



- 首页
- 阅读
- 杂志媒体
- 服务

搜索

- • 在线订刊
- • 会员首页
- • 加入会员
- • 中国杂志读者俱乐部

## 关于实验动物“相关产品”的法理分析与思考 朱林

发表时间：2021/4/26 来源：《论证与研究》2021年3期 作者：朱林<sup>&#8195;</sup>李汉中<sup>&#8195;</sup>陈林<sup>&#8195;</sup>漆重阳

[导读] 摘要：实验动物有关管理制度中出现了“相关产品”的字眼，但由于没有明确定义，引起了认知混乱，出现了管理真空，亟需厘清定义、明确内涵。本文通过分析实验动物的科学作用，相关法律法规等，对实验动物管理制度中“相关产品”进行法理分析和探讨，努力追寻实验动物管理制度中提出“相关产品”本意。本文认为：实验动物有关管理制度中“相关产品”与《中华人民共和国动物防疫法》《中华人民共和国野生动物保护法》中“动物产品”、

朱林 李汉中 陈林 漆重阳

(江苏圣典(苏州)律师事务所 江苏 苏州 215000)

摘要：实验动物有关管理制度中出现了“相关产品”的字眼，但由于没有明确定义，引起了认知混乱，出现了管理真空，亟需厘清定义、明确内涵。本文通过分析实验动物的科学作用，相关法律法规等，对实验动物管理制度中“相关产品”进行法理分析和探讨，努力追寻实验动物管理制度中提出“相关产品”本意。本文认为：实验动物有关管理制度中“相关产品”与《中华人民共和国动物防疫法》《中华人民共和国野生动物保护法》中“动物产品”、“动物制品”定义相对一致，“相关产品”管理是整个实验动物管理中的必不可少的重要组成部分，必须从准确实施《中华人民共和国生物安全法》的高度予以重视并采取有效措施切实加强监管。

关键词：实验动物；相关产品；管理；法理分析

Legal Analysis and Thinking on “Related Products” of Laboratory Animals

Zhulin Li Hanzhong Chen Lin Qi Chongyang

Abstract: The word “related products” appeared in the relevant management system of laboratory animals. There is no clear definition of “related products” of laboratory animals, which has caused cognitive confusion and a management vacuum. It is urgent to clarify the definition and the connotation of “related products”. This article strives to trace the original meaning of “related products” in the relevant management system of laboratory animals by analyzing of the scientific role of laboratory animals, relevant laws and regulations on laboratory animals, etc. This article considers that the definition of “related products” is relatively consistent with the definitions of “animal products” in the Animal Epidemic Prevention Law of the People’s Republic of China and the Wild Animal Protection Law of the People’s Republic of China. The management of “related products” is an indispensable and important part of the entire laboratory animal management. It must be taken seriously from the high degree of accurate implementation of the “Biosafety Law of the People’s Republic of China” and effective measures must be taken to strengthen supervision on “related products” of laboratory animals.

Key words: Laboratory animals; related products; management; legal analysis

随着我国生命科学的发展，实验动物在科学技术和国民经济发展中的地位越来越重要，已受到各级政府及各领域专家的重视。在各种实验研究中，不仅仅需要用到实验动物，常常也需要采集实验动物的血液、离体器官等。但由于实验动物有关管理制度中出现了“相关产品”的字眼没有明确定义，有的理解为动物血液、离体器官等实验动物生物体的组成部分，有的则曲解引申为实验动物专用的笼器具、饲料等，在一定程度上引起了认知混乱，出现了一定程度的行政管理真空，对相关领域的科学研究也造成了一定的阻碍或困惑。现实中，有关行政主管部门要求研究单位须具有实验动物许可证，如对野生动物血液的研究，林草部门要求研究单位具有实验动物许可证，微生物实验室管理也有相关的规定，但科技行政管理部门无法可依，不能给予许可。这样，用野生动物、灵长类的血液、离体器官因无法获得许可而无法开展实验。

### 1问题提出与现状分析

#### 1.1条文规定

在《实验动物许可证管理办法(试行)》中：

第三条第二款规定：实验动物生产许可证，适用于从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的组织和人。实验动物使用许可证适用于使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的组织和人。

第五条第二款规定：具有保证实验动物及相关产品质量的饲养、繁育、生产环境设施及检测手段。

第六条第一款规定：使用的实验动物及相关产品必须来自有实验动物生产许可证的单位，质量合格。

第十四条规定：实验动物许可证不得转借、转让、出租给他人使用，取得实验动物生产许可证的单位也不得代售无许可证单位生产的动物及相关产品。

第十七条规定：未取得实验动物生产许可证的单位不得从事实验动物生产、经营活动。未取得实验动物使用许可证的单位，或者使用的实验动物及相关产品来自未取得生产许可证的单位或质量不合格的，所进行的动物实验结果不予承认[1]。

#### 1.2问题提出

《实验动物许可证管理办法(试行)》以上条款虽然出现了“相关产品”的字眼，但是并没有对“相关产品”进行定义或限定。

同时，与《实验动物许可证管理办法(试行)》相关的法律法规和规章制度中，如《实验动物管理条例》《实验动物质量管理办法》等中也没有出现“相关产品”的字眼，则更不会对“相关产品”进行定义或限定。由于“相关产品”没有定义或限定，不同的人则会有不同的理解。实践中，有的地方理解为动物血液、离体器官等实验动物生物体的组成部分；有的地方则曲解引申为实验动物专用的笼器具、饲料等，颁发了相应的许可证；甚至有的地方还努力通过地方法规的形式将实验动物专用的笼器具、饲料等“行政许可”合法化。

### 1.3现状分析

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[2]。可见,“实验动物”的定义是清楚的,不会造成理解混乱。然而,“相关产品”则亟需厘清定义、明确内涵。

如果“相关产品”是指动物血液、离体器官等实验动物生物体的组成部分,则相关研究、实验等必须获得相应的行政许可。但,根据《实验动物质量管理办法》等现行国家部委行政规章和规范性文件,以及各省级行政区域制定的实验动物管理的地方性法规或政府规章,实验动物许可证的许可范围仅仅是“实验动物”,并没有涉及“相关产品”;作为行政许可重要依据的有关实验动物的国家和地方标准,也均未涉及“动物血液、离体器官等实验动物生物体的组成部分”,地方行政许可部门从未也无法对“相关产品”进行许可。如果“相关产品”是指实验动物专用的笼器具、饲料等,则相关产品的生产、销售等必须获得相应的行政许可。但一方面有关笼器具、饲料等很难说是“专用”的,实验动物可以用,宠物也可以用;另一方面,这些产品都可以工业化生产,生产单位均有相应的质量控制体系,有关国家标准也仅是推荐标准。开展相应的“行政许可”,不仅与近年来国家持续取消或下放工业产品生产许可的“放管服”改革要求背道而驰,而且实践中也无法监管。

### 2 分析“相关产品”的实质

#### 2.1动物防疫法

《中华人民共和国动物防疫法》第三条规定:本法所称动物,是指家畜家禽和人工饲养、捕获的其他动物。本法所称动物产品,是指动物的肉、生皮、原毛、绒、脏器、脂、血液、精液、卵、胚胎、骨、蹄、头、角、筋以及可能传播动物疫病的奶、蛋等[3]。

动物的防疫,不仅局限于动物本身,“动物”作为一个有机整体,是由多个部分组成的,若仅仅对“动物”本身进行限定,显然会挂一漏万,无法实现动物疫病的预防、控制、诊疗、净化、消灭和检疫,以及无害化处理。因此,《中华人民共和国动物防疫法》在明确“动物”的定义,对“动物”范围进行限定的同时,对防疫有着重要影响的“动物产品”进行定义,对“动物产品”范围进行限定,全面实现对动物防疫活动的管理,预防、控制、净化、消灭动物疫病,促进养殖业发展,防控人畜共患传染病,保障公共卫生安全和人体健康。

#### 2.2野生动物保护法

《中华人民共和国野生动物保护法》第二条规定:在中华人民共和国领域及管辖的其他海域,从事野生动物保护及相关活动,适用本法。本法规定保护的野生动物,是指珍贵、濒危的陆生、水生野生动物和有重要生态、科学、社会价值的陆生野生动物。本法规定的野生动物及其制品,是指野生动物的整体(含卵、蛋)、部分及其衍生物[4]。

没有买卖就没有杀戮,我们在对野生动物保护的同时,也应当思考:如果没有人使用或者购买濒危野生动物相关制品,自然也就没有买卖。在对野生动物保护时,要对“野生动物及其制品”同时进行立法,这样行政机关才能实现有法可依,才能实现全方位、全链条监管,保护野生动物。因此,《中华人民共和国野生动物保护法》同样在明确“野生动物”的定义,限定“野生动物”范围的同时,对保护野生动物有着重要影响的“野生动物制品”进行定义,对“野生动物制品”范围进行限定,实现保护野生动物,拯救珍贵、濒危野生动物,维护生物多样性和生态平衡。

#### 2.3实验动物相关制度

由上述分析可知,法律、法规及规章等,不仅要求严谨,更要全面,以免挂一漏万,否则无法达到立法的最终目的。为了加强实验动物的管理工作,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,1988年10月31日国务院批准,1988年11月14日原国家科委发布了《实验动物管理条例》。《实验动物许可证管理办法(试行)》是根据《实验动物管理条例》及有关规定,为加强实验动物管理,保障科研工作需要,提高科学研究水平而制定的。事实上,在各种生物医药科学实验中,作为实验对象的不仅仅是实验动物,更包括动物血液、离体器官等与实验动物相关的产品。既然作为研究对象的动物需要规范和管理,那么同样作为研究对象的“相关产品”也应该规范和管理。可以说,“相关产品”对“为加强管理,保障科研工作需要,提高科学研究水平”同样具有重要意义。因此,“相关产品”与“实验动物”是并列关系,其应当与“实验动物”具有同等的法律“地位”。通过上述分析,结合《实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法(试行)》制定的目的可知,《实验动物许可证管理办法(试行)》第三条规定中的“相关产品”实质是指“实验动物”自身的各个组成部分,如实验动物的血液、离体器官等。也可以说,实验动物本身就已经包括了“相关产品”。如果不是这样,《中华人民共和国生物安全法》第四十七条关于“禁止将使用后的实验动物流入市场”的规定,就不适用用实验动物的血液、离体器官等,这显然是不可能的。

### 3从实验样品的“一致性”分析实验动物“相关产品”

#### 3.1“一致性”是实验动物管理的本意与内核

科学实验的“可重现”与“可再现”与实验的精确性或可靠性(可信性)有关,它们是一项科学实验被科学共同体接受的基础[5]。实验样品的一致性评价实验结果的重复性和再现性最基本的条件。实验动物是生命科学和医学、药学领域相关研究的重要基础及支撑条件[6],对医学等行业的提高与发展起着十分关键的作用。在动物实验中,获得准确、稳定和可靠的实验动物数据对教学和科研发展具有重要意义。一般地,针对动物实验,影响实验数据准确稳定和可靠性获得的因素主要包括实验动物的选择、实验动物饲养环境及设施和实验人员的操作技能[7]。政府对实验动物的生产和使用进行管理,其根本出发点和落脚点均是确保实验样品的一致性,这样才可能有实验结果的真实性、可重复性。《实验动物管理条例》第十九条规定“应用实验动物应当根据不同的实验目的,选用相应的合格实验动物。申报科研课题和鉴定科研成果,应当把应用合格实验动物作为基本条件。应用不合格实验动物取得的检定或者安全评价结果无效,所生产的制品不得使用”。实验动物作为活的生命体要达到“绝对一致”是很难的或者说是根本不可能的,这里的“合格”就是为了实现最大程度的“一致”,“一致性”是实验动物管理的本意与内核。

#### 3.2作为实验对象“相关产品”必须具有“一致性”

与“实验动物”一样,动物血液、离体器官等“相关产品”作为实验对象,对获得准确、稳定和可靠的实验数据也具有重要影响。“相关产品”的选择等因素影响着获得实验数据的准确、稳定和可靠。因此,“相关产品”也应同“实验动物”一样,具有一致性,这样才能确保实验结果的准确、稳定和可靠。显而易见的是,如果“用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验”动物血液、离体器官等,其携带的微生物没有实行控制,遗传不背景明确或者来源不清楚,相关实验结果是不可能“可重现”与“可再现”的,也不可能被科学共同体接受。只有选用质量合格的实验动物的动物血液、离体器官等“相关产品”开展科学实验,才有可能基于样本的一致性得出科学、可信的结论。

#### 3.3笼器具、饲料等产品适用《产品质量法》调整

笼器具、饲料等实验动物使用的产品对于维护动物福利、保障动物质量合格具有直接影响,在一定程度上也可能间接地影响到实验结果。但是这并不意味着笼器具、饲料等实验动物使用的产品就是《实验动物许可证管理办法(试行)》所称的“相关产品”,更不能说明笼器具、饲料等产品需要通过实验动物管理制度予以规范。为了加强对产品质量的监督管理,提高产品质量水平,明确产品质量责任,保护消费者的合法权益,维护社会经济秩序,国家已经制定了《中华人民共和国产品质量法》。该法所称产品是指“经过加工、制作,用于销售的产品”。显而易见,笼器具、饲料等产品是《产品质量法》管理调整的对象。而实验动物从孵化到生长,并非常规意义上的加工,实验动物的孕育并非是“把原材料、半成品等制成成品”,动物及其血液、离体器官等“相关产品”并非“经过加工、制作,用于销售的产品”,不适用《产品质量法》,只能通过专门的实验动物管理制度予以规范。

### 4小结

对实验动物的生产和使用进行管理，其根本出发点和落脚点均是确保实验样品的一致性，这样才可能有实验结果的真实性、可重复性，适应科学研究、经济和社会发展的需要，维护公共卫生安全[8]。实验动物有关管理制度中“相关产品”与《中华人民共和国动物防疫法》《中华人民共和国野生动物保护法》中“动物产品”、“动物制品”定义相对一致，“相关产品”管理是整个实验动物管理中的必不可少的重要组成部分，必须从准确实施《中华人民共和国生物安全法》的高度予以重视并采取有效措施切实加强监管。现实中，针对“相关产品”的管理，依法行政的相关行政管理部门却无法可依。法无授权不可为，行政管理部门对“相关产品”的管理无法可依，使得实验动物“相关产品”的管理存在真空。

要完善相关立法。“相关产品”同实验动物一样，得到广泛的使用，与科研伦理、生物安全等社会热点息息相关。作为科技部门为数不多的行政许可事项，实验动物管理工作与科技部门的其它工作在管理内容、监管手段、支持方式等方面存在明显差异[9]。科技行政部门应该主动担当、主动作为，以守土有责，守土担责，守土尽责的态度，抓紧将“相关产品”管理归纳到实验动物管理体系当中，将“相关产品”管理和其他的管理紧密的结合在一起，避免出现管理真空。

要做好制度衔接。“相关产品”管理作为整个实验动物管理框架中的一个组成部分，既与其他部分具有一定的界限，又与其他部分之间相互关联。“相关产品”管理制度与其他关联制度之间各有侧重,又互相配合。在“相关产品”管理体系中，尚需在整体层面上考虑“相关产品”管理与相关制度的配套与衔接问题。切实解决好相关职能部门之间政策“打架”问题，使科技行政管理部门能够依法许可,顺利保障相关领域的科学研究。

要明确监管规则。“相关产品”管理中，除了需要对于“相关产品”本身进行管理外，“相关产品”的生产者的资质、“相关产品”的追踪与召回、“相关产品”主体责任等等都与“相关产品”管理紧密相关，要有明确的监管规则，清晰具体地厘清相关各方的权利义务，充分运用信息化和大数据手段助力监管,不断提高事中事后监管的针对性和有效性。

参考文献：

- [1]科学技术部等.实验动物许可证管理办法（试行）[Z].2001-12-5.
- [2]国务院.实验动物管理条例 [Z].2017-3-1.
- [3]全国人大常委会.中华人民共和国动物防疫法[Z].2021-1-22.
- [4]全国人大常委会.中华人民共和国野生动物保护法[Z].2016-7-2.
- [5]肖显静.科学实验“可重复”的三种内涵及其作用分析[J].自然辩证法研究，2018年7期
- [6]陶玉坤等.浅谈实验动物及其废弃物的管理机制与建议[J].基层医学论坛,2021.2（4）:470-471.
- [7]侯豹等.实验动物数据准确稳定和可靠性获得影响因素探讨[J].医学理论与实践,2020.7（13）:2091-2093.
- [8]朱林.以危险方法危害公共安全罪实证分析\_以销售淘汰的实验动物为视角[J].法制与社会,2021.1（2）:20-21.
- [9]李汉中.服务实验动物的四种思维模式. [J].中国草食动物科学，2018年8月，244.

作者简介：朱林（1983-），男，软件工程硕士，研究方向：民商法专业。E-mail: zhulinmail@msn.cn李汉中（1974-），男，本科，副处长；研究方向：科技管理。E-Mail: 67753436@qq.com  
陈林（1984-），男，硕士研究生，助理研究员，研究方向：实验动物管理。E-Mail: 190086828@qq.com  
漆重阳（1993-）男，硕士研究生，助理研究员，研究方向：实验动物管理。E-Mail: 1154583532@qq.com



期刊网会员登录

用户名：

请输入用户名

密码：

请输入密码

登录

取消

[关于我们](#) | [联系方式](#) | [广告服务](#) | [招聘信息](#) | [服务声明](#) | [友情链接](#) | [期刊联盟](#)

增值电信业务经营许可证编号：粤-B2 20040576

电话：4008-319-678 客服QQ：51400436



技术开发：广州中同信息科技有限公司

copyright 2004 ChinaQking.Com All Right Reserved 期刊网 版权所有