

江苏省科学技术厅文件

苏科行审〔2017〕350号

关于开展2017年度实验动物许可证 年检工作的通知

各有关单位：

根据《实验动物许可证管理办法（试行）》、《江苏省实验动物管理办法》的规定，为加强实验动物行政许可的事中事后监管，推进全省实验动物事业健康发展，经研究决定，现组织开展2017年度实验动物许可证年检工作，有关事项通知如下：

一、年检对象

2017年1月1日前取得江苏省实验动物许可证的单位。

二、年检程序

各设区市科技局（科委）负责本辖区内实验动物许可证年检组织、网上初审、材料收集、现场核实、年检结果报告等工

作；省科技厅、省动管办负责年检工作的指导和监督。具体安排如下：

1、网上申报。2018年1月1日-1月15日，各许可证单位登录“江苏省实验动物管理信息系统（www.jsdw.org）”，填写年检报告书，年检报告书中涉及的数据均指2017年1月1日至2017年12月31日发生的。在通过设区市科技局（科委）、省动管办审核后，再打印盖章报送至设区市科技局（科委）。

2、核实检查。2018年1月16日-1月31日，各设区市科技局（科委）对本辖区许可证年检材料进行核实，必要时进行实地检查，省动管办将随机抽查：①许可证设施近一年是否正常运行，许可证基本信息是否变动；②从业人员是否定期体检、参加管理或专业技能培训；③废弃物是否按规定作无害化处理；④有无发生生物安全事件、有无被举报并经核查属实的违法违规等行为；⑤许可证设施监督检查是否合格、有无定期自检。

3、年检办理。2018年2月1日-2018年2月10日，各设区市科技局（科委）根据检查情况，于2018年2月25日前将年检材料汇总后报省动管办，在通过年检的许可证副本上盖年检通过专用章。

4、2018年2月28日前，省动管办将许可证年检情况汇总并提出处理建议报送省科技厅。

三、年检材料

1、年检报告书；

2、生产许可证单位提供一年内合格的实验动物和环境设施

质量检测报告复印件；使用许可证单位提供一年内合格的环境设施质量检测报告复印件；检测报告可以是自检或委托检测。

3、日常管理自查记录表

4、许可证副本原件。

四、工作要求

1、同一单位有多份许可证时，应分别年检，材料分开报送。

2、对年检中发现重大问题，许可证单位和设区市科技局（科委）应及时向省动管办报告。

3、凡无故不按时接受年检的单位，将按照有关法规规定，给予相应处理。

联系人：张传晖 025-57715340

赵 敏 025-85485879, 13851769858

附件： 1、参加 2017 年度许可证年检名单

2、日常管理自查记录表



（此件主动公开）

附件 1:

参加 2017 年度年检许可证单位名单

序号	许可证号	单位名称
南京		
1	SCXK(苏)2013-0001	南京亚东实验动物研究中心
2	SYXK(苏)2013-0011	中国药科大学新药安全评价中心
3	SYXK(苏)2013-0012	中国药科大学新药安全评价中心
4	SYXK(苏)2013-0013	中国药科大学新药安全评价中心
5	SYXK(苏)2013-0014	中国药科大学新药安全评价中心
6	SYXK(苏)2013-0015	南京医科大学实验动物中心
7	SYXK(苏)2013-0016	南京医科大学实验动物中心
8	SYXK(苏)2013-0017	南京正大天晴制药有限公司
9	SYXK(苏)2013-0018	南京正大天晴制药有限公司
10	SCXK(苏)2013-0008	公安部南京警犬研究所
11	SCXK(苏)2013-0009	乾元浩生物股份有限公司南京生物药厂
12	SCXK(苏)2013-0010	乾元浩生物股份有限公司南京生物药厂
13	SYXK(苏)2013-0023	公安部南京警犬研究所
14	SYXK(苏)2013-0037	东南大学（公共卫生学院）
15	SYXK(苏)2014-0001	南京中医药大学实验动物中心
16	SYXK(苏)2014-0002	南京中医药大学药物安全性评价研究中心
17	SYXK(苏)2014-0003	南京中医药大学药物安全性评价研究中心
18	SYXK(苏)2014-0004	南京中医药大学基础医学院
19	SCXK(苏)2014-0004	南京市浦口区莱芙养殖场
20	SYXK(苏)2014-0007	南京新百药业有限公司

序号	许可证号	单位名称
21	SYXK(苏)2014-0008	南京新百药业有限公司
22	SYXK(苏)2014-0031	南京美新诺医药科技有限公司
23	SYXK(苏)2014-0032	南京美新诺医药科技有限公司
24	SYXK(苏)2014-0051	南京鼓楼医院（南京大学医学院附属鼓楼医院）
25	SYXK(苏)2014-0052	南京鼓楼医院（南京大学医学院附属鼓楼医院）
26	SCXK(苏)2015-0001	南京大学-南京生物医药研究院
27	SYXK(苏)2015-0001	南京大学-南京生物医药研究院
28	SYXK(苏)2015-0005	中国药科大学新药安全评价中心
29	SYXK(苏)2015-0006	江苏鼎泰药物研究股份有限公司
30	SYXK(苏)2015-0007	江苏鼎泰药物研究股份有限公司
31	SYXK(苏)2015-0008	南京医科大学卫生分析检测中心
32	SYXK(苏)2015-0009	南京医科大学卫生分析检测中心
33	SYXK(苏)2015-0014	米度（南京）生物技术有限公司
34	SYXK(苏)2015-0015	南京医科大学
35	SYXK(苏)2015-0017	南京天邦生物科技有限公司
36	SYXK(苏)2015-0018	南京天邦生物科技有限公司
37	SYXK(苏)2015-0019	江苏省农业科学院
38	SYXK(苏)2015-0020	江苏省农业科学院
39	SYXK(苏)2015-0023	江苏奥赛康药业股份有限公司
40	SYXK(苏)2015-0028	南京师范大学
41	SYXK(苏)2015-0031	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
42	SYXK(苏)2015-0032	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
43	SYXK(苏)2016-0001	乾元浩生物股份有限公司南京生物药厂
44	SYXK(苏)2016-0002	乾元浩生物股份有限公司南京生物药厂
45	SYXK(苏)2016-0003	南京长澳制药有限公司
46	SYXK(苏)2016-0005	南京医科大学附属南京医院
47	SYXK(苏)2016-0006	南京医科大学附属南京医院
48	SYXK(苏)2016-0010	中国药科大学

序号	许可证号	单位名称
49	SYXK(苏)2016-0011	中国药科大学
50	SCXK(苏)2016-0002	南京医科大学
51	SCXK(苏)2016-0003	北京维通利华实验动物技术有限公司南京分公司
52	SYXK(苏)2016-0012	南京大学模式动物研究所
53	SYXK(苏)2016-0013	东南大学
54	SYXK(苏)2016-0014	东南大学
55	SYXK(苏)2016-0015	南京医科大学
56	SYXK(苏)2016-0016	南京医科大学
57	SYXK(苏)2016-0017	江苏省中医药研究院
58	SYXK(苏)2016-0018	江苏省中医药研究院
59	SYXK(苏)2016-0031	江苏省药物研究有限公司（江苏省药物安全性评价中心）
60	SYXK(苏)2016-0032	江苏省药物研究有限公司（江苏省药物安全性评价中心）
61	SCXK(苏)2016-0007	南京柴门生物科技有限公司
62	SYXK(苏)2016-0046	江苏万略医药科技有限公司
63	SYXK(苏)2016-0047	南京绿叶制药有限公司
64	SYXK(苏)2016-0048	南京绿叶制药有限公司
65	SCXK(苏)2016-0009	江苏亚东实验动物研究院有限公司
无锡		
66	SYXK(苏)2013-0027	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司
67	SYXK(苏)2013-0028	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司
68	SYXK(苏)2014-0023	江苏省原子医学研究所
69	SCXK(苏)2015-0004	无锡恒泰实验动物养殖有限公司
70	SYXK(苏)2015-0003	无锡市人民医院
71	SYXK(苏)2015-0004	无锡市人民医院
72	SYXK(苏)2015-0025	无锡傲锐东源生物科技有限公司
73	SYXK(苏)2016-0007	无锡脑镁素生物医药科技有限公司
74	SYXK(苏)2016-0027	兰诺生物技术无锡有限公司

序号	许可证号	单位名称
75	SYXK(苏)2016-0044	江南大学
76	SYXK(苏)2016-0045	江南大学
77	SYXK(苏)2016-0055	江苏南农高科技股份有限公司
78	SYXK(苏)2016-0056	江苏南农高科技股份有限公司
徐州		
79	SYXK(苏)2013-0007	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
80	SYXK(苏)2013-0010	必康制药江苏有限公司
81	SCXK(苏)2014-0003	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
82	SYXK(苏)2014-0005	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
83	SCXK(苏)2014-0005	邳州市东方养殖有限公司
84	SYXK(苏)2014-0011	徐州医科大学
85	SCXK(苏)2014-0008	徐州中大兔业有限公司
86	SYXK(苏)2014-0048	江苏恩华药业股份有限公司
87	SYXK(苏)2014-0049	江苏恩华药业股份有限公司
88	SYXK(苏)2014-0053	徐州小西生物医药科技有限公司
89	SCXK(苏)2015-0005	邳州市东方养殖有限公司
90	SCXK(苏)2015-0009	徐州医科大学
91	SYXK(苏)2015-0029	徐州医科大学
92	SYXK(苏)2015-0030	徐州医科大学
93	SCXK(苏)2016-0001	邳州市东方养殖有限公司
94	SYXK(苏)2016-0008	江苏九旭药业有限公司
95	SYXK(苏)2016-0009	江苏九旭药业有限公司
96	SYXK(苏)2016-0028	徐州医科大学
常州		
97	SCXK(苏)2013-0006	常州贝乐实验动物养殖有限公司
98	SYXK(苏)2015-0010	常州同泰生物药业科技股份有限公司
99	SYXK(苏)2015-0011	常州同泰生物药业科技股份有限公司
100	SYXK(苏)2016-0004	常州市药品检验所
101	SYXK(苏)2016-0035	常州千红生化制药股份有限公司

序号	许可证号	单位名称
102	SYXK(苏)2016-0036	常州千红生化制药股份有限公司
103	SCXK(苏)2016-0010	常州卡文斯实验动物有限公司
苏州		
104	SCXK(苏)2013-0002	苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司
105	SCXK(苏)2013-0003	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司
106	SYXK(苏)2013-0019	苏州康润医药测试服务有限公司
107	SYXK(苏)2013-0020	苏州药明康德新药开发股份有限公司
108	SYXK(苏)2014-0010	苏州康迈博诊断科技有限公司
109	SYXK(苏)2014-0016	苏州药明康德新药开发股份有限公司
110	SYXK(苏)2014-0017	苏州药明康德新药开发股份有限公司
111	SYXK(苏)2014-0020	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司
112	SYXK(苏)2014-0021	苏州二叶制药有限公司
113	SYXK(苏)2014-0022	苏州二叶制药有限公司
114	SCXK(苏)2014-0007	苏州工业园区爱尔麦特科技有限公司
115	SYXK(苏)2014-0024	常熟雷允上制药有限公司
116	SYXK(苏)2014-0025	常熟雷允上制药有限公司
117	SYXK(苏)2014-0026	苏州西山中科实验动物有限公司
118	SYXK(苏)2014-0027	江苏华益科技有限公司
119	SYXK(苏)2014-0029	苏州大学
120	SYXK(苏)2014-0030	苏州大学
121	SYXK(苏)2014-0033	苏州华测生物技术有限公司
122	SYXK(苏)2014-0034	苏州华测生物技术有限公司
123	SYXK(苏)2014-0036	常熟求是科技有限公司
124	SYXK(苏)2014-0043	江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂
125	SYXK(苏)2014-0044	张家港市华天药业有限公司
126	SYXK(苏)2014-0045	张家港市华天药业有限公司
127	SYXK(苏)2014-0046	中美冠科生物技术(太仓)有限公司
128	SYXK(苏)2014-0047	中美冠科生物技术(太仓)有限公司

序号	许可证号	单位名称
129	SYXK(苏)2014-0050	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司
130	SYXK(苏)2014-0054	苏州吉玛基因股份有限公司
131	SCXK(苏)2015-0002	苏州湖桥生物科技有限公司
132	SCXK(苏)2015-0003	苏州湖桥生物科技有限公司
133	SYXK(苏)2015-0002	苏州湖桥生物科技有限公司
134	SCXK(苏)2015-0007	苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司
135	SYXK(苏)2015-0021	苏州药明康德新药开发股份有限公司
136	SYXK(苏)2015-0022	苏州药明康德新药开发股份有限公司
137	SYXK(苏)2015-0035	吴江市田宇生物科技有限公司
138	SYXK(苏)2016-0024	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司
139	SYXK(苏)2016-0025	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司
140	SCXK(苏)2016-0006	吴江市田宇生物科技有限公司
141	SYXK(苏)2016-0037	江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂
142	SYXK(苏)2016-0038	百奇生物科技（苏州）有限公司
143	SYXK(苏)2016-0039	苏州药明康德新药开发股份有限公司
144	SYXK(苏)2016-0040	苏州圣苏新药开发有限公司
145	SYXK(苏)2016-0041	苏州圣苏新药开发有限公司
146	SYXK(苏)2016-0042	苏州西山中科药物研究开发有限公司
147	SYXK(苏)2016-0043	苏州西山中科药物研究开发有限公司
148	SYXK(苏)2016-0049	苏州大学
149	SYXK(苏)2016-0050	苏州大学
150	SYXK(苏)2016-0051	苏州出入境检验检疫局检验检疫综合技术中心
151	SYXK(苏)2016-0052	苏州出入境检验检疫局检验检疫综合技术中心
152	SYXK(苏)2016-0053	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司
153	SYXK(苏)2016-0054	苏州蛇牌医疗研究院有限公司
154	SYXK(苏)2016-0061	益泰（苏州）生物技术有限公司
155	SYXK(苏)2016-0062	益泰（苏州）生物技术有限公司

序号	许可证号	单位名称
南通		
156	SCXK(苏)2014-0001	南通大学
157	SCXK(苏)2014-0006	南通禹华生物科技有限公司
158	SYXK(苏)2014-0018	江苏恒丰强生物技术有限公司
159	SYXK(苏)2014-0019	江苏恒丰强生物技术有限公司
160	SYXK(苏)2015-0016	南通大学
161	SYXK(苏)2015-0034	威世药业（如皋）有限公司
162	SCXK(苏)2016-0004	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司
163	SYXK(苏)2016-0033	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司
164	SCXK(苏)2016-0008	江苏振林生物科技有限公司
165	SYXK(苏)2016-0059	南通通大化学物安全性评价中心有限公司
166	SYXK(苏)2016-0060	南通通大化学物安全性评价中心有限公司
连云港		
167	SYXK(苏)2013-0006	江苏省连云港药品检验所
168	SYXK(苏)2013-0021	江苏康缘药业股份有限公司
169	SYXK(苏)2013-0022	江苏康缘药业股份有限公司
淮安		
170	SYXK(苏)2013-0034	江苏涟水制药有限公司
171	SYXK(苏)2016-0023	江苏浦金药业有限公司
172	SYXK(苏)2016-0029	淮安市食品药品检验所
173	SYXK(苏)2016-0030	淮安市食品药品检验所
盐城		
174	SYXK(苏)2013-0005	盐城卫生职业技术学院
175	SYXK(苏)2014-0040	江苏正大丰海制药有限公司
176	SYXK(苏)2014-0041	江苏正大丰海制药有限公司
扬州		
177	SYXK(苏)2013-0024	扬州一洋制药有限公司

序号	许可证号	单位名称
178	SYXK(苏)2013-0029	扬州优邦生物制药有限公司
179	SYXK(苏)2013-0030	扬州优邦生物制药有限公司
180	SYXK(苏)2013-0039	江苏联环药业集团有限公司
181	SCXK(苏)2014-0002	扬州四方实验动物科技有限公司
182	SYXK(苏)2014-0038	扬州市食品药品检验检测中心
183	SYXK(苏)2014-0039	扬州市食品药品检验检测中心
184	SYXK(苏)2014-0042	上海新亚药业高邮有限公司
185	SYXK(苏)2015-0024	上海新亚药业高邮有限公司
186	SYXK(苏)2016-0019	扬州大学
187	SYXK(苏)2016-0020	扬州大学
188	SCXK(苏)2016-0005	仪征安立卯生物科技有限公司
镇江		
189	SCXK(苏)2013-0011	江苏大学
190	SYXK(苏)2013-0035	江苏大学
191	SYXK(苏)2013-0036	江苏大学
泰州		
192	SYXK(苏)2013-0031	华威特（江苏）生物制药有限公司
193	SYXK(苏)2013-0032	华威特（江苏）生物制药有限公司
194	SYXK(苏)2013-0033	华威特（江苏）生物制药有限公司
195	SYXK(苏)2014-0035	江苏康淮生物科技有限公司
196	SYXK(苏)2015-0012	江苏大同盟制药有限公司
197	SYXK(苏)2015-0013	江苏大同盟制药有限公司
198	SYXK(苏)2016-0021	中崇信诺生物制药泰州有限公司
199	SYXK(苏)2016-0022	中崇信诺生物制药泰州有限公司
200	SYXK(苏)2016-0034	江苏金迪克生物技术有限公司
201	SYXK(苏)2016-0057	江苏勃林格殷格翰生物制品有限公司
202	SYXK(苏)2016-0058	江苏勃林格殷格翰生物制品有限公司

附件 2:

江苏省实验动物许可证单位日常管理自查记录表

单位（盖章）：

序号	检 查 内 容	检 查 结 果		备 注
1	单位名称、法定代表人等单位基本信息变化。	☐ 是	☐ 否	
2	实验动物设施地址改变,设施扩建后面积增加。	☐ 是	☐ 否	
3	开展实验动物工作在许可证的许可范围内。	☐ 是	☐ 否	
4	具备完善的管理组织架构并开展日常工作。	☐ 是	☐ 否	
5	专业技术人员配备齐全,有培训记录和计划。	☐ 是	☐ 否	
6	向无许可证单位出售(购买)实验动物或产品。	☐ 是	☐ 否	
7	在不合格的设施内开展实验动物工作。	☐ 是	☐ 否	
8	实验动物购进后进行严格的隔离检疫。	☐ 是	☐ 否	
9	委托开展的动物实验有合作(委托)协议。	☐ 是	☐ 否	
10	设施人流、物流、气流组织可以避免交叉感染。	☐ 是	☐ 否	
11	设施运行故障、火警等报警系统正常运行。	☐ 是	☐ 否	
12	生产型实验动物质量每季度检测一次。	☐ 是	☐ 否	
13	动物设施整洁有序,动物笼卡记录规范。	☐ 是	☐ 否	
14	各类制度和操作规程严格执行落实。	☐ 是	☐ 否	
15	有实验动物生物安全应急预案或工作方案。	☐ 是	☐ 否	
16	人员劳动保护和生物安全防护措施齐备。	☐ 是	☐ 否	
17	有实验动物生物安全报告人和联系人。	☐ 是	☐ 否	
18	有健全的安全防护措施,防护设备配备到位。	☐ 是	☐ 否	
19	动物尸体和废弃物存放规范有处理记录。	☐ 是	☐ 否	
20	动物实验通过实验动物福利伦理审查。	☐ 是	☐ 否	
自检中发现的其他问题:				
填表人: 年 月 日				