

君合专题研究报告

2023年5月12日

善待动物、与时俱进 —— 我国药监部门对动物试验的监管进展

引言

万物有灵，各自高贵。随着社会的进步，动物保护日益受到重视。实验动物作为人类科学研究的替难者和贡献者，其福利和保护尤其受到人们关注。各国法律也在不断强化对实验动物的保护和伦理要求。本文将结合目前全世界动物试验的监管趋势，就中国药监部门对动物试验的立法和实践情况进行简要回顾、总结和展望。

1. 动物试验的概念及其作用

动物试验广泛应用于药品、医疗器械和化妆品的研发过程中。动物试验通常是指为了获得有关生物学、医学等方面的新知识或解决具体问题而使用动物进行的科学试验活动。由于试验产品应用于人体可能出现难以预见的复杂反应，以人体本身作为实验对象风险巨大，受到严格限制。相对而言，鼠兔犬猴等实验动物在遗传组成、器官和系统构成上与人类同源或类似，借助于动物试验进行间接/模拟研究，通过观察动物试验结果，可以评估和预测实验产品和技术应用于人体的风险和后果，相对于人体试验是一个成本更低、风险更小的选择。

2. 全世界动物试验的发展趋势

随着动物保护思潮的发展以及科技的革新，各国都在努力探索减少和替代动物试验的途径。对于不得不开展的动物试验，动物福利 3R 原则也逐步成为国际共识。3R 原则，即实验动物的替代（Replacement）、减少（Reduction）和优化（Refinement）（“3R 原则”）。“替代”指使用低等级动物代替高等级动物，或不使用动物而采用其他方法达到与动物试验相同的目的；“减少”指为获得特定数量及准确的信息，尽量减少实验动物使用数量；而“优化”则是指对必须使用的实验动物，应尽量减低非人道方法的使用频率或危害程度。

上述趋势在化妆品行业体现得尤为明显。近年来，越来越多的国家和地区、以及行业协会、企业逐步禁止化妆品动物试验。目前全球已经有超过 40 个国家和地区（包括英国、美国、欧盟、澳大利亚等）的政府立法禁止化妆品动物试验。与此同时，越来越多的国际知名美妆品牌（如宝洁、雅诗兰黛）也纷纷表态禁止化妆品动物试验或者加入反对动物试验相关运动。就医疗器械行业而言，采用动物试验替代方法来评价健康相关医疗器械产品的安全逐渐成为趋势，例如欧盟、美国和其他部分发达国家已将替代方法纳入法规管理范围。在药物研发领域，美国已于近期出台一项法案《FDA Modernization Act 2.0》不强制

要求药物动物试验，但大部分国家的临床前药物研发中仍普遍采用动物试验，改革进程较化妆品行业以及医疗器械行业而言比较缓慢。

3. 中国化妆品监管中对动物试验的要求

2013年12月之前，我国的化妆品（无论进口还是国产，也无论普通化妆品还是特殊化妆品）的注册上市均需要提交毒理学试验报告。毒理学试验包含多个试验项目，其中绝大部分试验项目（如经口毒性试验、经皮毒性试验、皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验等）的试验报告都需要通过开展动物试验而取得¹。

2013年12月，国家药监局颁布了《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》，对“风险评估结果能够充分确认产品安全性”的国产非特殊化妆品²不再强制要求动物试验，开创了我国化妆品有条件豁免动物试验的先河。但是，此规定对进口化妆品并不适用。

2021年，国家药监局发布《化妆品注册备案资料管理规定》（“《化妆品管理规定》”）允许有条件地豁免进口普通化妆品进行动物测试。根据该等规定，进口普通化妆品（指染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发或宣称新功效以外的化妆品³）满足如下三个条件的，可免于提交该产品的毒理学试验报告：（1）生产企业已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证/GMP认证，（2）产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，且（3）产品属于三“非”，即非婴幼儿和儿童产品、未使用监测期内新原料的产品和企业非重点监管对象。⁴至此，对于普通化妆品，无论国产还是进口，均可享受到附条件豁免动物试验。相比普通化妆品，特殊化妆品通常具有一些特殊功效（如防晒、防脱发等），对人体的侵入性更强，可能对人体健康造成

伤害的可能性也更大，因此从安全性角度考虑，暂未被纳入豁免动物试验的范畴。

对于无法豁免动物试验的，在开展动物试验时，也应遵守相关要求。国家标准委发布的国家标准《实验动物 福利伦理审查指南》（GB/T 35892-2018）、《实验动物 福利通则》（GB/T 42011-2022）和《实验动物 动物实验通用要求》（GB/T 35823-2018）规定了普遍适用于动物试验的一些原则和规范性要求，如：应遵守实验动物福利原则，并且在开展动物试验之前，应通过动物福利委员会的伦理审查等规范性要求；并应遵守其他相关规范性要求（涉及实验室管理、实验条件、实验动物质量、基本技术操作、试验记录与归档等）。其中，关于动物伦理审查，根据《实验动物 福利伦理审查指南》（GB/T 35892-2018），动物伦理审查委员会由本级实验动物主管机构或从业单位负责组建和人员聘任，至少应由试验动物专家、医师、实验动物管理人员、使用动物的科研人员、公众代表等不同方面的人员组成，且来自同一分支机构的委员不得超过3人。伦理委员会每半年应对实验动物从业单位的管理规范和执行情况进行检查。目前，全国很多高校及科研院所均设立了实验动物使用和管理委员会及实验动物福利伦理审查制度。

4. 中国药品监管中对动物试验的要求

美国于2022年12月下旬批准了《FDA Modernization Act 2.0》，允许美国FDA不再强制要求临床前研究必须使用动物试验，而可接受使用动物试验的某些替代方案（如细胞实验、器官芯片和微生理系统、计算机模型、其他非人类或人类生物学基础测试方法，如生物打印等）来证明药物的安全性和有效性⁵。该法案确认了新技术对于传统临床前研究方法的补充替代作用，对动

¹ 参考国家药监局发布的《化妆品安全技术规范（2015年版）》第六章（毒理学试验方法）。

² 在《化妆品监督管理条例》出台之后的“普通化妆品”概念类似，但不完全相同。

³ 《化妆品监督管理条例》第十六条。

⁴ 参考《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条。

⁵ 信息来源自《Science》杂志官网报道：
<https://www.science.org/content/article/fda-no-longer-needs-require-animal-tests-human-drug-trials>.

物试验的未来走向影响深远。

我国目前尚未有类似规定出台。根据《药品注册管理办法》第十条，申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作，并且药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物毒理学研究报告通常需要开展动物试验来取得。

尽管中国在药物研发中尚未出台动物试验的替代性规定，但对于药物动物试验仍有一系列规范性要求。除了前文第3点化妆品动物试验要求中提到的通用性要求外，国家药监局于2017年发布的《药物非临床研究质量管理规范》（“**药物GLP规范**”）中还对药物动物试验提出了一系列具体要求，包括但不限于：重申动物试验方案实施前应获得动物伦理委员会批准；要求实验动物在首次给予受试物、对照品前，应当有足够的时间适应试验环境；实验动物的饲料、垫料和饮水应当定期检验，确保其符合营养或者污染控制标准；实验动物所处的环境及相关用具应当定期清洁、消毒以保持卫生动物设施的条件应当与所使用的实验动物级别相符，其布局应当合理，避免实验系统、受试物、废弃物等之间发生相互污染等等。

5. 中国医疗器械监管中对动物试验的要求

医疗器械的注册申报资料通常包括产品技术要求、证明产品安全性和有效性的资料和临床试验研究资料（适用时）。其中，证明产品安全性和有效性的重要手段之一就是临床前动物试验研究。2016年版的《医疗器械临床试验质量管理规范》明确要求临床试验前，申办者应当完成动物试验以及风险分析等⁶。2022年修订版的《医疗器

械临床试验质量管理规范》已经删除该等要求，给予企业更多的自主权。不过，该等规定并未明确哪些产品需要开展动物试验，给实操带来一定的不确定性。

2019年，国家药监局颁布《医疗器械动物试验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则（2019年版）》（“**《决策原则》**”）。《决策原则》明确，并非所有医疗器械产品都需要开展动物试验，并对如何决策是否有必要进行临床前动物试验研究给出了指导性建议。根据《决策原则》，在医疗器械设计开发阶段，决定是否开展动物试验时，建议考虑的主要原则是动物福利伦理原则（即3R原则）及风险管理原则。从动物福利伦理原则角度，如果申请人有充分证据证明可利用已有的信息获取产品安全性、有效性和可行性的相关证据，如可利用已有的同类产品动物试验数据或通过与市售同类产品进行性能比对等方式验证产品的安全性、有效性和可行性，则可免于动物试验；而从风险管理原则的角度，只有当申请人通过前期研究（如实验室研究等）无法对已识别风险的控制措施有效性进行验证时，才考虑通过动物试验开展进一步验证⁷。《决策原则》还列出了适合开展动物试验的产品示例（比如超声软组织切割止血系统、可吸收吻合钉、植入式心脏起搏器、人工心脏瓣膜等，多为高风险或植入类产品）。当然，该等产品并非一定需要做动物试验，只是相对其他未列出的产品而言，其需要开展动物试验的可能性通常更高。2021年，国家药监局对《决策原则》进行了修订，但对于开展动物试验的决策指导没有变化。

对于需要开展动物试验的医疗器械研发活动，除了前文第3点化妆品动物试验要求中提到的通用性要求外，国家药监局发布的《医疗器械动物试验研究技术审查指导原则 第二部分：试验设

⁶ 2016年版《医疗器械临床试验质量管理规范》第七条：临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试

验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。

⁷ 参考《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2019年版）》第二部分（基本决策原则），内容同2021年修订版。

计、实施质量保证（2021年修订版）》也重申了研究方案实施前需经过动物伦理委员会批准；在此基础上，提出科学方案设计（Design）和有效运行质量管理体系（Quality）（“DQ原则”）的原则性要求，并就DQ原则的实施提出了一些具体化的要求和建议。3R+DQ原则是避免过度开展动物试验，获取科学、合理、客观、可信动物试验数据和证据的原则保障。

6. 总结

中国药监部门对于动物试验的立法和实践整体上与国际趋势接轨，在药品、医疗器械、化妆品行业的豁免动物试验范围以及动物试验所应遵守的原则和规范也保持动态调整。随着科技的不断进步，动物试验的替代测试/研究方法（比如类器官、计算机模型等）不断出现并得到有效认证，我们期待药监部门能够继续平衡风险、收益和伦理考量，继续推进减少、替代和规范动物试验的立法，善待动物，维护动物福利。

周 烽 合伙人 电话：86- 21 2208 6305 邮箱地址：zhouf@junhe.com

孙邦娇 律 师 电话：86- 21 2283 8255 邮箱地址：sunbj@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多信息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。



