



我国实验动物进出口工作的管理和对策

张锦红¹, 黄维振²

(1. 广东药学院实验动物中心, 广州 510006; 2. 广东省出入境检验检疫局, 广州 510008)

【摘要】 通过对实验动物进出口相关法规的阐述, 分析实验动物进出口管理过程中存在的问题, 提出解决的对策, 为从事实验动物工作者提供理论与实践依据。

【关键词】 实验动物; 进出口; 法规; 检疫

【中图分类号】 R332 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2012)02-0075-04

doi: 10.3969/j.issn.1671.7856.2012.02.017

Management and Countermeasure of Laboratory Animal Import and Export in China

ZHANG Jin-hong¹, HUANG Wei-zhen²

(1. Laboratory Animal Center of Guangdong Pharmaceutical College, Guangzhou 510006, China;

2. Guangdong Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Guangzhou 510008)

【Abstract】 According to the elaborating of laboratory animal import and export relevant laws and regulations, this article analyzed the import and export of animal problems in the management process, proposed the solving measures, and provided the theory and practice to the workers engaged in laboratory animals issues.

【Key words】 Laboratory animal; Import; Export; Legislation; Quarantine

实验动物是生物医学研究的重要支撑条件, 随着现代生命科学技术的发展, 如克隆技术、转基因技术等为开发实验动物新品种品系创造了条件, 同时利用转基因动物生产医药产品及其他有价值的产品。生命科学研究和生物医药的研发对实验动物种类和数量的需求不断扩大。实验动物资源是人类共有的财富, 如科学研究需要的实验动物品系, 可以通过全球实验动物共享库(见表1)查到相关资料, 资源的交流实现了世界范围内的共享, 促进了沟通合作, 避免了重复开发和资源浪费, 缩短了动物模型开发的时间, 推动了科学技术的更快发展。实验动物国际间交流也促进了实验动物标准化、规范化的进程, 使研究成果有了更好的一致性、可比性。不同国家对实验动物的质量要求存在差异, 不

同机构动物质量控制水平不同, 通过对实验动物进出口管理的相关规定研究, 规范实验动物进出口管理工作, 减少动物运输过程中潜在的污染因素, 保障实验动物质量, 加快实验动物资源的交流与共享。

1 国内外实验动物进出口的有关法规、标准

1.1 我国实验动物进口法规现状

实验动物进出口的检疫工作, 按照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》及进出口所在省市的有关规定办理。如广东省2010年10月1日实施的《广东省实验动物管理条例》中规定: “生产、使用实验动物需要从国外引入实验动物的, 应当持有供应方提供的动物种系名称、遗传背景、质量状况及生

表 1 全球实验动物资源共享库

区域	机构名称	可提供资源
全球	国际小鼠种源资源库 (IMSR)	向全世界提供近交、突变及基因工程小鼠品系及品种资料 全球小鼠模型资源中心, 目前拥有 3100 多个品系的实验小鼠, 其中 2800 多种可向全世界科研机构提供。特点: 优良的遗传纯度和遗传稳定性, 拥有丰富的基因型和表型资料。
北美	The Jackson laboratory (TJL)	美国国家研发中心 (NCRR) 资助, 提供具有科学研究价值且由基因工程产出的实验鼠
	突变小鼠资源联盟 (MMRRC)	由 25 所研究团队组成, 提供实验模式小鼠的技术、资源交流
	人类癌症模式小鼠联盟 (MMHCC)	提供突变小鼠资源, 基因型及基因表现分析
	加拿大小鼠联盟 (CMC)	集合加拿大基因小鼠的胚干细胞、精子、卵子、胚和其他非生殖细胞的 DNA 资讯的资料库。
	加拿大突变小鼠资料库 (CMMR)	提供突变小鼠品系的生化医学研究资料
欧洲	欧洲突变小鼠资料库 (EMMA)	收集了小鼠突变基因资讯, 可提供给国际性学术组织和科学研究单位
澳洲	澳洲表型学研究机构 (APN)	提供实验小鼠品系、生化材料、技术服务
亚洲	日本 RIKEN BRC	微生物和遗传学、基因生殖工程及基因转殖技术
	日本熊本的动物资源发展中心 (CARD)	提供模式生物的相关技术
	中国模式生物研究中心	实验动物研究、开发和经营工作
	上海斯莱克实验动物有限责任公司 (SLAC)	提供实验动物 (包括转基因动物) 及相关服务, 包括毒理学、药理学、病理等方面的动物实验服务
	中国军事医学科学院、南京大学模式动物研究所、浙江大学、南方模式等单位	

物学特性等有关资料, 依照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》规定办理有关手续”^[1]。动物检疫是遵照国家法律, 运用强制性手段和科学技术方法预防或阻断动物疫病的发生, 或者预防从一个地区到另一个地区间的传播^[2]。我国动物进口管理的机构是国家质量监督检验检疫总局动植物检疫监管司, 《中华人民共和国进出境动植物检疫法》是我国针对动植物及其产品进出口、过境操作的指导性法规, 它明确指出进出口的管理机关及其工作职责、动物检疫的程序、检疫的内容和相关法律责任。《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》对《进出境动植物检疫法》的内容做了进一步的阐述。2002 年, 国家质量监督检验检疫总局公布了《进出境动植物检疫审批名录》, 详细规定了允许进出境的动植物种类。2002 年 9 月 1 日起施行的《进出境动植物检疫审批管理办法》, 促进了进一步加强对进出境动植物检疫审批的管理工作。为了应对动物进口检疫的风险, 2001 年, 国家质量监督检验检疫总局颁布施行了《出入境检验检疫风险预警及快速反应管理规定》。2003 年 2 月 1 日, 《进出境动物和动物产品风险分析管理规定》颁布施行。

实验动物进口主要包括检疫审批和入境检疫两部分。检验检疫机构主要是根据《动植物检疫法》及相关配套法规、中国与输出国的双边检疫协定 (含协议、备忘录、条款) 和输出国家或地区的动物疫情办理检疫审批手续。获得动物出口许可审批后, 就可以安排境外检疫合格的动物运输报关,

通过入境现场检疫、隔离检疫、实验室检验, 对检疫结果判定合格的动物出证通关, 检疫不合格的动物做销毁等处理。

为了规范动物隔离检疫场, 农业部颁布执行《国家进境动物隔离检疫场管理办法》。2000 年 4 月 26 日, 国家标准《出入境动物检疫采样》^[3] 颁布实施, 用以规范出入境动物和动物产品的检疫采样, 避免动物传染病的传播。2008 年 12 月, 农业部修订颁发了《一、二、三类动物疫病病种名录》, 作为动物进口检疫新的依据。2009 年国家质量监督检验检疫总局颁布施行的《进境动物隔离检疫场使用监督管理办法》及其配套文件, 其中特别作出了关于实验动物进口的规定《进境实验动物隔离场基本要求》。针对我国动物进口的种类和不断增多的现状, 《动物检疫实验室生物安全操作规范》^[4]、《出入境动物检疫实验样品采集、运输和保存规范》^[5]、《进出境实验动物现场检疫监管规程》^[6] 等行业标准相继颁布实施。

1.2 入境动物检验检疫手续

入境动物需要办理的检验检疫手续主要有 4 个方面:

1.2.1 办理检疫审批: 对输入或过境运输动物、动物产品必须提前办理检疫审批手续, 取得进境许可证。检疫审批实行两级审批制度: 地方检验检疫局预审和国家质量监督检验检疫总局终审。

1.2.2 办理境外预检: 对进境种用动物, 派出专家到输出国了解产地疫情情况, 监督输出国严格执行

双方签订的动物健康议定书。

1.2.3 办理检疫报检:对进境或过境的动物、动物产品必须向出入境检验检疫机关报检。对报检单证的审核是货物入境查验的第一关,地方检验检疫机构制定了严格的报检规定和程序。通过对许可证和国外官方检疫证书的审核,杜绝不符合规定的货物通关入境。

1.2.4 办理现场检疫和隔离检疫:对进境动物、动物产品实施检疫是整个动物检疫的主要环节。在货物抵达进境口岸时检疫人员登机、登船或到货物停放地进行现场检疫,通过核对货证、查验运输记录、现场检查和实施防疫消毒处理,将不合格货物阻截于国门之外。对输入动物的,通过现场检疫不能完全确定货物是否带疫,还将实施隔离检疫,必要时按规定抽样进行实验室检疫,使通过进境动物传播疫病疫情的风险降至最低。

1.3 我国实验动物出口对策

详细了解进口国实施的相关规定,以日本为例,2005 年 1 月底,日本农林水产省派出检疫官对我国北京、江苏等地实验用动物犬、猫饲养企业进行了考核,此次主要考核 3 个方面:(1)宣传进口实验动物的新规定,对进出口犬、猫的检验检疫规定和扣留期限做出了细致严格的规定;(2)要求每个出口机构准备英文版 SOP 资料;三强调有预防疾病的紧急预案。通过对日本新制定的进口要求,我国出口实验动物的企业,应关注日本关于犬、猫等的进出口检验检疫、扣留期限的变化,并按照日本新的市场准入标准调整企业 SOP,达到日本市场的准入要求。

2 国内实验动物进出口工作中存在的问题

2.1 实验动物进出口检疫内容的不确定性

2010 年 3 月 16 日实施的出入境行业标准《进出境实验动物现场检疫监管规程》对实验动物进境现场检疫做了全面的规定。其中检测项目指出:按照双边检疫协定书要求和合同要求确定检疫项目。双边未签订检疫议定书和合同未明确要求的,按照 GB/T14922.1《实验动物 微生物学等级及检测》^[7]和 GB/T14922.2《实验动物 寄生虫学等级及检测》^[8]开展检测。根据国内外对不同使用要求的实验动物分为不同的微生物控制等级,不同等级的实验动物排除的微生物存在的差异,所以进口实验动

物的检测内容应该根据实验动物质量控制的特点和进口单位的要求做相应的检测。

2.2 实验动物微生物的控制要求与经济动物存在差异

2008 年,农业部修订的《一、二、三类动物疫病病种名录》,一类动物疾病 77 种,几乎不涉及常用实验动物,二类动物疾病 77 种,9 种动物共患疾病部分涉及实验动物,三类动物疫病 63 种,8 种动物共患疾病部分涉及到实验动物。按照我国 2001 年版的国标 GB/T14922.1 和 GB/T14922.2,对国外引进的实验动物小鼠清洁级检测项目病原菌为 10 项,病毒为 5 项,寄生虫为 5 项。实验动物等级监测是针对我国实验动物流行病学情况制定的,它不包括一些实际检出率极低或很少检出的项目,只是列出了动物生产中会经常出现的一些病原微生物。因此,实验动物比一般经济型动物有更严格的微生物控制要求。

2.3 国内外定期检测标准存在着差异

不同国家实验动物机构都会定期对动物进行质量监测。各个国家或地区的动物健康证明(或者动物检疫报告)存在着差异。如美国 Jackson 实验室小鼠的检测报告中,必须排除的病毒有 17 项,细菌 6 项,寄生虫 6 项;美国芝加哥大学生的小鼠健康报告中季度检测项目为 8 项,半年检测为 14 项,年检项目为 27 项和全面剖检观察。而我国 2008 年修订后的实验动物监测国家标准中,SPF 级小鼠必须排除的病原菌为 8 项,病毒为 6 项,寄生虫为 5 类。

不同国家或地区出具的实验动物健康证明的内容不同,反映出不同单位对实验动物微生物级别的定义存在着差异。世界大多数国家实行官方兽医制度,美国采用的是联邦和各州共同管理的兽医制度^[9]。我国实验动物监测由官方制定统一标准,要求各个实验动物机构定期进行动物质量检测,各省、直辖市、自治区相同级别的实验动物,检测项目是一样的。由于各个国家或地区流行病情况不同,对实验动物微生物级别的定义不同,导致出具的实验动物健康报告存在着差异。

2.4 国内实验动物隔离检疫场建设情况

2009 年 12 月 10 日,国家质检总局公告《进出境实验动物隔离场基本要求》:实验动物隔离场,应当符合《实验动物环境及设施》(GB14925—2001)^[10]标准,该标准未涉及的其它实验动物参照该标准执行。标准中对动物生活环境的温湿度、光照、通风、

空气洁净度、氨气浓度等都做了详细的规定。随着经济的发展,社会分工越来越细,我国目前实验动物进口的操作很多依靠代理公司,而代理公司以盈利为目的,实验动物隔离检疫场的建设和 30 d 的隔离检疫,很难认真完成。需要进口实验动物的高校、科研单位很少有精力去做动物进出口工作,实验动物进口的需求和进口隔离检疫场内的规范检疫产生了矛盾。

3 实验动物进出口管理对策

3.1 评估进口风险,确定检疫项目

我国 2003 年开始实施的《进境动物和动物产品风险分析管理规定》可以作为实验动物进口风险评估的指导文件。从动物种类、检疫技术等生物学因素,疫病流行率、动物卫生和公共卫生体系等国家因素;贮藏、运输等商品因素对进口实验动物进行风险分析评估;对实验动物供应单位进行调查,确定动物生活环境。例如,美国 The Jackson Laboratory 的小鼠设施有 5 个控制级别“maximum barrier, high barrier, standard barrier, research standard barrier, low barrier”,根据使用目的动物设施分为三种“production facility, research facility, other area”。根据这一风险分析结果,以进口动物的质量控制情况,进口单位的要求,以国家进出口有关规定为基础,参照 GB/T14922.1 和 GB/T14922.2,确定进口实验动物的检疫项目^[11]。

3.2 根据相关要求,判定检疫结果

根据《中华人民共和国进境动物一类、二类传染病、寄生虫名录》对实验动物或农牧业有严重危害的其他疾病作为实验动物进口的最低标准。其它疾病参考我国国标 GB/T14922.1 和 GB/T14922.2 的最低等级检测标准。根据进口双方的协定,或者进口单位的要求,做相应的检测,通过检疫的动物,可以做同级、降级、净化等处理。

3.3 规范包装,避免运输污染

运输动物应当符合世界动物卫生组织(OIE)和国际航空运输协会(IATA)的推荐要求,使用新的包装箱,所有容器、运输工具、储存地、飞行器在使用前应当使用国家批准的消毒剂进行消毒处理,动物

运输途中不与其他非人灵长类动物及其产品接触。进口的啮齿类实验动物大多采用无暴露安全包装,有专门的运输笼具,透气窗为极细的网孔,可以有效阻挡外界的污染。为了避免运输途中污染,包装的啮齿类实验动物在抵达隔离检疫场前禁止打开,通关时予以说明,只做文件和物品核对,需要开箱检验的内容须在隔离检疫场中进行。

3.4 实验动物隔离检疫场的建设

我国通过验收的实验动物生产和实验单位都建设有符合国家标准实验动物设施。这些单位主要为高校和科研单位,以这些单位为依托,建设隔离检疫场,进行进口实验动物的隔离检疫,更容易达到规范检疫的效果。

4 结束语

了解实验动物进出口双方国家的法律法规,建设符合国家规定的标准隔离检疫场,确定切实可行的检测内容,严格执行检测程序。通过创造实验动物进出口的畅通渠道,加强规范管理,一定可以更好地促进实验动物资源的相互交流,为我国生命科学研究的进一步发展创造更好的支撑条件。

参考文献:

- [1] 广东省实验动物管理条例[S]. 2010-10-1.
- [2] 鞠兴荣. 动植物检验检疫学[M]. 北京:中国轻工业出版社, 2008. 23-24.
- [3] GB/T 18088—2000, 出入境动物检疫采样[S].
- [4] SN/T 2025—2007, 动物检疫实验室生物安全操作规范[S].
- [5] SN/T 2123—2008, 出入境动物检疫实验样品采集、运输和保存规范[S].
- [6] SN/T 2366—2009, 进出境实验动物现场检疫监管规程[S].
- [7] GB 14922.1—2001, 中华人民共和国国家标准 实验动物微生物学等级及监测[S].
- [8] GB 14922.2—2001, 中华人民共和国国家标准 实验动物寄生虫等级及检测[S].
- [9] 王志亮, 陈义平, 单虎. 现代动物检验检疫方法与技术[M]. 北京:化学工业出版社. 2007. 3-4.
- [10] GB14925—2001, 实验动物环境及设施[S].
- [11] 卫振, 高翔, 丁贤明, 等. 实验动物进口工作的实践和思考[J]. 实验动物与比较医学, 2011, 31(2):137-139.