

实验动物许可证管理办法(试行)

(2001年12月5日科学技术部、卫生部、教育部、农业部、国家质量监督检验检疫总局、国家中医药管理局、中国人民解放军总后勤部卫生部发布 国科发财字[2001]545号)

第一章 总 则

第一条 根据《实验动物管理条例》(中华人民共和国国家科学技术委员会令第2号,1988)及有关规定,为加强实验动物管理,保障科研工作需要,提高科学研究水平,制定本办法。

第二条 本办法适用于在中华人民共和国境内从事与实验动物工作有关的组织和个人。

第三条 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。

实验动物生产许可证,适用于从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的组织和个人。实验动物使用许可证适用于使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的组织和个人。

许可证由各省、自治区、直辖市科技厅(科委)印制、发放和管理。

同一许可证分正本和副本,正本和副本具有同等法律效力。

第四条 有条件的省、自治区、直辖市应建立省级实验动物质量检测机构,负责检测实验动物生产和使用单位的实验动物质量及相关条件,为许可证的管理提供技术保证。

省级实验动物质量检测机构的认证按照《实验动物质量管理办法》(国科发财字[1997]593号)和国家认证认可监督管理委员会的有关规定进行办理,并按照《中华人民共和国计量法》的有关规定,通过计量认证。

尚未建立省级实验动物质量检测机构的省、自治区、直辖市,应委托其他省级实验动物质量检测机构负责实验动物质量及相关条件的检测,且

必须由委托方和受委托方两省、自治区、直辖市科技厅(科委)签定协议,并报科技部备案。

第二章 申 请

第五条 申请实验动物生产许可证的组织和个人,必须具备下列条件:

1. 实验动物种子来源于国家实验动物保种中心或国家认可的种源单位,遗传背景清楚,质量符合现行的国家标准;
2. 具有保证实验动物及相关产品质量的饲养、繁育、生产环境设施及检测手段;
3. 使用的实验动物饲料、垫料及饮水等符合国家标准及相关要求;
4. 具有保证正常生产和保证动物质量的专业技术人员、熟练技术工人及检测人员;
5. 具有健全有效的质量管理体系;
6. 生产的实验动物质量符合国家标准;
7. 法律、法规规定的其他条件。

第六条 申请实验动物使用许可证的组织和个人,必须具备下列条件:

1. 使用的实验动物及相关产品必须来自有实验动物生产许可证的单位,质量合格;
2. 实验动物饲养环境及设施符合国家标准;
3. 使用的实验动物饲料符合国家标准;
4. 有经过专业培训的实验动物饲养和动物实验人员;
5. 具有健全有效的管理制度;
6. 法律、法规规定的其他条件。

第七条 申请实验动物生产或使用许可证的组织和个人向其所在的省、自治区、直辖市科技厅(科委)提交实验动物生产许可证申请书(附件

1)或实验动物使用许可证申请书(附件2),并附上由省级实验动物检测机构出具的检测报告及相关材料。

第三章 审批和发放

第八条 省、自治区、直辖市科技厅(科委)负责受理许可证申请,并进行考核和审批。

各省、自治区、直辖市科技厅(科委)受理申请后,应组织专家组对申请单位的申请材料及实际情况进行审查和现场验收,出具专家组验收报告。对申请生产许可证的单位,其生产用的实验动物种子须按照《关于当前许可证发放过程中有关实验动物种子问题的处理意见》进行确认。

省、自治区、直辖市科技厅(科委)在受理申请后的三个月内给出相应的评审结果。合格者由省、自治区、直辖市科技厅(科委)签发批准实验动物生产或使用许可证的文件,发放许可证。

第九条 省、自治区、直辖市科技厅(科委)将有关材料(申请书及申请材料、专家组验收报告、批准文件)报送科技部及有关部门备案。

第十条 实验动物许可证采取全国统一的格式和编码方法(附件3、附件4)。

第四章 管理和监督

第十一条 凡取得实验动物生产许可证的单位,应严格按照国家有关实验动物的质量标准进行生产和质量控制,在出售实验动物时,应提供实验动物质量合格证(附件5),并附符合标准规定的近期实验动物质量检测报告。实验动物质量合格证内容应该包括生产单位、生产许可证编号、动物品种品系、动物质量等级、动物规格、动物数量、最近一次的质量检测日期、质量检测单位、质量负责人签字,使用单位名称、用途等。

第十二条 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)提出申请。省、自治区、直辖市科技厅(科委)按照对初次申请单位同样的程序进行重新审核

办理。

第十三条 具有实验动物使用许可证的单位在接受外单位委托的动物实验时,双方应签署协议书,使用许可证复印件必须与协议书一并使用,方可作为实验结论合法性的有效文件。

第十四条 实验动物许可证不得转借、转让、出租给他人使用,取得实验动物生产许可证的单位也不得代售无许可证单位生产的动物及相关产品。

第十五条 取得实验动物许可证的单位,需变更许可证登记事项,应提前一个月向原发证机关提出申请,如果申请变更适用范围,按本规定第八条至第十三条办理。进行改、扩建的设施,视情况按新建设施或变更登记事项办理。停止从事许可范围工作的,应在停止后一个月内交回许可证。许可证遗失的,应及时报失补领。

第十六条 许可证实行年检管理制度。年检不合格的单位,由省、自治区、直辖市科技厅(科委)吊销其许可证,并报科技部及有关部门备案,予以公告。

第十七条 未取得实验动物生产许可证的单位不得从事实验动物生产、经营活动。未取得实验动物使用许可证的单位,或者使用的实验动物及相关产品来自未取得生产许可证的单位或质量不合格的,所进行的动物实验结果不予承认。

第十八条 已取得实验动物许可证的单位,违反本办法第十四条规定或生产、使用不合格的动物,一经核实,发证机关有权收回其许可证,并予以公告。情节恶劣、造成严重后果的,依法追究行政责任和法律责任。

第十九条 许可证发放机关及其工作人员必须严格遵守《实验动物管理条例》及有关规定以及本办法的规定。

第五章 附 则

第二十条 军队系统关于本许可证的印制、发放与管理工作,参照本办法由军队主管部门执行。

第二十一条 各部门和地方可根据行业或地

方特点制定相应的管理实施细则,并报科技部
备案。

第二十二 条 本办法由科学技术部负责

解释。

第二十三 条 本办法自二〇〇二年一月一日
起实施。