



广东省实验动物许可证管理工作的现状及对策

李彪¹, 余亮¹, 陈梅丽², 张钰², 刘忠华², 黄韧²

(1. 广东省科学技术厅科研条件与财务处, 广东 510033;
2. 广东省实验动物监测所, 广东 510260)

【摘要】 本文阐述了广东省实验动物许可证管理的现状、取得成效、问题和对策。实验动物许可证实施10年来取得了较好成效:从单纯对实验动物质量和设施的合格证管理过渡到对实验动物质量、设施、人员队伍建设和管理软件建设等影响实验结果的4个要素的全面管理,再加上在我省实施统一试题库现场抽题考试和5个评审专家根据细化的评分标准独立打分,充分保证评审的公正性;成功推动了《广东省实验动物管理条例》的立法,使许可证制度的执行有了法律依据;广东省实验动物许可证发放逐年增加,行业和地区分布广泛,获证单位的实验动物生产和使用量不断增加。分析存在的5方面的问题,提出相应对策,更好推动广东省实验动物的发展。

【关键词】 实验动物, 许可证, 管理

【中图分类号】 R33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2014) 06-0073-05

doi: 10.3969/j.issn.1671.7856.2014.006.016

Present situation and strategy of laboratory animal license management in Guangdong Province

LI Biao¹, YU Liang¹, CHEN Mei-li², ZHANG Yu², LIU Zhong-hua², HUANG Ren²

(1. Department of Science and Technology of Guangdong Province, Guangzhou, 510033, China;
2. Guangdong Laboratory Animals Monitoring Institute, Guangzhou 510260, China)

【Abstract】 The present situation, efficacy, problem and strategy of laboratory animal license management in Guangdong Province were reviewed in this article. The laboratory animal license management has been implemented for 10 years and showed good results. Now there are comprehensive management of quality, facilities, personnel, SOP, and unified item bank, and making standard of laboratory animals in Guangdong Province. The legislation of Guangdong laboratory animal management regulations is completed. Guangdong laboratory animal license is increased year by year. The distribution of industry and area is expanded. Through analysis of problems and search for strategy, Guangdong laboratory animal management will be further developed.

【Key words】 Laboratory animal; License Management

实验动物是进行生命科学研究的重要支撑条件之一。近10年来,广东省在推行实验动物许可证制度过程中,形成了一整套有效的管理体制和相对完善的运行机制,推动了实验动物规范化、产业化

和科学化发展,同时也促进了我省生命科学研究的进步。下面就10年来广东省实验动物许可证管理工作的现状、取得的成效、问题及对策进行总结。

[作者简介] 李彪(1966-), 经济师, 主要研究方向: 科技管理, E-mail: libiao@gdstc.gov.cn。

[通讯作者] 刘忠华(1970-), 研究员, 主要研究方向: 实验动物, E-mail: 1003280841@qq.com。

1 广东省实验动物许可证管理工作的现状

1.1 广东省颁布的实验动物法规性文件

早在 1988 年,广东省人民政府就颁布了《广东省实验动物管理办法》(广东省人民政府粤府函[1988]136 号),规定对实验动物生产和使用单位的实验动物质量及设施核发合格证^[1]。广东省在 1989 年开始核发实验动物合格证,我省实验动物管理工作步入合格证管理时代。

1994 年,广东省颁布了 5 项实验动物地方标准。1995 年颁发了《关于在科研计划和科研成果管理中执行实验动物合格证制度的通知》^[2],率先在广东省科研成果评审中实施实验动物一票否决,促进了我省生命科学研究的进步。2002 年,广东省科技厅等 8 个厅、部、局联合颁发了《广东省实验动物许可证管理细则(试行)》(粤科财字[2002]280 号),在全省实施实验动物许可证制度^[3];许可证制度与 1988 年以来实施的合格证制度不同之处是,许可证管理除重视对实验动物质量和设施的管理以外,更重视对组织机构、人员、管理制度和标准操作规程等软件管理,许可证制度全面提升了我省实验动物科技水平。2010 年 10 月 1 日,颁布实施《广东省实验动物管理条例》^[4],使我省实验动物许可证管理工作步入了法制化管理的轨道。

1.2 广东省实验动物许可证管理特点

1.2.1 制定了《广东省实验动物许可证管理细则(试行)》:制定的《广东省实验动物许可证管理细则(试行)》从国家七部局扩大到广东省境内的八厅局共同参加,增加了广东省食品药品监督管理局,大大促进我省医药企业申领许可证的积极性,提高了药品检验的质量,通过实验动物成功检出了“亮菌甲素注射液”假药毒害事件的元凶“二甘醇”,筛查了“注射用丹参”、“清开灵注射液”等临床上出现不良反应的药品。

1.2.2 起草专门的许可证现场评分标准:广东省组织实验动物专家,根据我省实际情况起草了专门的实验动物生产许可证验收评分标准和实验动物使用许可证验收评分标准,评分标准由综合评价、组织机构和人员、动物设施及质量、实验中动物管理、标准操作规程共 5 部分组成,有 74 个小项目计分,总分 600 分,获得 480 分及以上为通过现场评审,480 分以下为不通过现场评审,要求整改后重新申报。

1.2.3 现场评审中由 5 个专家独立打分:广东省规定许可证现场评审由省科技厅组织,从专家库中抽取 5 个副高级职称以上的实验动物专家(在实验动物专业或管理岗位工作 3 年以上)组成专家组,设 1 名专家组长,5 个专家不对项目进行重复检查和打分,由专家组长将组织机构和人员、动物设施及质量、实验中动物管理、标准操作规程共 4 部分随机分配给 4 个专家,由各专家独立在现场查找证据并打分,综合评价部分由组长负责打分,专家在现场查看时有相互提醒的责任,最后,由科技厅工作人员负责统计总分。这种方式在我省已经实行 8 年,能提高公正性和效率,受到好评。

1.2.4 编写试题库,对主管领导和从业人员进行现场口试和笔试:为了提高各单位对实验动物法规和专业知识的掌握程度,我省除了要求有实验动物从业人员上岗证以外,还在现场评审中增加了口试和笔试的环节。“口试”主要由专家现场随机提问,主管领导必须回答 5 个法规标准方面的问题,从业人员由专家抽考 5 个专业问题;“笔试”主要从试题库里面抽题,每套题设 50 分,30 min 内闭卷作答,得分计入总评分。

1.2.5 对评审专家进行统一培训,使评审尺度一致:不同专家可能会有不同的打分尺度,我省专门针对这种现象,组织专家进行培训和现场评审演练,提高专家的统一认识,达到评审尺度一至。

1.2.6 许可证年检改为“不定期监督”:广东省科技厅对获许可证的单位制定监督计划,在不通知被检查单位的情况下,进行突击检查设施运行和人员操作等情况,如发现违反规定,就会暂扣许可证,下发整改通知。

1.3 加强“实验动物质量证明和动物实验证明”管理,细化监督

我省认真抓好了与许可证配套的“实验动物质量证明和动物实验证明”的 2 个证明的管理,要求获实验动物生产许可证的单位销售每批动物必须出具“实验动物质量合格证明”,获实验动物使用许可证的单位进行每次实验必须填写“动物实验证明”,2 个证明的编号由省科技厅统一管理。省科技厅每年汇总证明,并时常监督证明填写情况。有效及时制止转发包进行实验的例子,防范了弄虚作假如补开实验动物质量合格证明等,堵塞了使用许可证管理漏洞

2 广东省实验动物许可证工作取得的成效

广东省实验动物许可证制度实施 10 年来取得了较好的成绩,从单纯对实验动物质量和设施的合格证管理过渡到对实验动物质量、设施、人员队伍建设和管理软件建设等影响实验结果的 4 个要素的全面管理,再加上在我省实施统一题库现场抽题考试和 5 个评审专家根据细化的评分标准独立打分,充分保证评审的公正性,有力地促进我省实验动物科学的发展,支撑了生命科学及生物医药的进步。实验动物许可证制度的有效实施,也促进了《广东省实验动物管理条例》的立法,使许可证制度的执行有了法律依据。

2.1 成功推动并完成《广东省实验动物管理条例》的立法

许可证管理没有法律依据,就很难作为行政许可事项保留,因此,早在 2005 年,为推进我省实验动物立法工作的进程,省科技厅就设立了广东省实验动物立法研究课题,考察 7 个发达国家,国内 9 个省份,分 3 批次在广州、深圳、潮州和韶关召开座谈会,并参观考察了 33 家单位,比较充分掌握了我省实验动物工作的真实情况,形成了详实的调研报告。

多方探寻立法途径,经过不懈努力,终于获得了包括人大代表在内的广泛社会认同,在 2008 年,省人大代表何玉兰领衔 11 名省人大代表向省人大提出《广东省实验动物管理条例》(以下简称《条例》)的立法提案。从 2008 年 3 月起至 2010 年 6 月,通过 10 次调研座谈会,省人大三次审议,约 28 稿修改《条例》,于 2010 年 6 月 2 日,在广东省十一届人大常委会第十九次会议上,《条例》获得高票通过。

2.2 及时制定评分细则和考试题库,保证许可证评审公平公正

我省经过长期努力,对实验动物许可证评审的每个环节进行细化:针对我省情况编写细化的现场评分标准,5 个专家现场经过“听、考、看、查、讲”5 个环节的考察后,独立评分。考试由“题库”抽题,闭卷考试,成绩记入总分。

现场评审完成后,由省科技厅主持召开许可证现场评审总结会,会议对被评单位评审情况进行综合讨论和分析,给出最终是否“通过”结论。

为了确保现场评审尺度的公平性,组织评审专家进行理论培训和试点评审培训,缩小了不同专家

评审可能存在的差距,在每次评审前都选择一个单位进行试点评审,所有被抽调的评审专家都要求参加试点评审,较好地解决了这个问题。

2.3 广东省实验动物许可证发放逐年增加

我省在 1989 年核发的实验动物合格证仅为 7 个。2002 年实施实验动物许可证管理以前,实验动物合格证发放数量为 80 多个。实施实验动物许可证管理以后,实验动物许可证发放数量明显增加,到 2013 年 8 月全省共进行 19 批评审工作,累计发放“实验动物许可证”163 个,其中生产许可证 32 个,使用许可证 131 个。在许可证监督管理过程中,因业务变化、质量等原因取消了 33 个许可证,其中生产 6 个,使用 27 个。特别是近两年来,原来几个学校多年不申领许可证的,通过科技厅、实验动物学会和监测所大量宣传工作,也都取得了许可证,得到了规范。历年来实验动物许可证发放情况见图 1。

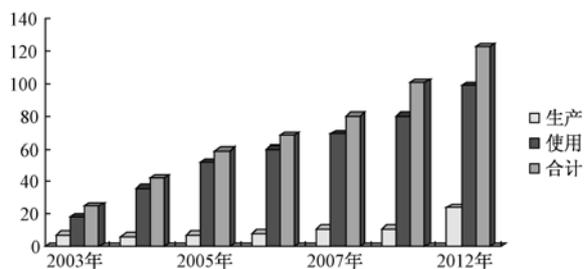


图 1 2003 年至 2012 年我省实验动物许可证发放情况

2.4 广东省现有许可单位的行业分布广泛

目前,我省的实验动物从动物繁育、动物实验、科学研究等领域已初具规模。我省现有实验动物许可证 130 个,其中使用许可证单位有 104 家,生产许可证单位 26 家,同时有生产和使用许可证的单位 16 家,见图 2。许可证在行业中的分布是:医疗卫生系统有 21 家,高校系统有 17 家,生物医药 42 家,农业系统 7 家,私人企业 15 家,其它 4 家,见图 3。我省的实验动物许可证推动着生物医药、医疗卫生等许多行业的发展。

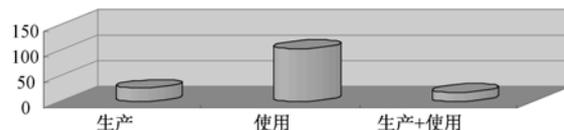


图 2 广东省现有实验动物生产和使用许可单位分布

2.5 广东省实验动物许可证分布在 21 个地区的 16 个地区,达到 80%

目前,我省的许可证是全省性都有分布,但领

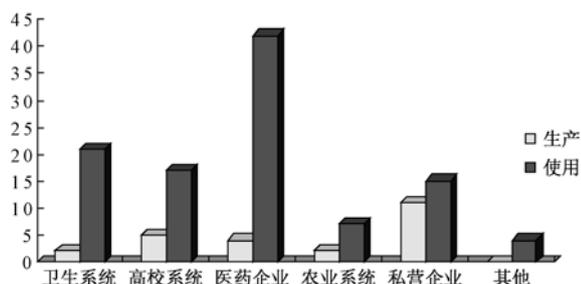


图3 广东省实验动物许可证单位所处行业分布图

证单位较多的还主要集中在广州、深圳等较发达地区(见表1),可见,实验动物的使用和地区科研发展水平有紧密联系。

表1 广东省实验动物许可证地区分布表

地区	生产许可家数	使用许可家数	合计家数*	比例
广州市	12	52	58	50.9%
深圳市	2	12	13	11.4%
珠海市	1	4	4	3.5%
汕头揭阳	1	6	6	5.3%
湛江地区	2	3	3	2.6%
韶关地区	0	2	2	1.7%
江门阳江	0	3	3	2.6%
佛山地区	1	6	6	5.3%
惠州地区	0	2	2	1.7%
梅州地区	0	1	1	0.9%
肇庆云浮	5	6	8	7.0%
东莞市	2	4	5	4.4%
中山市	0	3	3	2.6%
合计	26	104	114	100%

* 合计家数中同时有生产和使用证的单位不重复。

2.6 获证单位的实验动物生产和使用量也逐年增加

调查数据显示,获证单位的实验动物生产和使用量逐年增加(图4),目前年生产哺乳类实验动物82万多只,其中大鼠181414只,小鼠582092只,SPF级豚鼠7522只,普通级豚鼠17067只,SPF级兔2113只,普通级兔12516只,普通级犬2789只,普通级猴23284只,小型猪1538只,SPF鸡16000只,SPF级鸡胚138万。获使用许可证单位203年完成动物实验52786次,直接支持全省医药产品销售额约为60.82亿元人民币。

3 存在问题和对策

3.1 完善实验动物组织机构(管理委员会)及职能

问题:目前,在许可证评审的促进下,多数单位刚成立实验动物组织机构,但基本上还没有行使职能,也没有运作会议记录,这是全省实验动物相关

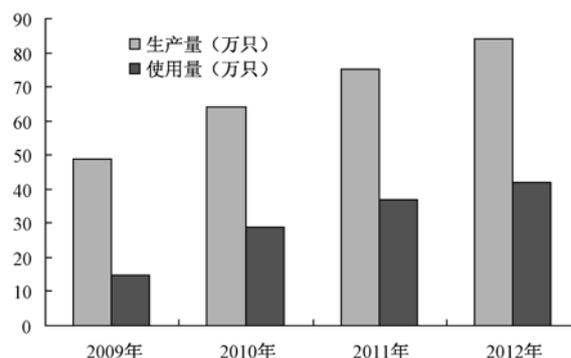


图4 广东省许可证单位的实验动物生产和使用量

单位的一个薄弱环节。

对策:起草一个范本文件,说明实验动物组织机构成立的必要性、如何成立、实验动物组织机构的构成要素、各层次的职责等,以便使实验动物单位能按规范进行运作。并且在今后现场评审中重点检查相应的运行记录。

3.2 继续抓好从业人员的培训工作

问题:在现场考核中发现,人员培训和不培训是不一样的,如果没有培训,回答问题时的准确性大打折扣。在考核操作技能时发现技术人员不能按正常SOP进行,熟练技术员不多,了解SOP的不会操作,操作人员又不熟悉SOP。

对策:制定全省的更有针对性的试题库,专门针对操作不熟练的从业人员进行培训。

3.3 进一步规范实验动物质量证明和动物实验证明填写

问题:目前,多数单位没有对用于教学的实验动物开具实验动物质量合格证明,教学用实验动物得不到有效管理,实验动物教学过程存在生物安全隐患。

对策:针对教学动物,及时填写教学用途的证明,进一步规范各单位的实验动物质量合格证明和动物实验证明填写情况,使实验动物供求市场步入良性循环,将实验动物质量管理落到实处,同时,也能明显杜绝个体户和外省的不合格实验动物流入我省,也为科技成果评审和科技计划项目申报提供科学的有力的保障。使实验动物都能在使用许可证的环境内进行实验。

3.4 加强许可证中实验动物饲料生产和使用管理

问题:我省有些单位还是自己进行实验动物饲料生产,有些单位购买鸡或猪饲料使用。

对策:应该对全省实验动物饲料开展质量调查,给生产和使用不合格饲料的单位限期整改,对

外省进来的饲料进行质量审查,同时支持有一定规模的单位开展实验动物饲料生产。

3.5 扶持和规划实验动物垫料的研究和生产

问题:许可证评审中无法规范垫料的使用,垫料就好象动物的“衣服”,垫料的好坏直接影响实验动物的质量,目前各单位都在使用垫料,每年使用量约 20 吨,但没有垫料国家标准,垫料质量无法有效控制,影响我省实验动物发展和许可证评审。

对策:应该扶持、规划、组织相关单位进行垫料研究,制定垫料质量标准,推动实验动物质量提高。

我省的实验动物许可证制度将实验动物及设施质量、人员队伍建设和管理软件建设等影响实验结果的因素全部纳入考核范围,形成严密严谨的管理体系,有效地把《广东省实验动物管理条例》和实验动物国家标准等多个管理模式结合在一起,逐渐成为法规、标准、许可证的有机联系,强有力地推动我省实验动物科技向前迅速发展,同时,实验动物许可证制度在作为行政许可事项保留下来,在我省实验动物科技发展中正发挥着十分重要的作用。

许可证制度在我国实施了十年以上,各省都有很好的经验^[5-8],今后,我省要多调查研究,学习外省的事后监管和事前审批同时开展,许可证单位实验动物质量普查和报告等经验^[9],对存在问题应采取有效措施加以改善,从源头入手,抓住关键环节,

逐步推进,使我省实验动物科技和管理工作取得更大进步。

参考文献:

- [1] 广东省人民政府. 广东省实验动物管理办法[S]. 粤府函[1988]136号,1988.
- [2] 广东省科委. 关于在科研计划和科研成果管理中执行实验动物合格证制度的通知[S]. 粤科函字[1995]227号,1995.
- [3] 广东省科技厅. 广东省实验动物许可证管理细则(试行)[S]. 粤科财字[2002]280号,2002.
- [4] 广东省第十一届人大常委会第十九次会议. 广东省实验动物管理条例[M]. 2010.
- [5] 邓勇波. 进一步在科研管理中强化实验动物许可证制度的建设与思考[G]. 华东地区第十一届实验动物科学学术交流会论文集,2010,244-246.
- [6] 王兆卓,刘文菊,郝自强,等. 北京市实验动物许可证验收要点及问题探讨[J]. 实验动物科学与管理,2005,22(4),26-27.
- [7] 邹悦,宗阿南,史晓萍,等. 加强实验动物许可证管理保证药品生物制品质量[J]. 实验动物科学,2008,25,149-150.
- [8] 李凤奎. 积极推行许可证制度不断深化管理内涵[G]. 第七届中国中南地区实验动物科技交流会,2007:7-10.
- [9] 柯贤福,胡慧颖,吴立仁,等. 浙江省实验动物行政许可现状[J]. 中国比较医学杂志,2013,23(5):75-79.

[修回日期]2014-04-08