

实验动物科技资讯

2026 年第 02 期 总 407 期

投稿邮箱: dongqinghua@nifdc.org.cn

每期刊载: <https://nrla.nifdc.org.cn/nrla/>

<https://www.lascn.cn>

2026 年 01 月 19 日 星期一

《探索科技伦理与动物实验革新·资源与工具推介》之十五

科学进步与伦理责任的平衡, 始终是人类文明发展的重要命题。在生命科学和医药科学研究蓬勃发展的历史进程中, 实验动物为人类福祉做出了不可替代的贡献。然而, 如何以尊重生命的态度对待这些沉默的伙伴, 如何在科研创新与动物保护之间构建可持续的伦理框架, 是全球科学界和政策制定者共同面临的挑战。

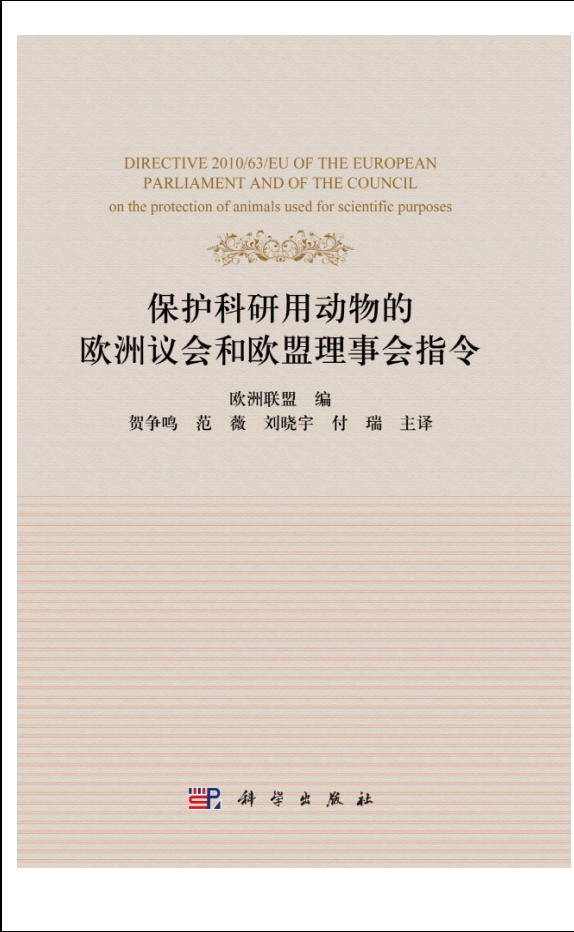
自 2022 年《FDA 现代化法案 2.0》和 2024 年《FDA 现代化法案 3.0》的发布, 2025 年美国 NIH 和 FDA 又先后出台了一系列政策, 并启动了与之相呼应的“实验动物研究补充计划”(Complement-ARIE) 和“替代方法验证网络”(VQN) 项目, 加速推进 NAMs, 通过对传统动物模型和动物实验技术的补充与完善, 使生物科学研究更加高效和有效。与此同时, 欧盟委员会也于 2025 年 7 月发布了最新“欧洲化工行业行动计划”, 并决定自 2026 年起逐步淘汰化学品安全评估中的动物实验。

为了使广大的实验动物科技工作者方便和及时了解有关实验动物福利伦理研究和动物实验替代方法研究的常用工具, 借助有关工具获取当下的最新研究进展和研究成果, 为科技工作者能够结合自己的研究方向有针对性的进行探索, 在解决自己工作中遇到的实际问题的同时, 也从不同的侧面和层面推进实验动物福利伦理和动物实验替代方法研究的发展, 《实验动物科技资讯》将不定期的推出有关书籍、论文、期刊和网站的介绍, 为推动我国实验动物福利和动物实验伦理工作的深度发展、了解和掌握国际上 NAMs 的最新研究动态, 以及我国相关政策和标准要求提供有关信息和数据。

专栏编辑

《保护科研用动物的欧洲议会及欧盟理事会指令（2010/63/EU）》

中译本出版

	<p>《保护科研用动物的欧洲议会及欧盟理事会指令（2010/63/EU）》中译本（以下简称《指令》）已于 2026 年 1 月由科学出版社出版。</p> <p>《指令》的翻译和审校是由北京实验动物学学会组织有关专家共同完成的。在此，对参与翻译和审校的专家，以及为本书出版付出辛勤劳动的所有人员表示真诚的谢意。同时，感谢深圳市泓腾生物科技有限公司、中元科建(北京)工程技术有限公司和山东新华医疗器械股份有限公司对《指令》翻译和审校工作的大力支持。感谢科学出版社对本书出版给予的大力支持和帮助。</p>
--	--

《指令》翻译的背景和意义：

欧盟实验动物保护立法始于 1986 年发布的《用于实验和其他科学目的的脊椎动物保护欧洲公约》（86/609/EEC）（以下简称公约）。该公约首次为欧盟范围内实验动物设施、操作和监控设定了最低标准，并将减少动物使用数量作为重要目标。

随着欧洲动物福利理念的深化和科技发展，该公约已不能适应新形势的需要。欧盟内部各成员国在实验动物保护水平上出现显著差异，一些国家实施了更严格的保护措施，而另一些国家仅遵循最低标准，这种差异导致了贸易壁垒和竞争扭曲。同时，动物福利已成为欧洲核心价值的重要组成部分，1997 年《阿姆斯特丹条约》和 2007 年《里斯本条约》均包含了动物福利条款。基于这些变化，欧盟于 2002 年启动修订

程序，经过八年讨论和协商，于 2010 年 9 月通过了《保护科研用动物的欧洲议会及欧盟理事会指令（2010/63/EU）》（以下简称《指令》）。该指令于 2013 年 1 月 1 日正式实施，取代已实施 26 年的公约。

《指令》的修订过程充分体现了欧盟内部不同利益相关者的博弈与妥协。修订工作由欧盟委员会环境总司领导，成立了由技术专家组和欧盟相关委员会组成的《指令》修订联合体，期间还进行了两次公众咨询。主要修订内容：体现了以“替代、减少和优化”为核心的 3R 原则，明确承认动物的内在价值，首次在法律上确立动物区别于其他货物和财产的地位；具体涉及动物实验的伦理评估和建立持续的伦理审核制度，扩大保护范围，覆盖基础研究和教育领域，并将保护扩展至脊椎动物发育最后三个阶段的头足期和胎儿期；对非人灵长类动物实验实施严格限制，原则上禁止使用类人猿进行实验。加强法规的透明度和执行力，加强新成员国之间动物伦理的合作等内容。通过修订，一是在全欧盟范围内统一了实验动物福利标准，消除了因标准不一造成的贸易壁垒；二是将“3R”原则全面纳入法规体系；三是通过强制性要求提高了实验动物福利的整体水平。

该《指令》是全球动物实验伦理监管的标志性文件之一。自 2010 年发布实施之后，又在 2019 年和 2024 年进行了两次修订，持续回应了生命科学技术快速变革与动物实验伦理加速演进的诉求。作为国际实验动物科学及福利领域的法律文件，《指令》不仅代表了欧洲在科研伦理治理方面的先进理念，更通过其严谨的框架设计与深刻的伦理内涵，为全球科学研究设立了新的标杆，为全球动物实验科研伦理的治理提供多维度的思考路径。

近年来，随着我国生命科学基础研究和生物医药健康产业的迅猛发展，极大的带动了实验动物质量跃升和实验动物资源丰富度的提升，特别是动物模型创制技术提高和应用场景的扩张。与此同时，也使得国内越来越多的科研机构和医药研发与评价企业认识到在国际化快速发展进程中，对实验动物福利和动物实验伦理的重视已成为国际共识。为此，针对该《指令》作为国际上一部先进的动物保护法规，以及该《指令》对很多国家和地区都产生深远影响，**通过翻译引进该《指令》的内容**，使我国科技工作者能够更加方便地了解其有关内容，通过借鉴其适合我国国情的做法，进一步规范

科研中伦理审查机制，减少不规范行为，推动替代实验技术的研究与应用，提升我国科研人员动物福利意识，提升整体科研道德水平，采用先进的动物福利标准，避免与国际标准脱节，提高我国在国际科技界的影响力和竞争力，具有重要意义。

《指令》翻译审校工作委员会

DIRECTIVE 2010/63/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on the protection of animals used for scientific purposes

**保护科研用动物的
欧洲议会和欧盟理事会指令**

欧盟联盟 编
贺争鸣 范薇 刘晓宇 付瑞 主译

内容简介

《保护科研用动物的欧洲议会和欧盟理事会指令》(以下简称《指令》)是欧盟范围内开展科学研究中使用动物的核心法律,也是全球动物福利领域影响力最强的法律之一。该《指令》适用范围广泛,涵盖所有使用非人类脊椎动物和头足类动物,对其繁殖、饲养、供应及在实验中使用进行全流程监管,其核心是严格执行“3R 原则”,具备涉及严格的项目许可和伦理评估制度,对实验操作进行“严重程度分类”,设定具有法律效力的动物饲养和照料最低标准,强调相关人员的专业能力并设置监督等,通过全程、严格且基于证据的规范,在保护动物福利与满足科研需求之间寻求平衡。它不仅是欧盟内部的法律基石,也为全球的动物实验伦理建立了标杆,深刻影响着生命科学等研究领域研究的实践与政策方向。本译稿适用于科研管理人员、科研人员、兽医工作者,以及科研机构、高等院校、医药研发企业、审评机构与监管机构中从事实验动物工作的相关人员。

Document translated from the original English language entitled
Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes
© European Union, 2010.
Responsibility for the translation lies entirely with the China Science Publishing & Media Ltd.

图书在版编目(CIP)数据
保护科研用动物的欧洲议会和欧盟理事会指令 / 欧洲联盟编;贺争鸣等主译. — 北京:科学出版社,2026. 1. — ISBN 978-7-03-083229-2
I. Q95-33
中国版本图书馆 CIP 数据核字(2025)第 7215 号

责任编辑:罗静 刘磊 李爱斌 孙金 孙金
责任印制:黄 丹 封面设计:阮旭华

科学出版社出版
北京编辑部电话:010-64015000
编辑邮箱:0107177
http://www.sciencepress.com
北京中彩彩色印刷有限公司印刷
科学出版社发行 各地新华书店经销

2026 年 1 月第 1 次印刷 印张:7.14
2026 年 1 月第 1 次印刷 印张:7.14
字数:140 000
定价:48.00 元
(如有印装质量问题,我社负责调换)

《保护科研用动物的欧洲议会和欧盟理事会指令》
翻译审校工作委员会

委员:贺争鸣 孙岩松 李根平 法云智
王 范 范薇 刘晓宇 付瑞
主译:贺争鸣 范薇 刘晓宇 付瑞
主审:孙岩松 李根平 法云智 陈振文

翻译审校人员(按姓氏拼音排序):
陈 华 陈振文 法云智 范薇
付瑞 范薇 贺争鸣 胡建武
李根平 李红良 李瑞泽 李泽伟
梁春南 刘晓宇 刘彦丰 吕龙宝
邱业峰 孙岩松 万 娟 王 燕
王洪军 赵德明 赵国强 赵玉琢

序 一

实验动物福利和动物实验伦理一直是生命科学研究与生物医药研发等领域备受关注的热点问题。实验动物为医学进步和人类福祉作出了不可替代的贡献。然而,如何以尊重生命的态度对待这些沉默的伙伴,如何在科研创新与动物保护之间构建可持续的伦理框架,是全球科学界和政策制定者共同面临的挑战。在此背景下,欧盟颁布的《保护科研用动物的欧洲议会和欧盟理事会指令》(以下简称《指令》),为这一复杂议题提供了具有可操作性的解决方案。

该《指令》自 2010 年颁布以来,始终以“3R 原则”(替代、减少、优化)为核心纲领,系统重构了欧盟范围内科研用动物的保护体系。它不仅是全球动物实验伦理监管的标志性文件之一,更是通过 2019 年和 2024 年的两次修订,持续回应了生命科学技术快速发展与动物实验伦理加速演进的诉求。

北京实验动物学会组织我国长期致力于实验动物福利和法规研究的专家对《指令》进行了翻译和审校。专家团队对我国和国际上有关实验动物福利、动物实验伦理及相关的法律体系有深入理解,在确保内容翻译规范、准确的同时,兼顾行文流畅,为我国读者呈现的《指令》中译本兼具法律文本的精准性与科学研究的专业性。相信《指令》的翻译和出版,将提升我国相关管理政策和规定与国际规则的协调性和适应性,推动我国实验动物福利和动物实验伦理工作的完善及进一步发展等方面起到积极的作用。

王 范
中国科学出版社
2025 年 10 月

1 | 1

序 二

在全球科技竞争日益激烈的今天,科学伦理与科技进步的协同发展已成为衡量一个国家科研实力的重要标志。欧盟《保护科研用动物的欧洲议会和欧盟理事会指令》(以下简称《指令》)作为国际实验动物科学及福利领域的法律文件,不仅代表了欧洲在科研伦理治理方面的先进水平,更是通过其严谨的框架设计与深刻的伦理内涵,为全球生命科学研究树立了新的标杆。

该《指令》将“3R 原则”的理论倡导转化为具有法律效力的实践规范,通过积极倡导替代方法的研究和使用,严格规范实验动物全生命周期管理,体现了对生命的尊重;通过提升实验数据的可靠性与可转化性,最终反哺科学创新本身,也明确了伦理要求作为内生动力提升科研质量的有效路径。

当前,我国正处于从科研大国向科技强国转型的关键时期,研究并借鉴国际先进经验,对我国完善伦理治理、提升科研质量和赢得国际话语权具有战略价值。该《指令》的翻译引进,不仅为国内科研管理机构、伦理审查委员会、高校科研院所及科技工作者提供了重要的参考文本,更为推动我国实验动物福利立法、优化学术生态提供了理论支撑和实践范本。

李根平
中国科学出版社
2025 年 10 月

1 | 1

译者序

科学进步与伦理责任的平衡,始终是人类文明发展的重要命题。生命科学和医药研究的每一步前行,都离不开实验动物的贡献和牺牲。面对如何平衡科学发展和动物福利之间的世界性难题,全球科研人员都在寻找可行的解决方案。欧盟率先行动,出台并持续完善了《保护科研用动物的欧洲议会和欧盟理事会指令》,是将伦理原则转化为具体行动方案实践路径。

《指令》的核心条款内容突出了以“3R 原则”为引导的实验动物福利管理科学理念,以及从“3R 原则”视角出发,对项目评估进行伦理考量,特别聚焦如何通过“替代优先”原则引导非动物模型的研发投入、如何提升全生命周期管理强化动物福利保障,以及如何借助透明化报告制度提升科研公信力。同时,《指令》客观表述了在生物医药领域研究中使用非人类类动物的必要性和使用时需要考量的重点及关键点;在管理层面,也提出了主管部门评估项目方案并做出许可可决定的时限规定,以及通过各成员国设立国家专家委员会、向相关政府主管部门和动物福利组织提供建议的工作机制。

《指令》在探索保护科研用动物方面也搭建了一个具有开创性意义的跨学科对话平台,它能够直接面对科学技术快速发展给保护科研用动物带来的挑战,如新兴技术对伦理审查边界的冲击、成员国执法差异的协调困境、替代方法验证标准的国际接轨等,为全球动物实验科研伦理的治理提供多维度的思考路径。

在技术方面,根据《指令》第五十条及第五十一条所授予的立法权,欧盟委员会有权适时更新技术附件,以确保其条款与当前科学认知保持一致。在 2024 年实施的修订中,附件 IV 补充完善了关于鱼类和两栖类饲养管理的规范,附件 IV 新增了针对头足类动物安乐死方法等内容。

1 | 1

《指令》的翻译和审校工作由北京实验动物学会牵头组织。在其翻译和审校过程中得到了许多专家和同行们的支持与帮助。在此，对参与翻译和审校的专家，以及为本书出版付出辛勤劳动的所有人员表示真诚的谢意。同时，感谢深圳市弘腾生物科技有限公司、中元科建(北京)工程技术有限公司和山东新华医疗器械股份有限公司对《指令》翻译工作的大力支持；感谢科学出版社对本书出版给予的大力支持和帮助。

由于译校者的水平有限，翻译不当或误译之处在所难免，欢迎广大读者批评指正。

贺争鸣
2025 年 10 月

[vi]

目 录

保护科研用动物的欧洲议会和欧盟理事会指令 (2010/63/EU)	1
第一章 总则	13
第一条 主旨和范围	13
第二条 适用范围的国家措施	15
第三条 术语	15
第四条 替代、减少和优化原则	16
第五条 实验操作目的	16
第六条 动物处死方法	17
第二章 实验操作中特定动物的规定	18
第七条 濒危物种	18
第八条 非人类灵长类	18
第九条 野外捕获的动物	19
第十条 为实验操作培育的动物	20
第十一条 流浪和收养的家养动物	20
第三章 实验操作	21
第十二条 实验操作	21
第十三条 方法的选择	21
第十四条 麻醉	22
第十五条 实验操作对动物伤害严重程度分类	23

[vii]

第十六条 动物的重复使用	23
第十七条 实验操作的结束	23
第十八条 器官和组织共享	24
第十九条 动物种群和室舍安置	24
第四章 许可	24
第二十条 生产商、供应商和用户许可	24
第二十一条 暂停和撤销许可	25
第二十二条 装置和设备要求	25
第二十三条 人员能力	26
第二十四条 人员特定要求	26
第二十五条 批准兽医	27
第二十六条 动物福利部门	27
第二十七条 动物福利部门的职责	28
第二十八条 非人类灵长类动物的饲养策略	28
第二十九条 动物室舍安置或庇护方案	29
第三十条 动物记录	29
第三十一条 犬、猫和非人类灵长类动物的信息	29
第三十二条 犬、猫和非人类灵长类动物的标记与识别	30
第三十三条 饲料和饲养场所	31
第三十四条 成员国执行的检查	31
第三十五条 成员国检查的控制	32
第三十六条 项目许可	33
第三十七条 项目许可的中止	33

[viii]

第三十八条 项目评估	33
第三十九条 回顾性评估	35
第四十条 项目许可的批准	35
第四十一条 许可决定	36
第四十二条 简化许可程序	36
第四十三条 非技术性项目摘要	37
第四十四条 项目许可的修订、变更和撤销	38
第四十五条 记录	38
第五章 避免重复及替代方法	39
第四十六条 避免实验操作的重复	39
第四十七条 替代方法	39
第四十八条 欧盟参比实验室	40
第四十九条 成员国国家实验动物保护委员会	40
第六章 最终条款	40
第五十条 根据技术进步对附表的调整	40
第五十一条 授权的实施	41
第五十二条 授权的撤销	41
第五十三条 授权法需审议	41
第五十四条 执行信息和提供统计数据	42
第五十五条 保障措施	43
第五十六条 委员会	44
第五十七条 委员会报告 (此条为 2010 年旧版所有, 2019 年版已删除)	45

[ix]

第五十八条 审查	45
第五十九条 主管部门	45
第六十条 处罚	46
第六十一条 转化	46
第六十二条 废止	46
第六十三条 对法规 (EC) 1069/2009 号的修订	46
第六十四条 过渡条款	47
第六十五条 生效	47
第六十六条 接收对象	47
附件 I 第十条所述动物列表	48
附件 II 第十条第 1 款第二段所列非人类灵长类列表及执行日期	48
附件 III 对动物设施及动物照料、居住条件的要求	49
附件 IV 处死动物方式	79
附件 V 第二十三条第 3 款所提及的要求清单	81
附件 VI 第三十七条第 1 款 (c) 项中提及的要求清单	82
附件 VII 欧盟参比实验室的职责和任务	83
附件 VIII 实验操作的严重程度分类	84
指令 2010/63/EU 历次修订对照表	90

[x]