

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

国科发基〔2021〕354号

各省、自治区、直辖市科技厅（委、局），新疆生产建设兵团科技局：

为进一步推进政府职能转变，做好科技领域“放管服”改革、优化营商环境工作，按照国务院关于深化“证照分离”改革的决策部署，科技部研究制定了《实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

科 技 部

2021年11月25日

（此件主动公开）

实验动物许可“证照分离” 改革工作实施方案

为进一步推进政府职能转变，做好科技领域“放管服”改革、优化营商环境工作，规范实验动物许可审批，优化准入服务，激发市场活力，发挥好实验动物对我国科技创新发展的支撑保障作用，根据国务院关于深化“证照分离”改革的决策部署，制定本实施方案。

一、总体要求

各省级科技主管部门要深刻学习领会习近平总书记关于科技创新重要指示和党中央、国务院关于深化“放管服”改革、转变政府职能、优化营商环境的相关精神，加快调整完善政策制度，优化审批监管流程，加强与电子政务部门协调配合，落实责任，跟踪问效，确保实验动物许可“证照分离”改革工作落到实处。

二、改革举措

1. 实验动物生产许可证和使用许可证的审批实施优化准入服务改革。各省级科技主管部门是实验动物行政许可事项的主体责任部门，要切实推动实验动物生产许可证和使用许可证审批减材料、简程序、减环节，加强和创新事中事后监管，切实履行监管职责，营造公开公平、便捷高效的市场准入环境。

2. 各省级科技主管部门应建立健全实验动物行政许可事前

咨询服务机制。实验动物行政许可审批事项、流程、环节、时限等行政服务内容，必须应公开尽公开；对申报材料的齐全性、规范性等提供事前咨询服务；建立并完善专家咨询机制，对涉及实验动物的人员、设施、设备要求以及实验动物设施设计图纸、功能布局、施工监理、质量控制、实验技术等提供专业咨询服务。

3. 各省级科技主管部门应优化实验动物许可审批服务，压减审批要件环节，压缩办结时限，提高行政审批效率。一是压减要件环节。实验动物许可申报取消法人证书复印件、工作人员体检证明、特殊工种证件复印件、经办人身份证复印件（含法人授权委托书）、实验动物引种证明、从业人员体检证明、饲料质量合格证明、饮用水质量合格证明、从业人员培训记录证明、垫料质量合格证明等 10 项材料，改为事中事后监管核实。实验动物生产许可证要求提供的申报材料不超过 8 项，实验动物使用许可证要求提供的申报材料不超过 6 项。二是压缩办理时限。实验动物生产许可证、实验动物使用许可证审批时限不超过 14 个工作日（申请材料容缺受理后补证材料所需时间和组织专家现场核验评审环节所需时间，不计入办结时限）。三是提高审批服务效率。严格执行“最多跑一次”审批服务要求，充分依托电子政务服务平台，开展实验动物许可全程网办，争取实现“零跑腿”，运用信息化手段优化实验动物行政许可审批服务。

4. 各省级科技主管部门应积极推进实验动物生产许可证、实验动物使用许可证的电子证照工作。按照国务院发布的相关标准

要求，做好信息化支撑平台建设，强化数据安全管理，保障系统可靠性。明确实验动物生产许可证、实验动物使用许可证电子证照的法律效力，会同相关部门积极推广电子证照使用。

5. 各省级科技主管部门应加强实验动物许可事中事后监管，全面实行实验动物“双随机、一公开”监管，积极推进“互联网+”监管，发现违法违规行为，要依法依规查处并公开查处结果。应公布监督受理的联系方式，接受咨询、投诉、举报并及时处理。为减轻企业负担，科技主管部门可会同有关部门协同开展联合检查。

6. 各省级科技主管部门应认真贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》，强化底线思维，切实加强实验动物生物安全风险管理。按照《中华人民共和国生物安全法》第四十七条、七十七条关于实验动物生物安全管理的规定和《实验动物管理条例》的要求，结合疫情期间加强实验动物安全管理的实践经验，研究制定加强实验动物安全管理的政策文件，严格履行实验动物属地化管理责任，依法依规加强对本地区实验动物生产、使用的管理和监督，明确规定实验动物尸体等废弃物的无害化处理要求，提高实验动物生物安全风险管理水平。

三、工作安排

各省级科技主管部门应结合地区实际，周密部署、扎实推进实验动物“证照分离”改革各项工作。

一是研究制定实验动物行政许可“证照分离”改革工作落实

方案和加强实验动物安全管理的政策文件等，并于2022年1月底前正式报科技部备案。二是加强与相关部门协调配合，健全工作机制，形成工作合力，实现审批监管无缝衔接，强化实验动物生物安全风险管理。三是不断创新事中事后监管方式，保障实验动物质量，确保实验动物生产和使用安全。四是加强宣传解读，做好人员培训，让相关企事业单位准确感知改革的力度和温度，为顺利推进实验动物许可“证照分离”改革营造良好氛围。