

江苏省实验动物许可证管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强本省实验动物许可证的管理,保证实验动物和动物实验的质量,根据国家《实验动物质量管理办法》制定本办法。

第二条 江苏省科学技术委员会(以下简称省科委)负责对本省实验动物许可证的发放和管理工作。江苏省实验动物管理委员会负责实验动物许可证管理的协调工作。江苏省实验动物管理委员会办公室(以下简称省动管办)负责实验动物许可证的日常管理工作。

第二章 种 类

第三条 实验动物许可证分为实验动物生产许可证和实验动物使用许可证两种。每种许可证按生产或使用的实验动物微生物控制标准注明等级:一级,普通动物;二级,清洁动物;三,无特定病原体动物;四级,无菌动物。实验动物生产许可证,适用于从事实验动物保种、繁育和供应的单位和个人。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和生物制品的单位和个人。

第三章 实施范围

第四条 本省行政区域内凡从事实验动物保种、繁育、供应和开展动物实验的单位和个人,必须向省科委申领实验动物许可证。

第四章 申领条件

第五条 实验动物保种、繁育与供应的单位和个人,申领实验动物生产许可证应具备下列条件:

- 1、实验动物种子必须来源于国家种子中心或国家认可的保种单位。对生产实验动物的种畜禽，必须符合《中华人民共和国畜禽管理条例》的规定。国家种子中心或国家认可的保种单位没有的种子，必须是来源清楚，遗传背景明确，经国家或省实验动物质量检测机构检测，其微生物和寄生虫符合国家标准，并经省科委批准。
- 2、实验动物饲养环境及设施符合《中华人民共和国动物防疫法》及相关国家标准；
- 3、具有基本的实验动物微生物及寄生虫检测仪器及手段，检测方法符合国家要求；
- 4、实验动物饲料、饮用水、垫料符合国家标准；
- 5、具备处理废弃动物的设施；
6. 有健全的管理制度和标准的操作规程；
- 7、从业人员经过专业培训，并取得江苏省实验动物从业人员岗位证书；
- 8、具备有关法律、行政法规规定的其他条件。

第六条 应用实验动物生产药品、及其他生物制品，以及进行动物实验的单位和个人，申领实验动物使用许可证应具备下列条件：

- 1、使用的实验动物必须来自持有实验动物生产许可证的单位和个人；
- 2、实验动物饲养环境及设施符合《中华人民共和国动物防疫法》及相关国家标准；
- 3、实验动物饲料、饮用水、垫料符合国家标准；
- 4、具备处理废弃动物的设施；
- 5、有健全的管理制度和标准的操作规程；
- 6、从业人员经过专业培训，并持有江苏省实验动物从业人员岗位证书；
- 7、进行化学毒物、放射性和感染性试验，应符合有关管理规定的条件。

第五章 申领程序

第七条 实验动物许可证申领程序：

1、申领实验动物许可证的单位和个人向其所在的省辖市科委提出申请，申请时应提交下列材料：

- (1)江苏省实验动物生产或使用许可证申请表；
- (2)有关管理制度和标准操作规程；
- (3)江苏省实验动物质量检测机构出具的检测报告；

(4)本单位实验动物从业人员和从业人员取得岗位证书情况报表；

申请实验动物生产许可证的单位和个人，还须提交有关实验动物微生物及寄生虫检测仪器清单和动物质量自检原始记录复印件。

2、省辖市科委根据申请单位提交的申报材料，对照实验动物许可证申领条件进行初步审查。审查合格后，上报省科委。

3、省科委委托省实验动物管理委员会按规定程序组织专家进行评议或复核，合格者由省科委审定并签发实验动物许可证。

4、凡同一单位或个人不在同一地点的实验动物设施，应分别申领实验动物许可证。

第六章 管 理

第八条 实验动物许可证的有效期为五年(以发证日期为准)。需换领实验动物许可证的持证单位和个人，应在有效期满前六个月内，经省辖市科委向省科委提出申请。

第九条 取得实验动物许可证的单位和个人，应在实验动物许可证有效期内的每年十一月，到其所在的省辖市科委办理年检手续。受检单位和个人应提交与其业务相应的人员培训、考核和体检记录；实验动物许可证及动物质量检测记录；实验动物来源、使用记录及设施管理情况的报告。省科委委托省实验动物质量检测机构，对已取得实验动物许可证的单位和个人进行定期或不定期抽查。

第十条 取得实验动物生产许可证的单位，必须对饲养、繁育的实验动物按有关国家标准进行质量检测。出售时应提供合格证，合格证必须标明：实验动物生产许可证号；品种、品系的确切名称；级别；遗传背景或来源；微生物及寄生虫检测状况，并有单位负责人签名。

第十一条 取得实验动物许可证的单位和个人，不得将实验动物许可证转借、转让、出租给他人使用，也不得代售无实验动物许可证单位或个人生产的动物及其相关产品。

第十二条 取得实验动物许可证的单位和个人，需要变更实验动物许可证登记事项者，应提前一个月以上申请办理变更手续；停止从事实验动物工作的应在停止后的一个月内交回实验动物许可证。遗失实验动物许可证的，应及时报失补领。

第十三条 年检不合格或逾期不办理年检手续的，限期改进或在三个月内补办年检手续，到期仍达不到要求或仍未办理年检手续的，由发证单位收回实验动物许可证，并予以公告。

第十四条 凡未取得实验动物生产许可证的单位和个人不得擅自从事实验动物的繁育和经营。实验动物生产单位，供应和出售不合格实验动物，或者合格证内容填写不实的，视情节轻重，由发证部门予以警告、通报或收回实验动物许可证；给用户造成严重后果的，应承担经济 and 法律责任。

第十五条 未取得实验动物使用许可证的单位和个人，一律不得进行有关动物实验和使用实验动物生产药品、生物制品，其所进行动物实验一律视为无效，其使用实验动物生产药品和生物制品，一律视为不合格。凡涉及实验动物或动物实验的有关科研立项、成果鉴定(验收)、新药评审、药品检验、环境检测、商品检验以及其它利用实验动物进行检定或安全性评价等活动，必须提供出有关实验动物质量及相关条件的合格证和许可证等证明材料。未能提供有关材料的，或者材料不符合要求的，不得申请或从事上述活动，否则，其结论一律视为无效；需有关部门审批的，有关部门不予受理。

第十六条 已取得实验动物许可证的单位和个人违反本办法规定，擅自翻印、伪造实验动物许可证的，由发证单位予以收缴；情节恶劣，造成严重后果的，依法追究行政责任和刑事责任。

第十七条 核发实验动物许可证的部门及其工作人员，必须严格遵守国家《实验动物质量管理办法》和本办法的规定。

第七章 附 则

第十八条 本办法由省科委负责解释。

第十九条 本办法自颁布之日起实施。

