柯贤福,胡慧颖,吴方,等. 实验动物许可“证照分离”改革的浙江实践及思考［J］. 中国比较医学杂志, 2025, 35(12): 94-102.
Ke XF, Hu HY, Wu F, et al. Effects of the “separation of permits and certificates” reform on laboratory animal licensing in Zhejiang Province［J］. Chin J Comp Med, 2025, 35(12): 94-102.
doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2025.12.009

实验动物许可“证照分离”改革的浙江实践及思考

柯贤福[1,2,3],胡慧颖[1,2],吴　方[3],杨克丰[4*]

(1.杭州医学院科研处,杭州　311399;2.浙江省实验动物管理办公室,杭州　310013;
3.杭州医学院青山湖科创中心,杭州　311305;4.杭州医学院校园建设处,杭州　311399)

【摘要】 采用调研及数据分析的方式,探讨证照分离改革以来浙江省实验动物行业的现状。研究发现,改革后行业准入门槛降低,市场主体数量增加,但监管体系面临新的挑战。实验动物生产和使用规模扩大,质量有所提升,但仍存在标准化不足的问题。科研创新能力得到提升,但区域发展不均衡。针对这些问题,提出了完善监管体系、加强行业自律、提升科研创新能力等对策建议,以促进浙江省实验动物行业的健康可持续发展。

【关键词】 实验动物;行政许可;证照分离;实践
【中图分类号】 Q95-331;R-33;D63　**【文献标识码】** A　**【文章编号】** 1671-7856 (2025) 12-0094-09

Effects of the “separation of permits and certificates” reform on laboratory animal licensing in Zhejiang Province

KE Xianfu[1,2,3], HU Huiying[1,2], WU Fang[3], YANG Kefeng[4*]

(1. Department of Scientific Research, Hangzhou Medical College, Hangzhou 311399, China.
2. Zhejiang Provincial Laboratory Animal Regulatory Office, Hangzhou 310013. 3. Qingshan Lake Science and Technology Innovation Center, Hangzhou Medical College, Hangzhou 311305.
4. Campus Construction Office, Hangzhou Medical College, Hangzhou 311399)

【Abstract】 This article examines the current status of Zhejiang Province's laboratory animal industry following the implementation of license separation reform. We find that while the reform has lowered market entry barriers and increased the number of market entities, it has also introduced new challenges to the regulatory system. Both the production and use of laboratory animals have expanded, with quality improvements observed, yet issues of insufficient standardization persist. Although scientific research and innovation capabilities have improved, regional development disparities remain evident. To address these challenges, we propose countermeasures, such as refining the regulatory framework, strengthening industry self-regulation, and enhancing scientific research and innovation capabilities, to foster the healthy development of Zhejiang Province's laboratory animal industry.

【Keywords】 laboratory animal; administrative licenses; separation of permits and certificates; practice
Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

[基金项目]浙江省自然科学基金(探索公益/实验动物)项目(LTGD23C040011)。
[作者简介]柯贤福(1980—),男,副研究员,研究方向:实验动物管理。E-mail:kexfke@163.com
[通信作者]杨克丰(1979—),男,讲师,研究方向:实验动物设施建设管理。E-mail:2003000007@hmc.edu.cn

实验动物作为生命科学研究的重要支撑,在生物医药、食品安全、环境保护等领域发挥着不可替代的作用[1]。近年来,随着我国生物医药产业的快速发展,实验动物行业也迎来了新的机遇和挑战。2018 年,国务院在全国范围内推行“证照分离”改革,旨在简化行政审批,优化营商环境。“证照分离”改革是深化“放管服”改革、优化营商环境的重要举措,这一改革对实验动物行业尤其是在实验动物生产和使用许可及事后监管方面产生了深远影响。浙江省作为我国经济发达地区之一,生物医药产业基础雄厚,实验动物需求旺盛,行业发展迅速。“证照分离”改革以来,企业营商环境更加优化,浙江省实验动物行业发展得到快速提升。本文旨在探讨“证照分离”改革后浙江省实验动物行业的现状,讨论改革对实验动物发展带来的积极影响,分析存在的问题,并提出相应的对策建议,以期为行业发展提供参考。

1　实验动物许可“证照分离”改革

“照”即企业营业执照,是企业依法登记的“身份”;“证”即企业依法所取得的许可证件,是企业从事经营活动的“资格”。“证照分离”改革指通过取消审批等方式,将“证”“照”分离开来,推进“照后减证”,简化行政审批流程,降低市场准入门槛,激发市场主体活力,是党中央、国务院的重大决策部署,是推进营商环境法治化、国际化、便利化的重要举措,其本质是涉企行政审批制度改革。

1.1　“证照分离”改革的由来

2015 年 12 月 16 日,国务院常务会议审议通过了《关于上海市开展证照分离改革试点总体方案》,决定在上海浦东新区率先开展“证照分离”改革试点,通过采取改革审批方式和加强综合监管,进一步完善市场准入,使企业办证更加快速便捷高效。2017 年 9 月 22 日,国务院下发《关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》(国发〔2017〕45 号),在天津、辽宁、浙江等 10 个自贸试验区,复制推广上海市“证照分离”改革。2018 年 9 月 12 日,国务院常务会议部署在全国有序推开“证照分离”改革。9 月 27 日,国务院印发《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》(国发〔2018〕35 号),要求自 2018 年 11 月 10 日起,在全国范围内对第一批 106 项涉企行政审批事项进行“证照分离”改革,推进“照后减证”,进一步破解“准入不准营”问题。2019 年国务院印发《关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》,要求在全国自贸区试点简化涉企经营许可审批。2021 年 5 月 19 日,国务院印发《关于深化“证照分离”改革一步激发市场主体发展活力的通知》,要求深化“证照分离”改革[2],推动将保留的登记注册前置许可改为后置,全面推行“证照分离”改革,并在自由贸易试验区加大改革试点力度,进一步激发市场主体发展活力。

1.2　实验动物许可管理的法律和制度安排

国务院《关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》(国发〔2021〕7 号)中提到“对直接涉及公共安全和人民群众生命健康等特殊行业、重点领域,落实全覆盖重点监管,强化全过程质量管理,守牢安全底线”。实验动物事关公共安全,因此我国对实验动物实行许可证管理制度。但近年出现了弱化许可管理、下放审批权限,甚至拟取消行政许可[3]的苗头,这与《中华人民共和国行政许可法》的相关要求不相适应。我省也曾于 2013 年将省级以外的实验动物行政许可审批权以委托的方式下放到设区市,后又收回。

我国对实验动物实行行政许可管理,有着其重要的法律和制度依据。1988 年 10 月,国务院批准了国家科委制定的《实验动物管理条例》(以下简称《条例》),并于 11 月 14 日发布。《条例》第六条规定:“国家实行实验动物的质量监督和质量合格认证制度。具体办法由国家科学技术委员会另行制定”。1997 年 12 月,科技部发布了《实验动物质量管理办法》,第九条规定:“实验动物生产和使用,实行许可证制度。实验动物生产和使用单位,必须取得许可证。实验动物生产许可证,适用于从事实验动物繁育和商业性经营的单位。实验动物使用许可证,适用于从事动物实验和利用实验动物生产药品、生物制品的单位”。第十二条详细规定了申请实验动物生产和使用许可证的程序。2001 年,科技部、卫生部、教育部、农业部、国家质量监督检验检疫局、国家中医

药管理局、中国人民解放军总后勤部卫生部等七部委联合发布了《实验动物许可证管理办法(试行)》(国科发财字〔2001〕545 号),第三条规定:“实验动物许可证包括实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。许可证由各省、自治区、直辖市科技厅(科委、局)印制、发放和管理”,第八条也对省级科技行政管理部门行使实验动物许可证管理职能予以了规定。

2004 年,国务院行政审批制度改革工作领导小组办公室确定,法律、行政法规设定的行政许可目录中包含“实验动物许可证核发”,许可设定依据是《实验动物管理条例》和《实验动物许可证管理办法(试行)》,具体实施机关为省级科技行政部门[4]。2015 年 6 月,国务院审改办在《关于征求中央指定地方实施行政审批事项意见的函》中,对“实验动物生产和使用许可”行政许可事项予以保留,列出的设定依据亦与上述相同,实施层级仍为省级科技部门。“证照分离”改革后,涉企经营许可事项均纳入清单管理,“实验动物生产和使用许可”作为中央层面设定的涉企经营许可事项被列入清单。2023 年,国务院办公厅关于公布《法律、行政法规、国务院决定设立的行政许可事项清单(2023 年版)》的通知(国办发〔2023〕5 号)规定:实验动物生产、使用许可的实施机关为省级科技部门。综上,实验动物行政许可是中央层面设定、省级科技部门实施的权力事项。

1.3 浙江省实验动物“证照分离”改革主要做法

根据《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》和《浙江省人民政府关于印发浙江省开展“证照分离”改革全覆盖试点工作实施方案的通知》要求,浙江省科技厅印发了《关于开展浙江省实验动物许可“证照分离”改革全覆盖试点工作的通知》(浙科发基〔2019〕109 号),自 2019 年 12 月 1 日起,在中国(浙江)自由贸易试验区实施实验动物许可“证照分离”改革全覆盖试点工作,2020 年 1 月 1 日起在全省其他地区(除自贸试验区外)推进实验动物许可“证照分离”改革全覆盖试点工作。彼时起,浙江省已在全省域内实施实验动物许可“证照分离”改革。2021 年 11 月 25 日,科技部印发《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),推动各省结合地方实际细化落实。因我省已全面实施近一年,故经协商后未再次向科技部提交实施细则,提交了改革成效。浙江省实验动物“证照分离”改革工作主要基于以下几方面开展。

1.3.1 精简申报材料

将原有实验动物申请许可的 9 项申报材料精简至 6 项,取消了从业人员上岗证书、申请人身份证明等材料。2021 年 7 月,进一步压缩至 3 项。同时为保障行政质量,针对初次申请实验动物许可的单位,对取消证明材料所涉及的事项组织专家进行现场核对及评估,开展合规性审查。

1.3.2 压缩办理时限

实验动物许可审批法定时限为 20 个工作日,此前我省已压缩至 14 个工作日,本次改革缩减为 10 个工作日。2021 年 7 月,进一步调整为 6 个工作日,其中许可事项变更审批调整为即办件(当天完成)。根据国务院办公厅电子政务办公室和科技部基础研究司联合发布的全国一体化政务服务平台标准《全国一体化政务服务平台 电子证照 实验动物许可证》(C0268-2021),我省自 2021 年底启动电子政务改造,2022 年 4 月全面实施实验动物许可证电子化,电子证照的实施极大地减少了许可证办理时限,为企业提供便利。

1.3.3 加强事前咨询服务

线上与线下相结合,加强对实验动物相关单位的技术指导。线上依托浙江政务服务网提供实验动物许可事项全部流程环节和要素材料的在线查询和模板下载,并提供电话咨询服务。线下加强精准服务,做好现场指导咨询,对有需要的单位提供关于实验动物设施图纸、动物房建设布局、生产或实验需求等方面的专家信息,并根据需要组织专家上门服务。

1.3.4 改革受理方式

全面实现“零次跑”一网通办,申请单位通过浙江政务网填报材料,所有材料实现“电子化”,材料初审符合要求的,组织专家进行现场验收,审批完成送达许可证书。在申请单位正式填报材料前,浙江省实验动物管理办公室进行一对一服务,对材料进行预审,确保通过率,有效减少企业办证时间。

1.3.5 简化换证流程

《实验动物许可证管理办法(试行)》(国科发

财字〔2001〕545 号)第十二条规定:“许可证的有效期为五年,到期重新审查发证。换领许可证的单位需在有效期满前六个月内向所在省、自治区、直辖市科技厅(科委、局)提出申请。省、自治区、直辖市科技厅(科委、局)按照对初次申请单位同样的程序进行重新审核处理”。为切实落实改革精神,在经过充分调研后,我省审慎提出承诺制换证的做法,实验动物生产许可证、使用许可证有效期满申请延续的,如申请单位承诺原许可范围及条件没有实质性变化,给予直接办理。

1.3.6　强化全流程管理

省科技厅会同省教育厅、省生态环境厅、省农业农村厅、省卫健委、省市场监管局、省林业局出台了《关于加强全省实验动物安全管理的意见》(浙科发基〔2020〕2 号),强化实验动物生产、运输、使用、尸体和废弃物无害化处理等环节的全过程安全管理。运用大数据、物联网等技术,搭建了实验动物监管服务平台,构建实验动物溯源追踪、统计分析、异常预警等五大功能,实现从实验动物生产、销售、运输、使用,到实验动物废弃物和尸体无害化处理等全生命周期的可溯源管理,创新实验动物信息化管理新模式。实验动物生产单位需通过监管平台开具实验动物质量合格证后方可销售,杜绝实验动物流入无使用许可证的单位和个人;实验动物使用单位需在系统中接收实验动物、录入使用信息等内容,方可开展动物实验,实验结束后利用平台开具设施使用证明,自动关联动物来源、时间周期等信息;探索建立实验动物疫情预警系统,通过全过程记录、溯源管理和大数据分析,及时对可能产生的疫情提供预警,分析预测影响范围,为实验动物安全管理提供保障和支撑。

2　浙江省实验动物“证照分离”改革成效

通过“证照分离”改革,浙江省实验动物管理取得一些成效。一是实验动物许可“证照分离”改革大幅提高了办事效率。实验动物许可证的申报材料不断简化,审批时限大幅缩减,从受理到办结(不含现场验收及整改时间)平均 3 个工作日完成,比改革方案中明确的审批时限明显缩短,办事效率显著提高。二是减轻了行政相对人的负担。对于五年到期换证的实验动物单位,若原条件未发生实质性变化,采取承诺告知的方式给予直接办理,当天即可办结,极大节省了行政相对人的时间和经济成本。经过对几年来采用承诺制换证单位的跟踪,在后期调研与检查中,均未发现与承诺严重不符的情况,改革效果显著。三是减少行政成本。借助互联网等方式,行政人员可通过线上会议、电子邮件等方式审核材料、答复疑问,且全面实施实验动物许可证电子化后,电子证书的送达程序也更为便捷,有效减少了行政成本。

2.1　改革以来实验动物许可证发放情况

2.1.1　近五年实验动物许可办理情况

根据“证照分离”改革的总体要求,我省严格按照《实验动物质量管理办法》《实验动物许可证管理办法(试行)》执行实验动物相关国家标准,从严做好实验动物许可证的办理工作。实验动物行政许可全面实行“最多跑一次”及全流程电子化。改革实施以来,我省实验动物许可办件数量明显增多。近五年办件情况见图 1,累计办件 762 项,其中办理生产许可 48 项,使用许可 217 项,采用承诺制换证 70 份,占比 26%(2024 年达 50%);变更许可 132 份,注销许可 30 份。近两年,申请注销许可的单位有增多趋势,分析原因,一方面是优胜劣汰的结果;二是可能与近几年整体经济环境较低迷有一定关系;三是可能已显现出实验动物设施局部饱和甚至过剩的状态,应引起重视。此外,与“证照分离”改革后,申请和注销许可证的便利性大大提高有一定关联。

2.1.2　实验动物许可证地区分布情况

近五年来,我省实验动物市场主体数量增长明显,实验动物许可证数量在国内位居前列[5]。截至 2025 年 4 月底,我省共有 182 家单位开展实验动物相关工作,涉及许可证书 255 张,其中生产许可证 47 张(41 家),使用许可证 208 张(168 家)。从图 2 分析,我省实验动物产业发展不均衡,地区差异显著,但较上次调查统计相比,实现了所有地市的全覆盖。杭州地区实验动物生产和使用单位均最多,分别为 25 张(53.2%)、112 张(53.8%),其次为宁波(占比 12.5%)、嘉兴(占比 10.2%),丽水和衢州地区较少,均仅有 1 家使用单位拥有使用许可证。初步分析,嘉兴距离上

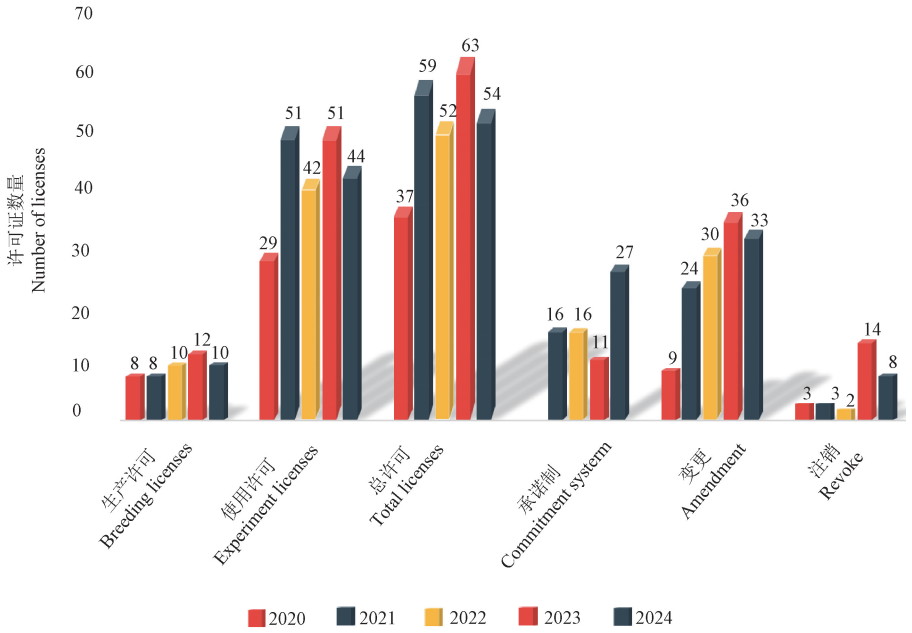

图 1 2020 年~2024 年浙江省实验动物许可证办理情况

Figure 1 Issuance status of laboratory animal licenses in Zhejiang Province (2020~2024)

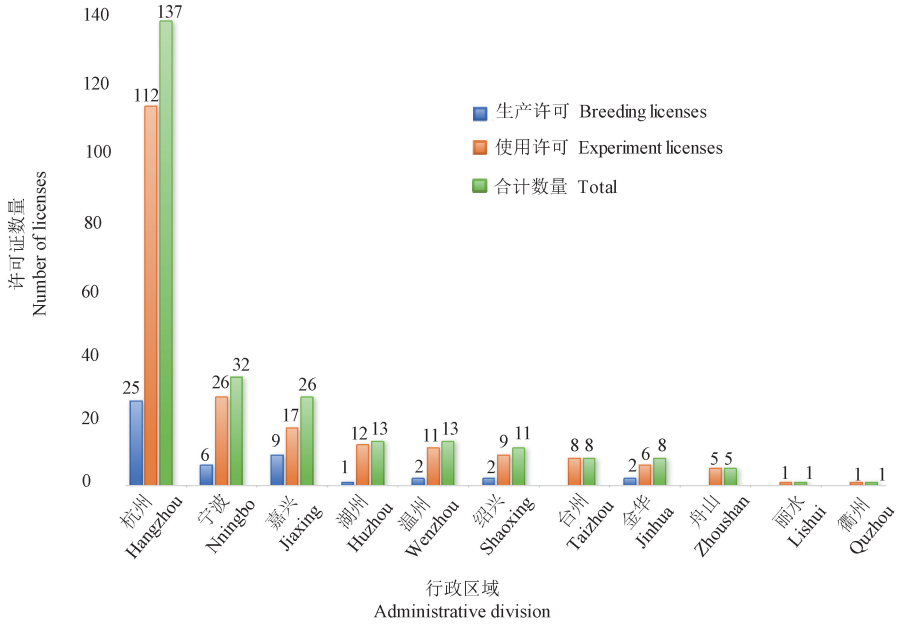

图 2 浙江省实验动物许可证地区分布情况

Figure 2 Regional distribution of laboratory animal licenses in Zhejiang Province

海、江苏等生物医药产业发达省市较近,存在当地实验动物相关产业外溢至周边省市的可能,故该地区近年来实验动物单位及相关产业呈增长态势。

2.1.3 不同单位实验动物许可证分布情况

如表 1 所示,从各单位持有许可证的情况来看,分别有 36 家(76.6%)单位拥有单张生产许可证,144 家(55.6%)单位拥有单张使用许可证。但部分单位拥有多张许可证的情况比较突出,如使用许可证中,某高校拥有 11 张,涉及多校区、多院系、多学科;另一高校拥有 5 张;4 家科研机构、大型 CRO 企业各拥有 4 张许可证。同一单位多张许可证书的现象增加了管理难度,不方便统筹管理,不利于共建共享,也一定程度上造成了人

力资源和硬件资源的浪费。

2.2　证照分离改革对生物医药产业的影响

2.2.1　改革前后许可证办理情况比较

浙江省生物医药产业实力在国内较强，政府高效率的行政组织协调能力营造了良好的营商环境是重要原因。目前我省生物医药产业相关企业数量超 4 万家，部分地区形成了规模化的生物医药产业集群[6]。实验动物在生物医药产业发展中起着重要作用，证照分离改革以来，由表 2 可见，我省实验动物行政许可无论是在单位数量上，还是在设施面积上，均有显著增长。尤其是生物医药产业相关公司，实验动物使用许可由 2019 年的 34 家增长到 2024 年的 76 家，增长率为 123.5%，在所有实验动物单位中的占比由 41.4% 提高到 45.2%。

2.2.2　改革激发了感染性、放射性等特殊类型实验动物设施的需求

近年来，随着生物医药产业的发展，特殊类型的实验动物设施呈增多趋势，其中高级别生物安全实验室在病原致病机理、药物和疫苗研发等方面发挥了越来越重要的硬件支撑作用，ABSL-3 实验室的需求与日俱增[7]。疫苗研发与生产产业在我省已形成较大规模，截至目前，我省有 15 家企业从事疫苗研发相关工作，其中 8 家兽用疫苗、3 家人用疫苗企业进行了二级生物安全动物实验室的备案。此外，有两家生物安全三级实验室申请了实验动物使用许可证。另有一家从事放射性药物研发企业申领了放射类实验动物使用许可证，且因嘉兴某地拟打造核技术应用（同位素）产业园，大力发展放射性药物及检测试剂

表 1　不同单位实验动物许可证数量的分布情况

Table 1　Distribution of laboratory animal licenses among institutional sectors

生产许可 Breeding licenses			使用许可 Experiment licenses			合计 Total		
单位（家）Number of units	证数 Licences	占比/% Percentage $n=47$	单位（家）Number of units	证数 Licences	占比/% Percentage $n=208$	单位（家）Number of units	证数 Licences	占比/% Percentage $n=255$
1	3	6.4	1	11	5.3	1	14	5.5
4	2	17.0	1	5	2.4	1	6	2.4
36	1	76.6	4	4	7.7	1	5	2.0
–	–	–	4	3	5.8	5	4	7.8
–	–	–	10	2	9.6	6	3	7.1
–	–	–	144	1	69.2	25	2	19.6
–	–	–	–	–	–	142	1	55.6

表 2　证照分离改革前后许可证发放比较

Table 2　Comparison of permit issuance before and after the reform separating permits from the business license reform

许可类型 Type	年度 Year	单位数 Number of units	许可证数 Licence	面积/hm^2 Area	
				屏障环境 Barrier environment	普通环境 Conventional environment
生产许可 Breeding licenses	2019	22	25	1.8	0.9
	2024	41	47	3.7	1.5
	增长率 Growth rate	86.4%	88.0%	105.6%	66.7%
使用许可 Experiment licenses	2019	82	99	3.7	2.9
	2024	168	208	11.9	7.5
	增长率 Growth rate	104.9%	110.1%	221.6%	158.6%

的研发,相关企业对此类动物实验室的需求迫切,放射性动物实验室在未来几年有望呈现显著增长趋势。从表 3 特殊类动物实验室的分布来看,25 家单位中,包含企业 15 家,占比 60%,充分显示了改革对企业活力的提升。

3 思考和建议

实验动物“证照分离”改革作为深化“放管服”改革的重要举措,通过简化审批流程、重构资源配置,实现了营商环境的优化,为生物医药等领域提供便利。该改革基于分离实验动物许可证的审批链条,有效降低了管理对象的时间成本,同时强化事中事后监管体系,推动管理重心由准入审批向过程监管转移。实践表明,这一制度革新不仅提升了实验动物资源的使用效率,促进了科研创新活动的市场化运作,还通过建立信用监管机制规范了行业秩序。更为重要的是,改革催生的标准化操作流程和动态监管模式,在保障实验动物生物安全、福利与伦理合规性的同时,为生物医药产业的高质量发展提供了制度保障,充分体现了“放管结合、优化服务”的现代治理理念。与此同时,在“证照分离”改革取得实际成效的同时,也需要关注实验动物自身的法制化建设情况、证照分离改革后的有效监管等新问题。

3.1 实验动物法制化建设亟需加强

“证照分离”改革应建立在实验动物管理“有法可依”的基础之上。作为我国实验动物依法管理的重要文件,《实验动物管理条例》发布于 1988 年,在我国实验动物发展进程中起到关键作用[8],期间历经 3 次修订,但并未针对实验动物及科技发展的新问题从根本上进行“大修”。根据国务院办公厅《关于印发国务院 2014 年立法工作计划的通知》(国办发〔2014〕7 号)规定,《实验动物管理条例(修订)》列入国务院 2014 年立法计划的研究项目,但立法工作至今仍停留在论证研究阶段,未列入国务院立法工作一类计划[9]。科技部办公厅曾于 2021 年启动《条例》修订工作,并发布《关于征求〈实验动物管理条例〉(修订草案征求意见稿)意见的函》(国科办函基〔2021〕273 号),但目前此项工作尚未有力推进。《实验动物管理条例》始终未能上升到法律形式,其权威性及合法性曾受到质疑[4],对实验动物依法管理带来难度。因此,亟需国家层面尽早开展实验动物立法工作,解决实验动物依法管理的根本问题。

3.2 实验动物许可应疏堵结合

证照分离改革为实验动物市场准入带来活力,实验动物机构数量增长迅速。在我国实验动

表 3 特殊类型实验动物许可证(ABSL-2)分布情况

Table 3 Distribution of special-type laboratory animal licenses(ABSL-2)

单位性质 Legal entity status	数量 Number	占比/% Percentage	动物品种 Animal species
兽用疫苗企业 Veterinary vaccine manufacturer	8	32.0	小鼠、豚鼠、猪、犬、猫 Mouse, guinea pig, pig, dog, cat
高校 Higher education institutions	5	20.0	大鼠、小鼠、SPF 鸡、豚鼠、地鼠、沙鼠、猪、猴、犬 Rat, mouse, SPF chicken, guinea pig, hamster, gerbil, pig, monkey, dog
合同研究组织(Cro) Contract research organization	4	16.0	大鼠、小鼠、豚鼠、地鼠、沙鼠 Rat, mouse, guinea pig, hamster, gerbil
人用疫苗企业 Vaccine manufacturer	3	12.0	小鼠、豚鼠 Mouse, guinea pig
科研机构 Research institution	2	8.0	大鼠、小鼠 Rat, mouse
海关 Customs	1	4.0	小鼠 Mouse
疾控机构 CDC	1	4.0	大鼠、小鼠、豚鼠、沙鼠 Rat, mouse, guinea pig, gerbil
药检机构 Drug testing agency	1	4.0	大鼠、小鼠、豚鼠 Rat, mouse, guinea pig

物刚起步阶段,经济条件相对较差,专业人员不足,科技创新能力不强,为鼓励实验动物事业发展,采取的是“先进门,再规范”的模式[3]。不少实验动物机构不被所在单位重视,人员和经费均无法得到保障,所处地位相对较低,尽管获得许可,但后期并未持续投入,缺少“再规范”,从而形成恶性循环。在我国科技发展日新月异的当下,应该严格执行各项标准及规范,强化源头管理的同时,注重全流程监管。就我省而言,追求实验动物许可证的单位数和份数并非可取,而更应该提高行政许可质量,加强许可证及实验动物本身的全生命周期管理。建议实行疏堵结合,积极鼓励有业务需求、领导重视程度高、单位管理规范的机构申领实验动物许可证,严格杜绝“领证积极、管理松散”的机构,逐步淘汰硬件设施陈旧、敷衍应付监管,甚至“为许可而许可”的持证单位。

3.3　亟需建设实验动物管理全国一张网

证照分离改革对信息化手段在实验动物管理中的运用提出新的要求。新型科研组织方式不断增多,跨省区市开展科研活动日益频繁,各省区市相互之间实验动物管理无法实现数据共享,不利于统筹管理。贯彻全国“证照分离”改革部署,以数字化改革为牵引,利用物联网现代网络及技术,实施全国实验动物监管“一盘棋”“一张网”非常必要,建议国家层面建立完善实验动物监管信息共享机制,彻底打破信息孤岛,实现实验动物许可与监管的互联互通、数据共享,提高实验动物管理的信息化、智能化水平。

3.4　实验动物监管方式有待创新

放权不是甩手不管,减权并未减少监管责任,切实加强事后监管是应该关注的新问题。建立以过程监管为核心、信用评价为基础的新型许可制度势在必行,需通过“证照分离”改革实现从“门槛控制”转向全程监管。“证照分离”改革对实验动物许可材料进行了大幅压缩,这对行政许可的现场验收提出更高要求,需要在现场评审过程中严格把关,对人员的应知应会进行充分考核。承诺制换证无论是时间成本还是经济成本均为企业减轻负担,但从监管部门的角度,不可“一诺了之”,否则可能会带来监管盲区。

2024 年底,国务院办公厅发布了《关于严格规范涉企行政检查的意见》(国办发〔2024〕54 号),针对涉企行政检查存在的突出问题提出系统性改革举措,该意见对优化营商环境、激活市场活力起到重要作用。但如何做到既能有效监管、确保安全,又切实减少对企业正常经营的影响和干扰,考验监管智慧。因此,创新监管模式十分必要,应优先采用数据共享、在线监测、大数据预警等智慧监管手段,确需现场检查的可合并检查事项,实行“综合查一次”模式,整合实验动物福利审查、生物安全评估、废弃物处理等跨部门检查事项,减少重复入企干扰。科技部门可与卫健、教育等部门联动,加强卫生、教育等领域实验动物相关项目的管理力度;与卫健、农业农村等部门联动,加强涉及生物安全动物实验室的监督管理;与省生态环境部门联动,强化实验动物尸体及废弃物的无害化处理问题。此外,可参考涉企行政检查中的信用分级制度,对实验动物机构实施“科研信用白名单”管理,对长期合规机构推行申报承诺替代现场检查;构建实验动物全生命周期智慧监管平台,集成生物特征识别、环境参数实时传输等功能,实现饲养环境、伦理审查等核心指标的远程核验。通过上述改革路径融合涉企行政检查制度的核心原则,既强化监管的合法性约束,又利用技术手段平衡了严格规范与柔性服务的关系,从而最终实现实验动物的有效监管。

参考文献:

[1] 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.
WANG X L, GONG W, HU J W, et al. Policy support and consideration about the development of laboratory animal science and technology in China [J]. Lab Anim Sci, 2020, 37(4): 64-68.

[2] 迪晶. 深化“证照分离”改革的政策安排 [J]. 中国市场监管研究, 2021, 30(6): 5-10.
DI J. Deepening the policy arrangement of “the reform separating permits from the business license” [J]. Res China Mark Regul, 2021, 30(6): 5-10.

[3] 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.
LI B L, WANG Y E, SI C D, et al. Present situation and

development countermeasures of experimental animal management in Heilongjiang Province [J]. Lab Anim Comp Med, 2021, 41(3), 181-189.

[4] 冯婵璟, 柯贤福, 吴立仁, 等. 浙江省实验动物依法行政的现状及思考 [J]. 实验动物与比较医学, 2016, 36(3): 226-230.
FENG C J, KE X F, WU L R, et al. Current situation and thinking on the administration of experimental animals according to law in Zhejiang Province [J]. Lab Anim Comp Med, 2016, 36(3): 226-230.

[5] 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 H P, CHEN M L, ZHAO W B. 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.

[6] 程勇伟, 冯小初. 生物医药产学研协同发展模式的探索——基于浙江省生物医药产业发展经验视角 [J]. 温州医科大学学报, 2023, 53(12): 1028-1033.
CHENG Y W, FENG X C. The coordinated development mode of biopharmaceutical industry-university-research: an investigation based on the experience in the development of biopharmaceutical industry in Zhejiang Province [J]. J Wenzhou Med Univ, 2023, 53(12): 1028-1033.

[7] 再那吾东·玉山, 李晓燕, 鹿双双, 等. 动物生物安全三级模拟实验室的建设与实践探讨 [J]. 中国比较医学杂志, 2024, 34(6): 87-92.
ZAINAWUDONG Y S, LI X Y, LU S S, et al. Analysis of the construction and practice of an animal biosafety level-3 simulated laboratory [J]. Chin J Comp Med, 2024, 34(6): 87-92.

[8] 贺争鸣, 李根平, 徐平, 等. 写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年 [J]. 实验动物科学, 2018, 35(4): 1-13.
HE Z M, LI G P, XU P, et al. Written on the 30th anniversary of the promulgation and implementation of the regulations for the administration of laboratory animals [J]. Lab Anim Sci, 2018, 35(4): 1-13.

[9] 戴晓燕, 戴银燕, 柯贤福, 等. 关于完善我国实验动物管理的举措研究 [J]. 中国科技成果, 2017, 18(20): 4-7.
DAI X Y, DAI Y Y, KE X F, et al. Research on measures to improve the management of laboratory animals in China [J]. China Sci Technol Achiev, 2017, 18(20): 4-7.

〔收稿日期〕2025-05-06

编者·读者·作者

尊敬的各位读者、作者及学界同仁:

为顺应学术期刊高质量发展趋势,进一步加快比较医学领域前沿成果的传播速度,提升学术服务能力,经主管单位同意,报北京市新闻出版局批准,《中国比较医学杂志》于 2026 年 1 月起,刊期由月刊变更为半月刊,特此公告!

此次刊期调整,是我们基于期刊长远发展作出的重要决策,是期刊发展的重要里程碑。刊期变更后,本刊将继续秉承严谨的学术态度与高质量的办刊标准,贯彻学术民主,树立正确学风,为广大生命医药科研工作者和实验动物从业人员提供从理论到应用、从基础到前沿进行学术交流的科学阵地。

我们热忱欢迎国内外从事比较医学及相关交叉学科研究的专家、学者及科研团队踊跃投稿,分享您在高水平研究中的新发现、新方法与新见解。您的优秀成果将获得更高效的出版展示,与全球同行共促学科发展与进步。

《中国比较医学杂志》编辑部