携带的微生物、寄生虫和健康状态,使得这些动物的使用存在严重的安全隐患。

经搜集相关资料,发现我国目前专门以“实验用动物”为管理对象的卫生法律法规尚未被明确提出,但有针对包括“实验用动物”在内的畜养动物、野生动物卫生相关的法律,主要为《中华人民共和国动物防疫法》(以下简称防疫法)。针对实验动物的相关法规为《实验动物管理条例》(以下简称管理条例)。与我国相比,目前国际上通用的动物卫生相关法典为由世界动物卫生组织(International Organization for Animal Health,原 Office International des Epizooties, OIE)制定的《陆生动物卫生法典》(以下简称法典),其宗旨是通过详细规定进出口国家兽医当局采取的卫生措施,防止传播动物或人的病原体,确保动物(包括“实验用动物”在内的哺乳动物、禽和蜜蜂)及其产品在国际贸易中的卫生安全,并促进国际贸易^[1]。根据 WTO 植物检疫及卫生措施协议(SPS 协议),WTO 成员国应将 OIE 内相

关的推荐规范与进口需求结合,《法典》因此是国际贸易中 WTO 法律体制中的一个关键部分^[2]。故本文对《防疫法》、《管理条例》与国际《法典》的内容进行比较,以期对制定实验用动物的卫生法律及相关标准提供理论支撑。

1 法律法规介绍

1.1 《中华人民共和国动物防疫法》

《中华人民共和国动物防疫法》于 1997 年 7 月 3 日第八届全国人民代表大会常务委员会第二十六次会议通过;2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《中国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国电力法〉等六部法律的决定》对其进行了第三次修订。主要内容见表 1。

1.2 《实验动物管理条例》

1988 年 10 月 31 日由国务院批准,1988 年 11 月 14 日国家科学技术委员会令第 2 号发布,根据 2011 年 1 月 8 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》进行第一次修订,根据 2013 年 7 月 18 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》进行第二次修订。主要内容见表 2。

1.3 《国际陆生动物卫生法典》

2015 年 5 月,第 24 版新修订的《法典》在第 83 届 OIE 全体大会上通过。共包含 15 项内容。见表 3^[3]。

表 1 《中华人民共和国动物防疫法》内容简表

Tab. 1 Summary table of the contents of Animal Epidemic Prevention law of the People's Republic of China

| 框架 | 内容 |
|---------------|--|
| 总则 | 制定本法目的,适用范围,相关概念,疫病分类,动物防疫工作职能划分,奖励原则等。 |
| 动物疫病的预防 | 主要说明了国务院兽医主管部门及各级兽医主管部门在动物疫病预防方面的工作职能。 |
| 动物疫情的报告、通报和公布 | 主要说明了发生动物疫情时的报告、通报及公布程序。 |
| 动物疫病的控制和扑灭 | 主要说明了发生一类、二类及三类动物疫病时的控制扑灭措施。 |
| 动物和动物产品的检疫 | 明确动物卫生监督机构在动物和动物产品检疫工作方面的职责。 |
| 动物诊疗 | 从事动物诊疗机构应具备的条件,申请动物诊疗许可证的流程,动物诊疗许可证应载明的内容,执业兽医资格考试制度说明,及乡村兽医职能等。 |
| 监督管理 | 规范动物卫生监督机构工作人员的职能,明确监督检查任务的措施。 |
| 保障措施 | 强调政府部分应对动物防疫工作提供经济、技术及医疗保健保障。 |
| 法律责任 | 主要说明违反本法后的处分规定 |

表 2 《实验动物管理条例》内容简表

Tab. 2 Summary table of the contents of regulations for experimental animal management

| 框架 | 内容 |
|----------------------|---|
| 总则 | 主要说明制定本条例的目的、适用范围、相关概念,说明了国家科学技术委员会主管全国实验动物工作,省、自治区、直辖市科学技术委员会主管本地区的实验动物工作,国务院各有关部门负责管理本部门的实验动物工作。国家实行实验动物的质量监督和质量合格认证制度。 |
| 实验动物的饲养管理 | 规范从事实验动物饲养工作单位的质量监测,饲养室与实验室设置管理,实验动物保种、饲养要求,将实验动物分为 4 级,并应按照相应的微生物控制标准进行管理,对饲料、饮水、垫料提出要求。 |
| 实验动物的检疫和传染病控制 | 对隔离检疫、预防接种进行了规定,对患有传染性疾病以及可能被传染的实验动物的处理进行了程序性说明。 |
| 实验动物的应用 | 实验应选用合格的实验动物,实验动物应具备的资料,实验动物运输要求。 |
| 实验动物的进口与出口管理 | 进口实验动物应具备的资料,规定实验动物工作单位从国外进口实验动物原种,需做相应的登记,出口实验动物手续办理的批准流程等。 |
| 从事实验动物工作的人员 奖励与处罚 | 指出对从事实验动物工作的人员的要求 说明奖励与处罚规定。 |

表 3 《国际陆生动物卫生法典》内容简表

Tab. 3 Summary table for the contents of International Terrestrial Animal Health Code

| 框架 | 内容 |
|----------------------------|--|
| 动物疾病诊断监测与通告 | 对病原微生物的诊断、监测及通告的实施方法标准,包括了向 OIE 通告的程序,国际贸易的检测,以及一个国家、地区或区域的健康状态的评估程序。 |
| 风险分析 | 指导进口国在没有 OIE 提供建议的情况下对病原微生物或者商品进行风险分析。进口国应使用这些标准来判断进口措施。 |
| 兽医服务质量 | 用于建立、维持以及评估兽医服务,包括兽医立法和交流。这些标准用于支持兽医服务成员国满足它们促进陆生动物卫生与福利,兽医公共卫生的目标,同时建立并维持国际兽医证明的信任。 |
| 疾病预防与控制的一般建议 | 用于执行对病原微生物的预防与控制。提供了具体方法包括动物鉴定,可追溯性,分布区域,区域划分,动物尸体处理,消毒,灭虫与一般卫生程序。一些章节还介绍了适用于动物精子与胚胎收集的卫生程序。 |
| 运输方式,进出口程序与 兽医证明 | 贸易过程中的通用卫生方法。包括兽医证明以及适用于出口,运输与进口国家的方法。提供了国际贸易通用的兽医证明样本。 |
| 兽医公共卫生 | 提供动物产品系统的预防处理措施。这些措施用于支持成员国满足兽医公共卫生。包括活检与死后剖检,饲养危害的控制,动物产品水平上的生物安全,以及对动物耐药性的控制。 |
| 动物福利 | 动物福利实施方法。包括动物生产,运输,屠宰和流浪狗数量的控制,以及用于研究及教学的动物使用。 |
| 多种动物种类、牛、马、兔、羊、猪、蜜蜂、鸟类相关疾病 | 用于防止向进口国引入 OIE 所列出的疾病、传染病或者虫害等。考虑到了动物或动物产品的性质,区域,以及针对每种动物或动物产品的风险降低措施。 |

2 比较分析

2.1 制定目的比较

《防疫法》的目的是为了加强对我国动物防疫

活动的管理,预防、控制和扑灭我国发生的动物疫病,促进我国养殖业发展,保护我国人民健康,维护公共卫生安全,是从我国国情出发,针对动物疫病防控及扑灭工作而制定。

《管理条例》是为了加强我国实验动物管理工作,保证实验动物质量,适应科学研究、经济建设和社会发展的需要,其对象为我国实验动物的管理工作。

《法典》是通过详细规定进出口国家兽医当局采取的卫生措施,防止传播动物或人的病原体,确保动物及其产品在国际贸易中的卫生安全,并促进国际贸易,其使用对象是国际贸易组织中的相关成员国,立足于国际视角。

2.2 主要内容比较

比较《法典》、《防疫法》及《管理条例》主要内容,结果如表 4。

通过表 4 所列结果,结合表 1-3 的内容,可以发现,与《法典》相比,《检疫法》与《管理条例》更侧重政策性、原则性的规定,而《法典》在配套性规章及具体操作规范、技术标准方面的内容更丰富。如在《检疫法》第二章动物疫病的预防中,主要说明的是国务院兽医主管部门及各级兽医主管部门在动物疫病预防方面的工作职能,《法典》中涉及到动物疾病预防的内容在第四章,提供了动物鉴定,可追溯性,分布区域,区域划分,动物尸体处理,消毒,灭虫与一般卫生程序的具体方案,实用性较强。又如《检疫法》第三章,动物疫情的报告、通报和公布,主

要说明了发生动物疫情时的报告、通报及公布程序,相应的内容在《法典》中则是第一章,动物疾病诊断监测与通告,这一章提供了病原微生物的诊断、监测及通告的实施方法标准,还包括了向 OIE 通告的程序,国际贸易的检测,以及一个国家、地区或区域的健康状态的评估程序。

此外,《防疫法》与《管理条例》中缺少《法典》中含有的疾病诊断与监测,风险分析,运输方式,进出口程序与兽医证明,兽医服务质量、兽医公共卫生、动物福利、各种动物的传染性疾病的列举及防控治疗措施等内容。但《法典》缺少《防疫法》与《管理条例》中含有的动物疫病的扑灭、饲养管理等方面内容。

2.3 支持性技术文件比较

《法典》还将动物分类,并列出的相应的动物传染性疾病的,并配有支持性文件——《Terrestrial Manual》,提供了针对疾病的诊断及免疫标准,相比之下《防疫法》及《管理条例》未明确指出其支持性文件。虽然我国在动物检疫标准的制定与修订工作取得了一定成绩,但还未建立起与国际接轨的动物卫生标准体系,在技术水平和内容涵盖范围上还有很多不足^[4]。

表 4 主要内容比较列表

Tab. 4 Comparative list of the main contents in the domestic laws and regulations, and international code

| 内容选项 | 相关内容选择 | | |
|----------------------------|--------|-------|--------|
| | 《法典》 | 《防疫法》 | 《管理条例》 |
| 动物疾病诊断、监测与通告 | ● | | |
| 风险分析 | ● | | |
| 兽医服务质量 | ● | | |
| 疾病预防与控制 | ● | ● | |
| 运输方式,进出口程序与兽医证明 | ● | | |
| 兽医公共卫生 | ● | | |
| 动物福利 | ● | | |
| 多种动物种类、牛、马、兔、羊、猪、蜜蜂、鸟类相关疾病 | ● | | |
| 动物疫情的报告、通报和公布 | | ● | |
| 动物疫病的扑灭 | | ● | |
| 动物和动物产品的检疫 | ● | ● | |
| 动物诊疗 | | ● | |
| 监督管理 | ● | ● | |
| 保障措施 | ● | ● | |
| 法律责任 | | ● | |
| 实验动物的饲养管理 | | | ● |
| 实验动物的检疫和传染病控制 | | | ● |
| 实验动物的应用 | | | ● |
| 实验动物的进口与出口管理 | | | ● |
| 从事实验动物工作的人员 | | | ● |
| 奖励与处罚 | | | ● |

注:●表示含有该内容,空白表示不含有该内容
Note. ● means containing this content, white space means the opposite.

2.4 兽医制度比较

《法典》明确官方兽医制度,其特点为^[5]:(1)个人负责。即由国家任命和授权的官方兽医人员作为动物卫生监督执法的权力主体和责任主体,对动物和动物产品进行全过程、独立的卫生监管,对合格的动物及动物产品出具动物卫生证书并对检验检疫行为负责。(2)垂直管理。地方上的官方兽医直接代表国家对动物及动物产品进行监管,不受当地政治,经济等因素的影响。(3)全过程监管。(4)技术支持:有动物疫病诊断实验室体系为官方兽医提供技术保障。

与此相比,我国相关法律未明确官方兽医制度。如在《防疫法》中,动物疫病的预防主要涉及的部门是国务院兽医主管部门及各级兽医主管部门;动物及动物产品的检疫环节又涉及到动物卫生监督机构。又如在《管理条例》中,对于实验动物方面的工作又涉及到国家科学技术委员会,省、自治区、直辖市科学技术委员会和国务院各有关部门等。这种分段式的管理机制会导致各部门之间的职能交叉,易出现监管空白^[5]。

3 建议

根据上述比较分析的内容,对我国实验用动物卫生相关工作提出以下建议:参考《法典》,结合我国实际情况,加快制定专门针对“实验用动物”的卫生相关法律法规及配套标准,改变目前我国只有“实验用动物”概念,却没有专门的、针对性较强的

相关法律法规现状。制定相应的动物疫病诊断、监测、预防与控制的国家标准,将法律法规与标准相结合,提高实操性及指导性,满足目前我国对实验用动物使用的需求。

加快兽医管理体制改革,根据实际情况,对现有动物防疫、检疫、监督等各类机构及其执法职能进行整合,借鉴国际上通用的官方兽医制度,明确各部门职能,避免监管空白。

完善实验室技术支持体系。制定实验用动物卫生相关法律法规及标准离不开科学实验的技术支持。如美国建立了国家动物卫生实验室,其主要作用即开展动物疫病监测,对疫病进行早期诊断识别。

参考文献:

- [1] 王仁华,陈向前,汪明. 国际动物卫生法典简介 [J]. 中国兽医杂志, 2008, 44(1): 76-78.
- [2] <http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/>.
- [3] <http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=guide.htm>.
- [4] 马贵平,史喜菊,李冰玲,等. 多种动物共患传染病诊断的国家标准、行业标准与国际标准的比较及适用性评估 [J]. 中国动物检疫, 2010, 27(10): 66-69.
- [5] 于海峰,刘杰,苏兰,等. 国际动物卫生监管模式与我国检疫监管模式的比较研究 [J]. 中国动物检疫, 2010, 27(5): 4-5, 11.

[修回日期]2015-12-26