

李会萍,陈梅丽,赵维波. 中国实验动物许可证管理现状比对分析及对策建议 [J]. 中国比较医学杂志, 2023, 33(10): 81-90.
Li HP, Chen ML, Zhao WB. Comparative analysis and countermeasure suggestion on the current administrative situation of laboratory animal licenses in China [J]. Chin J Comp Med, 2023, 33(10): 81-90.
doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2023.10.011

中国实验动物许可证管理现状比对分析及对策建议

李会萍,陈梅丽,赵维波*

(广东省实验动物监测所,广东省实验动物重点实验室,广州 510663)

【摘要】 目的 归纳和梳理 2018 年~2022 年来中国的实验动物许可证情况,分析当前中国的实验动物许可证管理现状以及发展趋势,为我国的实验动物管理工作提供依据。**方法** 将实验动物许可证数据按被许可总体情况、被许可的四大区域、被许可省(市)、被许可动物种类、被许可环境设施的不同维度进行数据整理和数据预处理,通过数据统计、图表化比对和相关文献查阅比对研究相结合的方法进行分析、总结。**结果** 中国的实验动物许可证数量总体呈上升趋势,充分体现中国实验动物行政许可管理逐步实现法制化与科学监管,行政许可管理效能和服务不断提升。**结论** 文章阐述和分析了中国实验动物许可证发展趋势和存在问题并提出对策和建议,建议完善实验动物法规制度,加强实验动物行政许可监管力度,提升实验动物增量资源标准化程度,对推动中国实验动物行业的健康发展具有重要作用。

【关键词】 实验动物;行政许可;许可证;对策

【中图分类号】 R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856 (2023) 10-0081-10

Comparative analysis and countermeasure suggestion on the current administrative situation of laboratory animal licenses in China

LI Huiping, CHEN Meili, ZHAO Weibo*

(Guangdong Laboratory Animals Monitoring Institute, Guangdong Provincial Key Laboratory of Laboratory Animals, Guangzhou 510663, China)

【Abstract】 Objective Summarize the situation of laboratory animal licenses in China from 2018 to 2022, analyze the current situation and development trend of laboratory animal license management in China, and provide a basis for managing laboratory animals in China. **Methods** Laboratory animal license data were collated and preprocessed in accordance with the overall situation of the license, the four major regions licensed, the provinces (cities) licensed, the types of licensed animals, and different dimensions of the licensed environmental facilities. Data were analyzed and summarized through a combination of data statistics, graphical comparisons, related literature review, and comparative studies. **Results** The overall trend of the number of laboratory animal licenses in China is increasing, fully reflecting the gradual realization of legalization and scientific supervision in the administrative license management of laboratory animals in China and the continuous improvement of the administrative license management efficiency and services. **Conclusions** This article describes and analyzes the developmental trend and existing problems of laboratory animal licenses in China and provides countermeasures and suggestions. It is recommended to improve the regulations and systems for laboratory animals, strengthen the supervision of administrative licenses for laboratory animals, and enhance the standardization of incremental

[基金项目] 国家自然科学基金项目 (81941010); 广东省科技计划项目 (2017B070705007); 广东省科技计划项目 (2016A040404009)。
[作者简介] 李会萍 (1980—), 女, 硕士, 研究员, 研究方向: 实验动物信息管理与科技服务。E-mail: 84178102@ qq. com
[通信作者] 赵维波 (1976—), 男, 硕士, 研究员, 研究方向: 实验动物科技管理。E-mail: 183775444@ qq. com

resources for laboratory animals, which play an important role in promoting the development of China's laboratory animal industry.

【Keywords】 laboratory animals; administrative license; license; countermeasures

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

实验动物是生命科学、医学创新研究的重要组成部分,是“创新型国家”的战略资源之一,对保障人类健康、食品安全、生物安全等具有重要的战略意义^[1-3]。与欧洲、美国等发达国家或地区相比,美国、日本、英国及其他欧洲国家在 20 世纪 50 到 70 年代先后对实验动物施行行业立法、自律管理,使其逐步走上了法制化管理的道路^[4]。实验动物学在中国的起步和发展始于 20 世纪 80 年代初,实验动物管理工作由国家科学技术部统一规划管理。1982 年,国家科学技术委员会召开了第一届全国实验动物工作会议,首次将发展实验动物科学纳入国家计划,1988 年,经国务院批准,国家科学技术委员会第 2 号令发布了中国首部《实验动物管理条例》^[5-6](以下简称《条例》),开启了中国政府对实验物的法制化管理的轨道,《条例》明确提出国家实行实验动物的质量监督和质量合格证制度^[7]。1997 年,国家科委、国家技术监督局共同发布《实验动物质量管理办法》(国科发财字[1997]593 号),要求全国实验动物实行统一的质量标准,生产、使用实验动物的单位和个人必须申领许可证^[8]。2001 年,国家科技部等七部局联合发布《实验动物许可证管理办法(试行)》(国科发财字[2001]545 号)(以下简称《管理办法》),中国的实验动物许可证管理工作正式实施,《管理办法》明确:各省、自治区、直辖市科技主管部门是具体的实施部门,全国实验动物管理办公室负责军队实验动物许可证的发放,军队系统实验动物许可证具有与地方许可证相同的效能,并且针对实验动物许可证的申请、审批、发放与监督管理等相关工作提出了要求^[9]。《实验动物许可证管理办法(试行)》是中国实验动物质量管理的一个核心性文件,为实验动物单位和个人从事实验动物工作设置了行业准入的门槛,实施实验动物许可证制度也是中国实验动物法制化管理的重要举措,通过该许可证认证这一法制化管理模式,既规范了科学研究行为,同时又促进实验动物行业的发展^[1]。随后,各省、自治区、直辖市也先后出台地方管理办法,如《上海市实验动物许可证管理办法》《江苏省实验动物许可证管理办法》《湖南省实验动物许可证管理实施细则》等,为贯彻

落实实验动物许可证管理工作提供了具体的措施。2019 年,国家科技部印发《自贸区实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案》(国科发基[2019]398 号)^[10],2021 年,国家科技部印发《实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案》(国科发基[2021]354 号)^[11],在一系列国家推出的“放管服”“证照分离”等重大改革举措下,中国的实验动物许可证管理工作稳步推进,特别是近 5 年来发展迅猛,取得了显著成效,对我国生命科学、生物医药产业发展发挥了重要的支撑作用。

本文对 2018 年~2022 年的中国大陆地区 31 个省、自治区、直辖市(除西藏)的实验动物许可证数据进行比对,分析近年来中国的实验动物许可证管理现状以及发展趋势。

1 数据对象和范围

数据主要来自全国实验动物许可证查询管理系统(http://www.lascn.net/Category_1377/Index.aspx)^[12],重点收集和整理的数据范围为系统保存的中国大陆地区 31 个省、自治区、直辖市(除西藏外)2018 年、2020 年和 2022 年获得实验动物生产和使用许可证的单位数据。需要说明的是本文主要以中国大陆地区 31 个省、自治区、直辖市(除西藏、部队系统外)实施实验动物许可证制度地区获得的实验动物许可证数据为代表进行统计分析,其中西藏自治区的西藏军区总医院申领了全军动管办发放的实验动物使用许可证^[1],其归属部队系统管理,由于部队系统的实验动物许可证受严格保密管理,因此就部队系统的实验动物许可证不纳入此次数据统计的范围;另外,港、澳、台所涉及的实验动物管理体系不一致^[13],也不在本次讨论的范围。

2 研究方法

将实验动物许可证数据按被许可总体情况、被许可的四大区域、被许可省(市)、被许可动物种类、被许可环境设施的不同维度进行数据整理和数据预处理,通过数据统计、图表化比对、相关文献查阅比对、深层次关联比对研究相结合的方法,对中国实验动物许可证的现状进行梳理,总结、分析当前

中国实验动物行政许可管理成效、存在问题,并提出相关对策建议。

3 实验动物许可证现状分析比对

3.1 实验动物许可证发放总体情况

截至 2022 年 12 月底,对中国大陆地区 31 个省、自治区、直辖市数据统计显示,中国目前共发放实验动物许可证 2691 家,其中生产许可证单位 511 家,使用许可证单位 2180 家,分别占许可证总数量 19%、81%。江苏省、北京市、广东省、浙江省、上海市、山东省、四川省、吉林省等地区实验动物许可证数量位居前 8 位,分别占 13.15%、12.37%、8.80%、7.54%、6.76%、6.28%、4.80%、4.31%,合计占全国实验动物许可证总数的 64%,且他们的实验动物

使用许可证单位超过 100 家以上。除青海省未发放实验动物生产许可证外,中国大陆地区 30 个省、自治区、直辖市均有发放生产和使用许可证,其中北京市实验动物生产许可证数量居首位,其次是江苏省、广东省、浙江省、山东省和上海市。见表 1。

3.2 2018 年~2022 年实验动物许可证发放情况比对

从 2018 年~2022 年的统计数据 displays,中国的实验动物许可证发放数量呈逐年上升趋势,与 2018 年相比,实验动物许可证数量总体增长 27.3%。2018 年、2020 年、2022 年期间中国的实验动物许可证分别新增 129 家、196 家、381 家单位,增长率为 6.5%、9.3%、16.5%。其中实验动物生产许可证增长率为 6.0%、9.7%、10.4%,实验动物使用许可证增长率为 6.6%、9.2%、18.0%,可见,实验动物生产许可证

表 1 31 个省、自治区、直辖市实验动物许可证发放情况

Table 1 Issuance of laboratory animal licenses in 31 provinces, autonomous regions and municipalities directly under the Central Government				
地区 Areas	生产许可 Breeding licenses	使用许可 Experiment licenses	合计 Total	比例 Percentage
江苏 Jiangsu	56	298	354	13.15%
北京 Beijing	66	267	333	12.37%
广东 Guangdong	37	200	237	8.81%
浙江 Zhejiang	35	168	203	7.54%
上海 Shanghai	28	154	182	6.76%
山东 Shandong	32	137	169	6.28%
四川 Sichuan	26	102	128	4.76%
吉林 Jilin	11	105	116	4.31%
黑龙江 Heilongjiang	20	71	91	3.38%
河南 Henan	14	68	82	3.05%
湖北 Hubei	17	64	81	3.01%
天津 Tianjin	12	58	70	2.60%
重庆 Chongqing	20	44	64	2.38%
河北 Hebei	15	46	61	2.27%
湖南 Hunan	15	41	56	2.08%
昆明 Kunming	16	34	50	1.86%
安徽 Anhui	4	45	49	1.82%
辽宁 Liaoning	12	35	47	1.75%
陕西 Shanxi	9	36	45	1.67%
福建 Fujian	6	34	40	1.49%
广西 Guangxi	14	26	40	1.49%
山西 Shanxi	9	28	37	1.37%
江西 Jiangxi	3	29	32	1.19%
甘肃 Gansu	6	19	25	0.93%
贵州 Guizhou	6	18	24	0.89%
云南 Yunnan	11	10	21	0.78%
新疆 Xinjiang	5	12	17	0.63%
内蒙古 Neimenggu	2	12	14	0.52%
海南 Hainan	3	7	10	0.37%
青海 Qinghai	0	8	8	0.30%
宁夏 Ningxia	1	4	5	0.19%
合计 Total	511	2180	2691	100.00%

增幅相对比较平缓,实验动物使用许可证的增幅明显。总体来看,特别是近 3 年中国的实验动物许可证呈快速增长势头。见图 1。

3.3 被许可单位按区域比对分析

按中国大陆 4 个区域(华东区、北方区、华南区、西部区)分布来看,2018~2022 年中国实验动物许可证数量以长江三角洲(江苏、上海、浙江等)定位的华东区占据领先地位,第二是以京津冀(北京、天津、河北等)定位的北方地区,其次是以珠江三角洲、粤港澳大湾区(广东等)定位的华南地区,西部地区相对较少。见表 2。

从 2018~2022 年各区域许可证数量比对分析来看,各区域的实验动物生产和使用许可证均呈上升态势。其中 2022 年实验动物许可证数量华东区有 1029 家,北方区有 769 家,华南区 506 家,西部区

387 家,分别占全国总数量的 38.2%、28.6%、18.8%、14.4%,见表 2。从增长趋势来看,各区域许可证 2020 年同比 2018 年增长率为:11.4%、4.9%、9.7%、12.4%,2022 年同比 2020 年增长率为 17.9%、16.2%、17.4%、12.5%,5 年合计增长率分别为 31.3%、21.9%、28.8%、26.5%,可见,各区域总体增长趋势华东地区居首位,华南区增长态势迅猛,其次是西部和北方区域。

3.4 被许可单位按省(市)比对分析

从 2018~2022 年中国大陆地区 31 个省、自治区、直辖市的实验动物许可证统计数据可见,5 年来,中国大陆地区的 27 个省(市)的实验动物许可证发放数量均有一定比例的增长,浙江省、山东省、陕西省、广东省呈快速增长趋势,增长水平超 50%。有 4 个省(市)的实验动物许可证发放数量呈下降

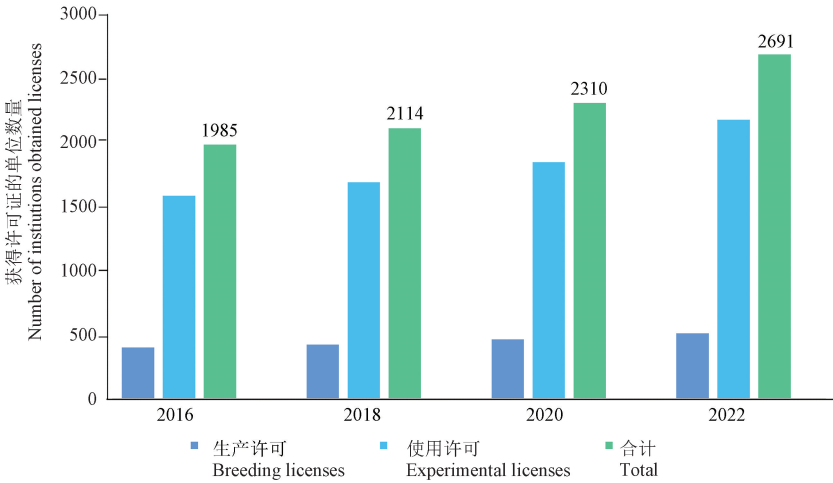


图 1 2018 年~2022 年中国实验动物许可证发放情况比对

Figure 1 Comparison of laboratory animal license issuance in China from 2018 to 2022

表 2 2018 年~2022 年各区域实验动物许可证发放情况

Table 2 Issuance of laboratory animal licenses in various regions from 2018 to 2022

年度 Year	类型 Type	华东区 Eastern China	北方区 Northern Region	华南区 Southern China	西部区 Western Region	合计 Total
2018	生产许可 Breeding licenses	136	131	79	76	422
	使用许可 Experiment licenses	648	500	314	230	1692
	合计 Total	784	631	393	306	2114
	占比(%) Percentage	37.1%	29.8%	18.6%	14.5%	100%
2020	生产许可 Breeding licenses	143	139	92	89	463
	使用许可 Experiment licenses	730	523	339	255	1847
	合计 Total	873	662	431	344	2310
	占比(%) Percentage	37.8%	28.6%	18.7%	14.9%	100%
2022	生产许可 Breeding licenses	164	147	100	100	511
	使用许可 Experiment licenses	865	622	406	287	2180
	合计 Total	1029	769	506	387	2691
	占比(%) Percentage	38.2%	28.6%	18.8%	14.4%	100%

趋势,分别是海南、新疆、福建、辽宁,其中海南从 2018 年的 19 家到 2022 年减少为 10 家许可证单位,降幅达 47.37%,其它 4 省份降幅不大。见表 3。

从 2018~2022 年许可证数量在全国前 10 位省份的排名变化情况看,2018 年排名前 10 位的省份分别是江苏、北京、上海、广东、四川、浙江、吉林、山东、黑龙江和湖北,10 个省份合计实验动物许可证发放 1438 家,占全国总数量的 68%;2020 年排名前 10 位的省份分别是江苏、北京、广东、上海、山东、浙江、四川、吉林、河南和湖北,广东排位从原第 4 位上

升至第 3 位,山东排位从原第 8 位上升至第 5 位,10 个省份合计实验动物许可证发放 1587 家,占全国总数量的 68.7%;2022 年排名前 10 位的省份分别是江苏、北京、广东、浙江、上海、山东、四川、吉林、黑龙江和河南,浙江排位从原第 6 位上升至第 4 位,10 个省份合计实验动物许可证发放 1895 家,占全国总数量的 70.4%。5 年来前 10 位排名省份基本比较平稳,江苏、北京稳居第一、第二,其他省份排位上有所变化,尤其是广东、浙江、山东的许可证数量明显增加其排位相应的得到上升。

表 3 2018 年~2022 年 31 个省、自治区、直辖市实验动物许可证发放情况

Table 3 Issuance of laboratory animal license in 31 provinces, autonomous regions and municipalities directly under the Central Government from 2018 to 2022						
地区 Areas	获得许可证的单位数量 Number of institutions obtained licenses			增长率比对 Growth rate comparison		
	2018	2020	2022	2020 年同比 增长率	2022 年同比 2020 年增长率	增长率 (5 年合计)
				Year-on-year growth rate in 2020	Growth rate in 2022 compared to 2020	Growth rate (Total 5-year)
江苏 Jiangsu	307	306	354	-0.33%	15.69%	15.31%
北京 Beijing	283	305	333	7.77%	9.18%	17.67%
广东 Guangdong	156	192	237	23.08%	23.44%	51.92%
浙江 Zhejiang	98	126	203	28.57%	61.11%	107.14%
上海 Shanghai	161	178	182	10.56%	2.25%	13.04%
山东 Shandong	94	139	169	47.87%	21.58%	79.79%
四川 Sichuan	101	113	128	11.88%	13.27%	26.73%
吉林 Jilin	98	89	116	-9.18%	30.34%	18.37%
黑龙江 Heilongjiang	72	67	91	-6.94%	35.82%	26.39%
河南 Henan	68	71	82	4.41%	15.49%	20.59%
湖北 Hubei	68	68	81	0.00%	19.12%	19.12%
天津 Tianjin	48	53	70	10.42%	32.08%	45.83%
重庆 Chongqing	50	53	64	6.00%	20.75%	28.00%
河北 Hebei	46	50	61	8.70%	22.00%	32.61%
湖南 Hunan	51	47	56	-7.84%	19.15%	9.80%
昆明 Kunming	44	47	50	6.82%	6.38%	13.64%
安徽 Anhui	42	41	49	-2.38%	19.51%	16.67%
辽宁 Liaoning	49	52	47	6.12%	-9.62%	-4.08%
陕西 Shanxi	29	41	45	41.38%	9.76%	55.17%
福建 Fujian	50	49	40	-2.00%	-18.37%	-20.00%
广西 Guangxi	31	38	40	22.58%	5.26%	29.03%
山西 Shanxi	27	34	37	25.93%	8.82%	37.04%
江西 Jiangxi	32	34	32	6.25%	-5.88%	0.00%
甘肃 Gansu	19	20	25	5.26%	25.00%	31.58%
贵州 Guizhou	22	22	24	0.00%	9.09%	9.09%
云南 Yunnan	15	17	21	13.33%	23.53%	40.00%
新疆 Xinjiang	20	23	17	15.00%	-26.09%	-15.00%
内蒙古 Inner Mongolia	12	12	14	0.00%	16.67%	16.67%
海南 Hainan	19	15	10	-21.05%	-33.33%	-47.37%
青海 Qinghai	2	4	8	100.00%	50.00%	300.00%
宁夏 Ningxia	4	4	5	0.00%	25.00%	25.00%
合计 Total	2114	2310	2691	9.27%	16.49%	27.29%

3.5 被许可的动物种类比对分析

截至 2022 年 12 月底,中国生产的实验动物种类有 16 种,使用的实验动物种类有 27 种。与 2018 年相比,中国生产和使用的实验动物各种类的许可证数量均呈上升趋势(2018 年生产动物种类 15 种,使用动物种类 24 种)^[14]。小鼠、大鼠、实验兔、豚鼠的许可证数量总体增长率分别为:30.3%、36.9%、16.2%、21.5%,其许可证数量仍位居前 4 位。据不完全估计,由于受到新冠肺炎疫情的影响,中国的实验用大动物许可证数量增长迅猛,实验犬、小型猪、实验猴大动物许可证数量总体增长率达 46.8%、53.7%、40.7%。近年来,特色实验动物如实验羊、牛、鸭、实验鱼、雪貂、树鼩等使用许可证增加显著,与 2018 年同比分别增加 55 家、18 家、16 家、11 家、10 家、8 家。见表 4。

3.6 被许可的环境设施分析

按照《实验动物环境及设施》(GB14925-2010),把环境设施分为普通环境、屏障环境和隔离环境^[15]。不同设施环境其使用功能也不同,其中普通环境设施适用的等级为普通级动物;屏障环境设施适用的等级为 SPF 级动物;隔离环境设施适用的等级包括 SPF 级、悉生动物和无菌级动物^[16]。

据不完全统计,中国大陆地区 31 个省、自治区、直辖市 2022 年的环境设施实验动物许可证(包括生产和使用许可证)中普通环境有 1590 家、屏障环境 1958 家、隔离环境 104 家。其中实验动物生产设施普通环境许可证数量排名前五位的是北京、江苏、广东、浙江、重庆,分别有 32 家、28 家、16 家、14 家、14 家;屏障环境排名前五位的是上海、北京、江苏、广东以及浙江、山东,分别有 30 家、26 家、26 家、23 家、20 家。实验动物使用设施普通环境许可证数量排名前五位的是北京、江苏、广东、浙江、山东,分别有 147 家、129 家、123 家、100 家、97 家,屏障环境排名前五位的是北京、广东、江苏、上海、浙江。而隔离设施无论是生产还是使用许可证数量均北京最多。见图 2、图 3。

4 中国实验动物许可证管理现状分析

中国自 2001 年颁布《实验动物许可证管理办法(试行)》至今已实施 20 年,对实验动物许可证法制化管理提供了依据,推动了中国实验动物行业的快速发展,是实验动物生物安全的重要保障。从以上数据比对分析可见,中国实验动物许可证数量总

体呈上升趋势,按被许可的中国大陆四大区域、被许可省(市)、被许可动物种类、被许可环境设施的划分进行比对分析均呈增长态势,中国实验动物许可证分布与管理呈现出鲜明的特点,也间接说明中国实验动物行业的管理逐渐规范。同时,受中国经济、社会、科技发展长期向好趋势影响,实验动物资源与动物实验市场需求潜力巨大,实验动物学科与实验动物资源优势明显,也进一步推动了中国实验动物行业的快速发展^[17]。

4.1 实验动物行政许可管理实现法制化与科学监管

截至目前,中国大陆地区 31 个省、自治区、直辖市科技主管部门严格按照《实验动物许可证管理办法(试行)》进行许可证申请、审批、发放和管理。《实验动物管理条例》《实验动物质量管理办法》和《实验动物许可证管理办法(试行)》是中国实验动物管理政策法规的主要架构和主旨思想,《条例》是中国实验动物法制化管理的法律基础,《实验动物质量管理办法》和《实验动物许可证管理办法(试行)》是贯彻落实《条例》的具体措施和方法^[18-19]。在《条例》的基础上,北京、黑龙江、广东、湖北、云南、吉林等 6 个省(市)颁布了实验动物地方性管理条例,相关省(市)出台了《实验动物管理办法》《实验动物许可证管理办法》或/和《实验动物许可证管理办法实施细则》,有效完善了中国实验动物管理制度体系^[19]。该套机制是具有中国特色的实验动物管理模式,无论从国家层面还是到地方基层,自上而下的建立有针对性的实验动物行业的监督与管理机制,以此对加强中国及各地区实验动物工作规范化、法制化管理、科学监管起到关键性的作用,有力地促进了实验动物行业健康发展。

4.2 实验动物行政许可管理效能和服务不断提升

《实验动物许可证管理办法(试行)》明确规定:实验动物许可证有效期 5 年,到期重新审查发证;许可证实行年检管理制度;年检不合格的单位,由省、自治区、直辖市科技主管部门吊销其许可证,并报科技部及有关部门备案予以公告^[9]。随着国家推出一系列“放管服”政策以及科技部推出“实验动物许可‘证照分离’”等重大改革措施,各地方依据国家依法行政的新要求、新举措,进一步明确和规范实验动物行政许可管理权责和流程,以广东为例,广东省科技厅先后出台了《广东省科技厅关于实验动物行政处罚自由裁量权的规定》和《广东省科学

表 4 2018 年~2022 年实验动物种类许可证发放情况
Table 4 Licensing of laboratory animal types from 2018 to 2022

年度 Year	种类 Type	生产许可 Breeding licenses	使用许可 Experiment licenses	合计 Total
2018	小鼠 Mouse	190	1337	1527
	实验兔 Rabbit	137	1065	1202
	豚鼠 Guinea pig	137	943	1080
	大鼠 Rat	120	906	1026
	实验犬 Dog	34	351	385
	小型猪 Mini pig	27	301	328
	实验猴 Monkey	44	202	246
	实验猫 Cat	3	187	190
	鸡 Chicken	23	122	145
	地鼠 Hamster	18	116	134
	实验羊 Sheep	1	42	43
	鸭 Duck	1	23	24
	树鼩 Tree shrew	1	9	10
	牛 Cattle	0	10	10
	沙鼠 Gerbil	1	8	9
	鹅 Goose	0	8	8
	鸽子 Dove	0	7	7
	雪貂 Marten	1	4	5
	实验鱼 Fish	1	4	5
	马 Horse	0	2	2
	鹌鹑 Quail	0	2	2
	貉 Raccoon dog	0	1	1
	蟾蜍 Toad	0	1	1
	驴 Donkey	0	1	1
	鹿 Deer	0	1	1
2022	小鼠 Mouse	246	1748	1994
	大鼠 Rat	161	1244	1405
	实验兔 Rabbit	161	1236	1397
	豚鼠 Guinea pig	146	1166	1312
	实验犬 Dog	65	500	565
	小型猪 Mini pig	50	454	504
	实验猴 Monkey	60	286	346
	地鼠 Hamster	16	207	223
	实验猫 Cat	6	205	211
	鸡 Chicken	23	144	167
	实验羊 Sheep	7	97	104
	鸭 Duck	1	40	41
	牛 Cattle	0	28	28
	树鼩 Tree shrew	2	17	19
	实验鱼 Fish	3	15	18
	鹅 Goose	0	16	16
	沙鼠 Gerbil	2	13	15
	雪貂 Marten	1	14	15
	马 Horse	0	5	5
	鹌鹑 Quail	0	5	5
	貉 Raccoon dog	0	3	3
	鸽子 Dove	0	3	3
	蟾蜍 Toad	0	2	2
	狐 Fox	0	2	2
	驴 Donkey	0	2	2
	棉鼠 Cotton rat	0	2	2
	鹿 Deer	0	1	1

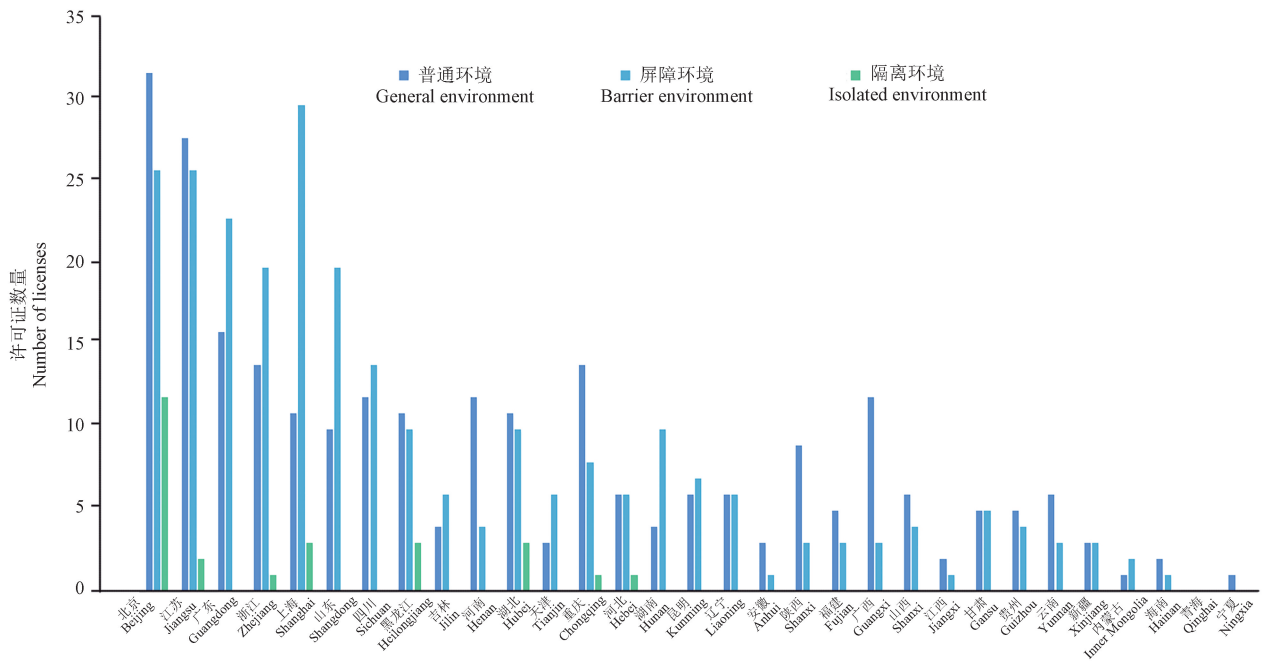


图 2 2022 年 31 个省、自治区、直辖市实验动物生产许可证中环境设施情况汇总

Figure 2 Situation of environmental facilities in the breeding license of laboratory animals in 31 provinces, autonomous regions and municipalities directly under the Central Government in 2022

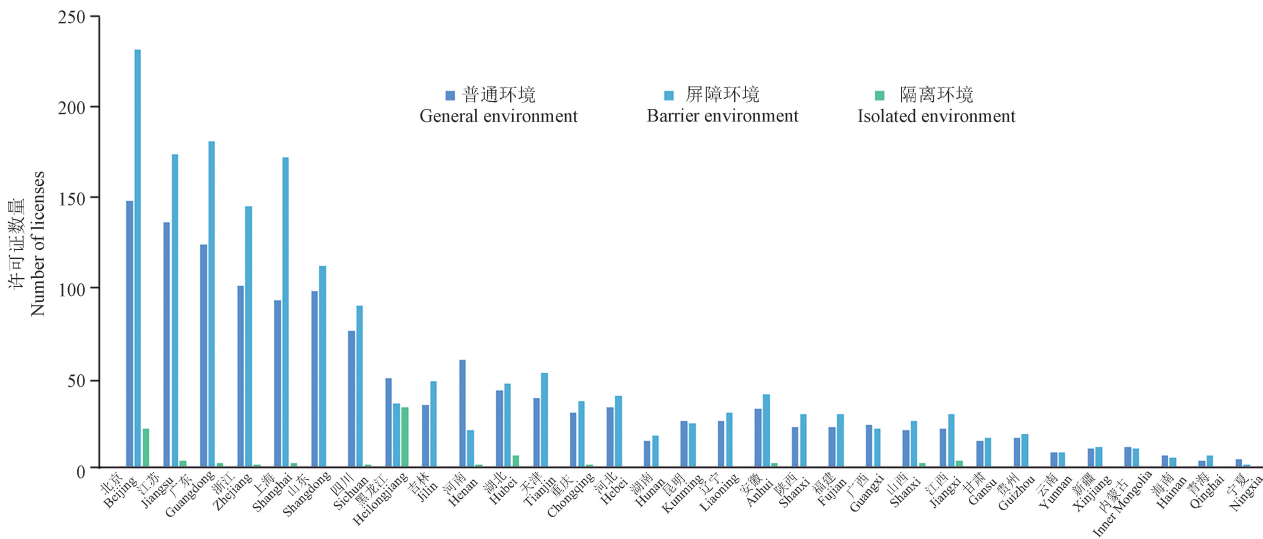


图 3 2022 年 31 个省、自治区、直辖市实验动物使用许可证中环境设施情况

Figure 3 Situation of environmental facilities in the experiment license of laboratory animals in 31 provinces, autonomous regions and municipalities directly under the Central Government in 2022

技术厅实验动物行政处罚自由裁量权执行标准》，规范了广东省实验动物行政处罚自由裁量权的相关标准,并通过缩减行政许可事项承诺办理时限和申请材料,实行行政许可“0 跑动”“不见面审批”等举措,广东省实验动物行政许可管理质量和服务效率不断提升^[20-21]。北京市的实验动物行政许可检查推出实验动物质量抽查、定期检查以及针对设施管理的双随机抽查和网上年检机制且实验动物行

政检查的结果全部公开发布^[19]。山西省经过优化调整,实验动物生产和使用许可事项办理时限由原来 20 个工作日减少到 15 个工作日,时限压缩了 20%,山西省实验动物行政许可审批效能大幅提升^[22]。各项制度和举措的实施有力地推动了中国实验动物行政许可工作整体水平的提升与发展。

4.3 实验动物行政许可区域性特征显著

数据显示,中国大陆地区发放的实验动物许可

证呈现出明显的区域性分布状态,以长三角的华东区居首位,第二是京津冀区域,其次是以珠三角、粤港澳大湾区的华南地区,西部地区相对薄弱,说明了实验动物科技发展与区域经济发展水平、科学研究活跃程度、生命科学与生物医药的发展水平有着密切的关系。从地区性来看,突显了各地方优势,如广东、广西、云南、四川、海南等其地理和资源环境适合实验猴的繁育,成为实验猴的主要生产省份^[23-24]。江苏省拥有雪貂、史宾格犬和实验猪等地方特色品种^[25-28]。而农业实验动物(指马、牛、羊、貂、猪、禽、狐、貉等)主要分布在黑龙江省,是黑龙江省实验动物行业的明显特色^[17]。近年来上海、江苏、重庆等地区还发放了隔离环境无菌级小鼠的生产和使用许可证,对实验动物科研和产业发展具有非常重要的作用。

5 中国实验动物行政许可管理存在的问题及建议

通过数据进一步分析,中国实验动物管理工作推进过程中也发现和暴露出了当前管理工作的一些新问题和新需求。

5.1 实验动物法规制度有待加快完善

随着国家一系列“放管服”政策的实施,依法治国的不断深入,当前中国一些实验动物行政法规及规章制度已不能满足实验动物行业发展的需要,如 1988 年颁布的《条例》已和当前实验动物管理工作的实际需要不符,对中国实验动物行政许可监管和实验动物资源建设等工作带来严峻挑战^[29]。目前中国 31 个省、自治区、直辖市仅 6 个省(市)颁布了实验动物地方性条例,江苏省作为实验动物科技与产业发展大省其法规尚无“条例”。广东、北京先后于 2019 年、2020 年对地方性《实验动物管理条例》进行了修订^[30-31]。黑龙江等其他省(市)的法规及相关配套管理办法在讨论或启动修订中,制修订进展缓慢。因此,进一步加快制修订中国及地方性相关实验动物法规及配套的规章制度,对完善中国实验动物管理体系,促进实验动物行政许可的精准监管,推动实验动物产业的健康发展具有重要的现实意义。

5.2 实验动物行政许可监管力度有待加强

实验动物行政许可监管是指对获得实验动物生产、使用许可证的单位和个人开展的定期与不定期的监督检查,包括实验动物遗传、微生物、寄生虫和病理,以及对实验动物饲料、饮用水、笼具、设施

环境等的质量检测,并依据相关国家标准、行业标准或地方标准判定检测结果的符合性^[13]。目前,北京、上海、广东等具有地方性法规的省份有设立专职机构、专职人员开展实验动物许可监督和检测,而在中国大陆其他大部分省级科技主管部门主要以委托本省相关机构开展实验动物许可监督和检测,缺少专门负责监督及检测和管理机构,实验动物行政执法专业人员不足,行政许可奖惩制度欠缺,造成许可事项监管不充分、许可延期等现象^[32-34]。建议有条件的省(市)成立专门实验动物监管单位或部门,加强监管力度,及时掌握被许可单位的实验动物生产和使用情况,执行有力的管理制度。

5.3 实验动物增量资源标准化程度有待提升

世界上用于实验动物研究的动物物种有 200 多种,中国的实验动物物种资源约 30 种,最常用的实验动物涉及这七种包括小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴^[35-37]。随着中国的生命科学、生物医药产业发展,实验动物生产和使用资源进一步丰富,常用实验动物基本能满足需求,但特殊实验动物增量资源存在倒挂现象。从实际数据结果显示,中国的生产与使用许可实验动物种类差距明显,生产许可动物种类 16 种,使用许可动物种类 27 种,其中牛、鹅、鸽子、马、鹌鹑、貉、蟾蜍、驴、鹿、狐、棉鼠等由于目前尚没有相关国家标准、地方标准,这些使用动物均未发放生产许可证,因此使得实验动物使用种类远远超出合法生产实验动物的范围。当前,实验动物相关国家标准、行业标准以及地方标准等的制修订跟不上发展需求,标准覆盖面不全,特色实验动物、农用实验动物等标准缺乏,严重影响中国的科学研究、重大疫病、药品研发与检验以及生物制品研发。因此,在当前国家标准受控制情形下,建议有条件的省(市)加快推进急需的、有地区优势的地方标准的制定,从而提升中国实验动物新资源、增量资源的标准化程度,为实验动物行政许可与科学监管提供重要的技术支撑作用。

参考文献:

- [1] 夏咸柱,秦川,钱军. 实验动物科学技术与产业发展战略研究 [M]. 北京:科学出版社;2016.
- [2] 秦川,孔琪,钱军,等. 实验动物科学技术是生命科学和健康中国建设的基础支撑条件 [J]. 科技导报, 2017, 35(11): 10-14.
- [3] 贺争鸣. 基于能力提升的我国实验动物资源发展愿景 [J].

- 实验动物与比较医学, 2021, 41(2): 85-90.
- [4] 赵心刚, 卢凡, 程革, 等. 我国实验动物资源建设的问题与展望 [J]. 中国科学院院刊, 2019, 34(12): 1371-1378.
- [5] 中国科学技术协会. 2014-2015 实验动物学学科发展报告 [M]. 北京: 中国科学技术出版社; 2016.
- [6] 秦川. 中国实验动物学科发展 40 年 [J]. 科技导报, 2017, 35(24): 20-26.
- [7] 国家科学技术委员会. 实验动物管理条例 [EB/OL]. [2023-03-03]. https://www.gov.cn/zhengce/2020-12/25/content_5574003.html.
- [8] 国家科委、国家技术监督局. 关于印发《实验动物质量管理办法》的通知 [EB/OL]. [2023-03-03]. http://www.nrlarc.cn/static/admin/kindeitor/attached/file/20210201/20210201171611_18245.pdf.
- [9] 科学技术部; 卫生部; 教育部; 农业部; 国家质量监督检验检疫总局; 国家中医药管理局; 中国人民解放军总后勤部卫生部. 关于发布《实验动物许可证管理办法(试行)》的通知 [EB/OL]. (2001-12-05) [2023-03-03]. https://most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2010before/201712/t20171227_137230.html.
- [10] 科技部. 关于印发《自贸区实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案》的通知 [EB/OL]. (2019-11-29) [2023-03-03]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-12/25/content_5463952.htm.
- [11] 科技部. 关于印发《实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案》的通知 [EB/OL]. (2021-11-29) [2023-03-03]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2021/202111/t20211129_178248.html.
- [12] 中国实验动物信息网. 实验动物许可证查询管理系统 [DB/OL]. 2018. http://www.lascn.net/Category_1377/Index.aspx.
- [13] 国家科技基础条件平台中心. 中国实验动物资源调查与发展趋势 [M]. 北京: 科学出版社; 2017.
- [14] 李会萍, 王晓明, 杨锦涛, 等. 2018 年我国实验动物许可证管理的现状及分析 [J]. 中国比较医学杂志, 2019, 29(7): 131-136.
- [15] 王锡乐, 巩薇, 贺争鸣, 等. 中国大陆地区实验动物机构、人员和设施现状分析 [J]. 实验动物科学, 2017, 34(3): 66-70.
- [16] 赵效国. 实验动物屏障环境与设施管理技术 [M]. 北京: 人民卫生出版社; 2015.
- [17] 李宝龙, 王玉娥, 司昌德, 等. 黑龙江省实验动物管理现状与发展对策 [J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(3): 181-189.
- [18] 巩和凌子, 孔琪, 刘江宁. 国内外实验动物法制化管理现状比较 [J]. 中国比较医学杂志, 2020, 30(9): 71-75.
- [19] 王锡乐, 巩薇, 胡建武, 等. 我国实验动物科技工作发展的政策支撑与思考 [J]. 实验动物科学, 2020, 37(4): 64-68.
- [20] 广东省科技厅. 关于印发《广东省科技厅关于实验动物行政处罚自由裁量权的规定》和《广东省科学技术厅实验动物行政处罚自由裁量权执行标准》的通知 [EB/OL]. (2016-12-23) [2023-03-03]. http://gdsc.gd.gov.cn/zwgk_n/tzgg/content/post_2686790.html.
- [21] 广东省科技厅. 关于印发《广东省科学技术厅关于实验动物行政处罚自由裁量权的规定》《广东省科学技术厅实验动物行政处罚自由裁量权执行标准》的通知 [EB/OL]. (2022-04-19) [2023-03-03]. http://gdsc.gd.gov.cn/zwgk_n/zcfg/gfwj/content/post_3914423.html.
- [22] 山西省科技厅. 山西省科技厅全面深化“放管服效”改革行政审批效能大幅提升 [EB/OL]. (2021-10-09) [2023-03-03]. https://www.safea.gov.cn/dfkj/sx/zxdt/202110/t20211009_177176.html.
- [23] 李会萍, 梁楚军, 赵维波. 广东省实验动物许可证管理现状 [J]. 实验动物与比较医学, 2022, 42(6): 577-582.
- [24] 李彪, 余亮, 陈梅丽, 等. 广东省实验动物许可证管理工作的现状及对策 [J]. 中国比较医学杂志, 2014, 24(6): 73-77.
- [25] 漆重阳, 陈林, 艾曼, 等. 基于江苏省实验动物行政许可现状的安全管理对策 [J]. 实验动物与比较医学, 2023, 43(1): 79-85.
- [26] 陈林, 艾曼, 徐航, 等. 江苏省实验动物行政许可现状 [J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(4): 284-289.
- [27] 王汉婷, 邱苏楠, 孙游天, 等. 简谈苏州市实验动物行政许可及对策 [J]. 云南科技管理, 2022, 35(1): 29-31.
- [28] 陈怡, 宗卫峰, 肖杭. 江苏省与浙江省实验动物许可证发放及管理现状对比 [J]. 中国比较医学杂志, 2017, 27(8): 98-102.
- [29] 秦川. 中国实验动物学科发展的关键问题与对策的思考 [J]. 科学通报, 2017, 62(30): 3413-3419.
- [30] 北京市人民代表大会常务委员会. 关于修改《北京市实验动物管理条例》的决定 [EB/OL]. (2021-7-30) [2023-03-03]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefaui/202107/t20210731_2453243.html.
- [31] 广东省人民代表大会常务委员会. 《广东省实验动物管理条例》(修订版) [EB/OL]. (2019-11-29) [2023-03-03]. https://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/zcfgk/content/post_2524545.html.
- [32] 罕园园, 李娜, 代解杰. 云南省实验动物工作 40 年发展历程与思考 [J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(5): 399-408.
- [33] 师长宏, 刘恩岐, 张海. 陕西省实验动物工作近 10 年发展历程 [J]. 实验动物与比较医学, 2021, 41(1): 14-16.
- [34] 褚芳, 罗小泉, 许宝华, 等. 江西省实验动物科技发展回顾与思考 [J]. 实验动物与比较医学, 2022, 42(1): 11-17.
- [35] 吴玥, 薛婧, 魏强, 等. 国家动物模型资源共享信息平台的建立 [J]. 中国实验动物学报, 2022, 30(8): 1080-1086.
- [36] 贺争鸣, 陈振文, 代解杰, 等. 实验动物品种增量建设与野生动物科学利用现状与建议 [J]. 中国科技资源导刊, 2021, 53(2): 50-58.
- [37] 孔琪, 夏霞宇, 秦川. 实验动物品系数据库的建立 [J]. 中国比较医学杂志, 2015, 25(4): 78-83.