

青海省科学技术厅文件

青科发政〔2019〕63号

青海省科学技术厅 关于印发《青海省实验动物管理办法》 的通知

各有关单位：

为进一步加强我省实验动物标准化、法规化管理，保证实验动物和动物实验的质量，我厅制定了《青海省实验动物管理办法》，现予印发，请遵照执行。



青海省实验动物管理办法

第一章 总 则

第一条 为了适应科学研究、经济建设和社会发展以及生态文明建设的需要，加强实验动物管理工作，保证实验动物和动物实验质量，根据《实验动物管理条例》及其他法律、法规，结合我省实际情况，制定本办法。

第二条 本条例所称的实验动物，是指经人工饲养，对其携带的微生物、寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚的，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

第三条 本办法适用于青海省行政区域内从事实验动物有关的科学研究、生产、使用、管理和监督的单位和个人。国家法律、法规另有规定的，按照有关规定办理。

第四条 实验动物的管理工作应当加强领导、协调统一，资源共享，有利于市场规范，促进实验动物的科学研究、生产和应用。

第五条 青海省科学技术厅统筹管理全省的实验动物管理工作。青海省实验动物管理委员会负责对实验动物管理中的重大事件进行咨询、决策和指导。青海省实验动物管理办公室设在省科技厅，负责实验动物工作的日常管理、监督以及人员培训、交流合作、信息公布、科普宣传、咨询等服务工作。实验动物经费在发挥财政科技资金引导作用基础上，

建立多渠道筹措资金机制，鼓励社会力量加大对实验动物投入力度。

第六条 有关部门在各自职责范围内，协助做好实验动物管理工作。

第七条 我省实行实验动物许可证制度，开展实验动物生产和使用的单位和个人，应取得省科技厅颁发的实验动物许可证，实验动物许可证不得转让和买卖。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。未取得实验动物生产许可证、实验动物使用许可证的任何单位和个人不得生产和使用实验动物。

第八条 鼓励、支持实验动物领域的科学研究、资源开发与技术创新以及开展实验动物机构认可评价。

第二章 生产

第九条 开展实验动物生产、供应、运输、经营等活动以及从事实验动物专用产品生产的单位和个人，应取得实验动物生产许可证，并在许可证的核定范围内开展相关活动。

申请实验动物生产许可证的单位和个人除应符合有关法律、行政法规规定的条件外，还应具备下列条件：

（一）实验动物种子来源符合实验动物种源要求；

（二）实验动物的生产环境及设施应符合相关标准要求，并具有保证实验动物质量的基本检测手段；

（三）实验动物饲料、笼具、垫料、饮水等应符合相关标准和要求；

(四) 所有从业人员均应经过培训，考核合格；

(五) 有健全的管理制度和相应的操作标准规程。

第十条 实验动物的生产设施应独立设置。不同等级、品种和不同品系的实验动物，应按照相应的标准分开饲养管理。

第十一条 开展实验动物保种、繁育、生产的单位和个人，应根据遗传、微生物、寄生虫、病理、配合饲料和环境及设施的控制标准，定期对实验动物质量、饲料、笼具、垫料、饮水和环境进行监测。操作过程和监测数据应当有完整、准确的记录，保存时间不得少于五年。记录人应对记录的真实性和准确性负责。

第十二条 实验动物生产单位供应、出售实验动物相关产品时应提供质量合格证。实验动物质量合格证必须标明实验动物生产许可证号；品种、品系的名称，等级；遗传背景或来源等内容。

第十三条 装运实验动物的运输工具和运输笼具，应符合所装运的实验动物等级和动物福利要求。不同品种、品系和性别的实验动物不得在同一运输笼具内混合装运，不同等级的实验动物须分别运输。

第十四条 为补充种源、开发实验动物新品种或科学研究需要而猎捕、繁育、经营利用以及进出口野生动物的，应按照国家有关野生动物保护的法律法规和相关标准办理。

第十五条 实验动物的进口与出口管理，按照国家有关规定办理。

第三章 使用

第十六条 使用实验动物开展科学研究、教学、检验、校定等活动和以实验动物为载体生产制品的单位和个人，应取得实验动物使用许可证，并在许可使用范围内开展相关活动。

申请实验动物使用许可证的单位和个人，除应符合有关法律、行政法规规定的条件外，还应具备下列条件：

（一）应用于动物实验活动和以实验动物作为载体开展生产活动的动物实验设施应符合相关标准和要求；

（二）开展感染性、化学染毒、放射性等涉及公共安全的动物实验活动的特殊动物实验设施应符合相关标准和要求；

（三）实验动物饲料、笼具、垫料、饮用水等条件应符合相关标准和要求；

（四）所有从业人员均应经过培训，并考核合格；

（五）有健全的管理制度和相应的标准操作规程。

第十七条 动物实验使用的实验动物应来自取得实验动物生产许可证的单位和个人，并附有质量合格证明。

第十八条 对涉及实验动物和动物实验的科研项目申请、验收和申报科技成果奖励时，应提供实验动物许可证和相关证明材料。财政资金资助的科研项目产生的实验动物资源和数据应当共享。

第四章 检疫与生物安全

第十九条 实验动物生产和使用单位，应建立实验动物生物安全责任体系，制订突发实验动物生物安全应急预案。

第二十条 根据《中华人民共和国动物防疫法》等法律法规，对必须进行免疫接种的实验动物，应结合实验动物生产和使用的需要，进行预防接种，但用作生物制品研制和生产的实验动物除外。

第二十一条 为补充实验动物种源，开发实验动物新品种或科学研究需要而捕捞、捕捉的野生动物，应在当地进行隔离，并取得所在地动物卫生监督机构出具的动物检疫证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次隔离。

第二十二条 开展病原微生物感染实验、化学染毒实验、放射性实验和基因修饰研究等特殊动物实验活动的单位和个人，应遵守国家相关规定。

第二十三条 实验动物生产、使用单位和个人，应按相关规定对实验动物相关废弃物进行无害化处理。

第二十四条 实验动物生产和使用单位和个人，应严防实验动物逃逸，并防止非实验动物进入实验动物处所。

第二十五条 教学示范所使用的实验动物其示范场所，应有适当措施保证公共卫生安全。

第二十六条 实验动物发生传染性疾病或者人畜共患疾病时，从事实验动物工作的单位和个人应当及时采取相应的预防控制措施，同时立即报告当地动物防疫行政部门或者卫生行政部门，并报省科技厅备案。

第五章 动物福利

第二十七条 实验动物生产和使用单位，应成立实验动物福利伦理审查机构，负责本单位有关实验动物的福利伦理审查和监督管理工作。

第二十八条 实验动物生产和使用单位和个人，必须爱护实验动物，严禁虐待实验动物，应采取有效措施满足实验动物福利要求，避免不必要的伤害。

第二十九条 实验动物的使用应遵循替代、减少、优化的原则和动物福利伦理标准及相关规定。

第三十条 实验动物生产和使用等活动应通过实验动物福利伦理审查。

第三十一条 实验动物福利伦理审查机构应独立进行审查工作，保持公正，不受上级或其他利益的干扰。

第六章 实验动物从业单位与人员

第三十二条 实验动物生产和使用单位，应成立实验动物管理机构，负责本单位实验动物工作的管理和协调，为实验动物工作的发展提供必要条件。

第三十三条 实验动物生产和使用单位，应根据实际工作需要配备相应的管理人员和专业技术人员。

第三十四条 实验动物生产和使用单位，应采取措​​施保证从业人员的健康和安全。实验动物生产和使用单位，应每年组织从业人员进行职业健康检查。对于健康状况不适宜从事实验动物工作的人员，应及时调整工作岗位。

第三十五条 实验动物生产和使用单位，应组织从业人员参加法律法规、专业基础知识和专业技能培训，经省科技厅考核合格后方可从事实验动物工作。从事实验动物工作的人员，应当遵守实验动物方面的各项管理规定。

第七章 管理监督

第三十六条 实验动物实行标准化管理。开展实验动物生产、使用等相关活动的单位和个人，应执行实验动物国家标准。没有国家标准的执行行业标准，没有国家标准和行业标准的，执行地方标准。鼓励制定和执行严于国家标准的团体标准和企业标准。

第三十七条 申请实验动物生产许可证、使用许可证的单位和个人，应当向省科技厅提交申请材料，省科技厅应当组织专家评审、进行现场检查核验。

第三十八条 实验动物生产许可证、使用许可证的有效期为5年，许可证范围有调整的，应及时报省科技厅进行调整变更。换领许可证的单位和个人，应当在许可证有效期届满60日前，向省科技厅提出申请，由省科技厅按照法定程序审核办理。

第三十九条 许可证实行年检管理制度，年检合格者，许可证继续有效，年检不合格的，限期三个月进行整改，如仍不合格，取消其实验动物生产或使用资格，并收回许可证。但在条件具备时，可重新提出申请。

第四十条 实验动物质量检测实行定期检查和不定期抽查相结合的检测制度。省科技厅可委托有资质的第三方检测机构开展我省实验动物质量检测，并对检测结果进行公示发布。

第四十一条 青海省实验动物管理办公室负责对全省从事实验动物生产、使用的单位和个人进行监督检查，对未取得实验动物许可证而从事实验动物生产、使用的单位，由实验动物管理办公室责令其停止活动，予以通报，对责任人员及其所在单位函告其上级主管部门给予行政处分。

第四十二条 青海省实验动物管理办公室负责对从事实验动物生产与应用的单位和个人建立信用管理制度，鼓励公民向青海省实验动物管理委员会办公室举报违法从事实验动物生产和使用的行为。

第八章 法律责任

第四十三条 实验动物发生传染性疾病或者人畜共患疾病时，未及时采取相应的预防控制措施或者未立即报告有关部门，情节严重的，由省科技厅暂扣其实验动物生产、使用许可证，限期改正；拒不改正的，吊销其许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 违反本办法的行为，法律、法规已有规定的，依照其规定追究责任。

第四十五条 本办法自 2019 年 6 月 30 日起施行，有效期至 2024 年 6 月 29 日止。1993 年 8 月 9 日发布的《青海省实验动物管理实施办法》同时废止。