

青海省科学技术厅
青海省卫生厅
青海省教育厅
青海省农业厅
青海省畜牧厅) 文件
青海省质量技术监督局
青海省药品监督管理局
青海省中藏医药管理局
青海省军区后勤部

青科发财字[2002]16号

关于转发《关于发布
〈实验动物许可证管理办法(试行)〉
的通知》的通知

各有关单位:

现将《关于发布〈实验动物许可证管理办法(试行)〉的

通知》(国科发财字[2001]545号)转发给你们,请认真贯彻落实。

附件:关于发布《实验动物许可证管理办法(试行)》的通知



二〇〇二年二月二十二日

主题词: 实验 动物 许可证 管理 办法 通知

抄送: 省政府办公厅。

青海省科学技术厅办公室

2002年3月18日印发

打字: 孙云骁

校对: 朱同林

共印: 300份

科技
号
月 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
文件

国科发财字〔2001〕545号

关于发布《实验动物许可证管理
办法（试行）》的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市科技厅（科委、局）、卫生厅（局）、教育厅（教委）、农业厅（局）、质监局、中医（药）管理局，各军区、各军兵种联（后）勤部卫生部及军队各有关单位，新疆生产建设兵团，国务院有关部门，中国科学院：

为了贯彻落实《实验动物管理条例》（中华人民共和国国家科

科学技术委员会令第 2 号, 1988) 及有关规定, 进一步加强实验动物管理工作, 我们在广泛征求有关部门及专家意见的基础上, 制定了《实验动物许可证管理办法(试行)》, 现予印发, 请认真贯彻落实。

附件: 实验动物许可证管理办法(试行)



中国人民解放军总后勤部卫生部

二〇〇一年十二月五日

... (faint text) ...

第一章 总 则

第一条 为了规范... (faint text) ...

第二条 本规定所称... (faint text) ...

第三条 本规定所称... (faint text) ...

第四条 本规定所称... (faint text) ...

第五条 本规定所称... (faint text) ...

科学技术部办公厅 2001年12月6日印发

附件:

实验动物许可证管理办法 (试行)

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、局)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、局）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制度；
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、垫料及饮水等符合国家标准及相关要求；
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、局）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质量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、局）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、局）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》（国科财字[1999]044号）进行确认。

省、自治区、直辖市科技厅（科委、局）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、局）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、局）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、局）提出申请。省、自治区、直辖市科技厅（科委、局）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~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、局）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、使用不合格动物的，一经核实，发证机关有权收回其许可证，并予公告。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》及有关规定等以及本办法的规定。

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。

附件 1:

实验动物生产许可证

申 请 书

申请单位 (盖章): _____

法定代表人 (签字): _____

申请日期: _____

联系人: _____

联系电话: _____

受理单位: _____

受理日期: _____

填报说明

1. 本申请书中“产品品种”及“质量等级”是指国家实验动物标准中所适用的实验动物及相关产品（如：小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、鸡、兔、犬、猴、饲料等）品种及其监测等级。尚未制定国家标准的，可依次执行行业或地方标准（如：猫、SPF猪等）。
2. 本申请书中“设施类别”是指《中华人民共和国实验动物标准 实验动物 环境及设施》所规定的“设施分类及技术要求”（如：开放系统、屏障系统、隔离系统等）。
3. 凡尚未制定统一标准的实验动物品种（如爬行类、两栖类、鱼类等）由各地方主管部门依照当地有关规定进行管理。
4. 同一单位不在同一地点的实验动物设施，需分别申领许可证。
5. 新建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证。
6. 本申请书及如下附件一并提交，方可作为完整申请材料予以受理：
 - （1）符合规定的实验动物种子来源的证明；
 - （2）省级实验动物质量检测机构出具的环境及设施检测报告和实验动物质量检测报告；
 - （3）其它相关证明材料。
7. 用钢笔或计算机填写，字迹工整清楚。
8. 空格不够填写时，可另附加页。
9. 本申请书同样适用于增加适用范围。

1. 单位基本情况

单位名称: _____

单位地址: _____ 邮政编码: _____

联系电话: _____ 联系人: _____

法定代表人: _____ 动物设施负责人: _____

设施地点: _____

2. 申请项目

产品品种	质量等级	种子来源及引种时间	设施类别、设施面积 (m ²) 及生产能力
美西菊	一级	自留种	1. 设施类别: 日光温室 2. 设施面积: 1000 m ² 3. 生产能力: 年产 1000 株
美西菊	一级	自留种	1. 设施类别: 日光温室 2. 设施面积: 1000 m ² 3. 生产能力: 年产 1000 株
美西菊	一级	自留种	1. 设施类别: 日光温室 2. 设施面积: 1000 m ² 3. 生产能力: 年产 1000 株
美西菊	一级	自留种	1. 设施类别: 日光温室 2. 设施面积: 1000 m ² 3. 生产能力: 年产 1000 株
美西菊	一级	自留种	1. 设施类别: 日光温室 2. 设施面积: 1000 m ² 3. 生产能力: 年产 1000 株
美西菊	一级	自留种	1. 设施类别: 日光温室 2. 设施面积: 1000 m ² 3. 生产能力: 年产 1000 株
美西菊	一级	自留种	1. 设施类别: 日光温室 2. 设施面积: 1000 m ² 3. 生产能力: 年产 1000 株
美西菊	一级	自留种	1. 设施类别: 日光温室 2. 设施面积: 1000 m ² 3. 生产能力: 年产 1000 株
美西菊	一级	自留种	1. 设施类别: 日光温室 2. 设施面积: 1000 m ² 3. 生产能力: 年产 1000 株
美西菊	一级	自留种	1. 设施类别: 日光温室 2. 设施面积: 1000 m ² 3. 生产能力: 年产 1000 株

3. 产品质量保障情况

3.1 主要人员（包括主要生产管理人员、兽医、质量检测人员等）

姓名	专业技术职称	所学专业	学历	主要工作

3.2 主要仪器设备（或标准物质）

仪器设备（或标准物质）名称	数量	运行情况

3.3 主要规章制度（设施管理、设备维护、人员培训、SOP等）

<p>1. 设施管理</p> <p>2. 设备维护</p> <p>3. 人员培训</p> <p>4. SOP等</p>

附件 2:

实验动物使用许可证

申 请 书

申请单位 (盖章): _____

法定代表人 (签字): _____

申请日期: _____

联系人: _____ 联系电话: _____

受理单位: _____

受理日期: _____

填报说明

1. 本申请书中“设施类别”是指《中华人民共和国实验动物标准 实验动物 环境及设施》所规定的“设施分类及技术要求”（如：开放系统、屏障系统、隔离系统等）。

2. 同一单位不在同一地点的动物实验设施，需分别申领许可证。

3. 新建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证。

4. 本申请书及如下附件一并提交，方可作为完整申请材料予以受理：

(1) 所用实验动物来自有许可证单位的证明；既动物来源单位的“实验动物生产许可证”复印件及实验动物质量合格证；

(2) 省级实验动物质量检测机构出具的环境及设施检测报告；

(3) 其它相关证明材料。

5. 用钢笔或计算机填写，字迹工整清楚。

6. 空格不够填写时，可另附加页。

7. 本申请书同样适用于增加适用范围。

3. 动物实验设施保障情况

3.1 主要人员（包括主要设施管理人员、兽医、实验技术人员等）

姓名	专业技术职称	所学专业	学历	主要工作

3.2 主要仪器设备（或标准物质）

仪器设备（或标准物质）名称	数量	运行情况

3.3 主要规章制度（设施管理、设备维护、人员培训、SOP等）

--

附件 3:

实验动物许可证正本、副本样式

实验动物生产许可证正本样式 (A3 幅面 单面 底纹防伪)

<h2>实验动物生产许可证</h2>	
许可证号:	
单位名称:	
法定代表人:	
设施地址:	
适用范围:	
(发证机关并加盖印章)	
(发证日期)	

实验动物使用许可证正本样式 (A3 幅面 单面 底纹防伪)

<h2>实验动物使用许可证</h2>	
许可证号:	
单位名称:	
法定代表人:	
设施地址:	
适用范围:	
(发证机关并加盖印章)	
(发证日期)	

实验动物生产许可证副本样式 (B4 幅面 双面)
(封面封底)

<p>实验动物生产许可证</p> <p>(副本)</p>	<p style="text-align: center;">说 明</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验动物生产许可证是为自用和商业性经营进行实验动物及相关产品生产的合法凭证。 2. 许可证分正本和副本，正本和副本具有同等法律效力。 3. 许可证不得伪造、涂改、出租、转让，除发证机关外其他任何单位或个人不得扣留和吊销。 4. 持证单位从事实验动物生产、经营活动应该在许可范围内进行。 5. 许可证登记事项发生变化时，应向原发证机关申请变更登记。取消业务时应交回许可证正、副本。 6. 持证单位应接受年检，年检合格后许可证继续有效。 7. 许可证被发证机关收回后，自行失效。
-------------------------------------	--

(封二封三 底纹防伪)

<p>实验动物生产许可证</p> <p>(副本)</p> <p>许可证号:</p> <p>单位名称:</p> <p>法定代表人:</p> <p>设施地址:</p> <p>适用范围:</p> <p>(加盖发证机关印章)</p> <p>(发证日期)</p>	<p style="text-align: center;">年 检 记 录</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> 经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日 </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> 经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日 </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> 经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日 </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> 经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">变 更 记 录</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">变更日期</th> <th style="width: 33%;">变更项目</th> <th style="width: 33%;">签章</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 80px;"> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	变更日期	变更项目	签章			
经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日										
经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日										
变更日期	变更项目	签章									

实验动物使用许可证副本样式 (B4 幅面 双面)
(封面封底)

<p>实验动物使用许可证</p> <p>(副本)</p>	<p style="text-align: center;">说 明</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 实验动物使用许可证是使用实验动物进行动物实验的合法凭证。 2. 许可证分正本和副本，正本和副本具有同等法律效力。 3. 许可证不得伪造、涂改、出租、转让，除发证机关外其他任何单位或个人不得扣留和吊销。 4. 持证单位使用实验动物进行科学实验应该在许可范围内进行。 5. 许可证登记事项发生变化时，应向原发证机关申请变更登记。取消业务时应交回许可证正、副本。 6. 持证单位应接受年检，年检合格后许可证继续有效。 7. 许可证被发证机关收回后，自行失效。
-------------------------------------	---

(封二封三 底纹防伪)

<p>实验动物使用许可证</p> <p>(副本)</p> <p>许可证号:</p> <p>单位名称:</p> <p>法定代表人:</p> <p>设施地址:</p> <p>适用范围:</p> <p style="text-align: right;">(加盖发证机关印章)</p> <p style="text-align: right;">(发证日期)</p>	<p style="text-align: center;">年 检 记 录</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> 经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日 </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> 经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日 </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> 经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日 </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> 经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">变 更 记 录</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">变更日期</th> <th style="width: 33%;">变更项目</th> <th style="width: 33%;">签章</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 100px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	变更日期	变更项目	签章			
经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日										
经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日	经年检，你单位许可证年度继续有效。 (检验机关章) 年 月 日										
变更日期	变更项目	签章									

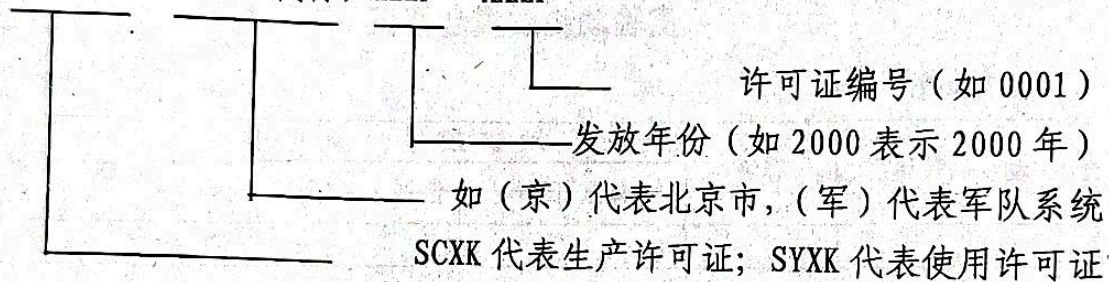
附件 4:

实验动物许可证编码方法

实验动物生产许可证标记为 SCXK，实验动物使用许可证标记为 SYXK，括号内为行政区的中文简称，军队系统单独编号，后接四位数的发放年份。短横线后接四位数为许可证编号，按各省、自治区、直辖市发放先后次序编排。

如图例:

许可证种类 (行政区简称) XXXX - XXXX



附件 5:

实验动物质量合格证样式 实验动物质量合格证

购买单位: _____

No _____

此证一式两联, 不得仿制, 复印无效

动物品种品系	等级	动物规格		数量
		体重/日龄	性别 (♂/♀)	
最近一次质量检测日期		质量检测单位		
用途	<input type="radio"/> 科学研究 <input type="radio"/> 产品生产 <input type="radio"/> 检验检定 <input type="radio"/> 教学实验 <input type="radio"/> 其它			
出售单位(盖章)			许可证号	

一、出售单位收执

质量负责人: _____

经手人: _____

年 月 日

实验动物质量合格证

购买单位: _____

No _____

此证一式两联, 不得仿制, 复印无效

动物品种品系	等级	动物规格		数量
		体重/日龄	性别 (♂/♀)	
最近一次质量检测日期		质量检测单位		
用途	<input type="radio"/> 科学研究 <input type="radio"/> 产品生产 <input type="radio"/> 检验检定 <input type="radio"/> 教学实验 <input type="radio"/> 其它			
出售单位(盖章)			许可证号	

二、购买单位收执

质量负责人: _____

经手人: _____

年 月 日

备注:

1. 此为“实验动物质量合格证”样式, 各地主管部门可根据当地情况制定相应的实验动物质量合格证管理办法, 以确定监管部门、印制单位、申领程序、管理与监督等有关工作。
2. 各地“实验动物质量合格证”管理部门可根据工作需要确定此证是否印制存根联或其它使用联。