

昆明市实验动物许可证管理办法

第一章 总则

第一条 为加强和规范昆明市实验动物许可证（以下简称许可证）管理工作，依据《中华人民共和国行政许可法》、《云南省实验动物管理条例》、《云南省实验动物许可证管理办法》和《云南省人民代表大会常务委员会关于授予昆明市行使有关经济社会行政管理权的决定》，制定本办法。

第二条 本办法适用于昆明市行政区域内从事实验动物生产和使用的科研、教学、制药等企业、事业单位与个人。

第三条 本办法所称实验动物，是指经人工饲养，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，应用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

第四条 许可证包括《实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》。同一许可证分正本和副本，许可证正本和副本具有同等的法律效力。

从事实验动物及相关产品保种、引种、繁育、供应、运输、经营等实验动物生产的单位和个人，必须取得《实验动物生产许可证》，并在许可范围内进行相关活动。

使用实验动物及相关产品从事科学研究、产品加工、检验检测等实验动物的单位和个人，必须取得《实验动物使用许可证》，并在许可范围内进行相关活动。

第五条 昆明市科学技术行政部门（以下简称市科技局）是昆明市行政区域内许可证审批、发放和监督管理的职能部门，对昆明市行政区域内的许可证实施监督管理和执法检查工作。

市科技局实验动物管理办公室承担昆明市行政区域内实验动物生产、使用许可证的行政管理的具体事务性工作。

昆明市卫生、教育、农业、林业、环保、公安、工商、质量技术监督、食品药品监督等有关行政部门在各自职责范围内协助做好实验动物管理工作。

第六条 实验动物按照国家标准实行分级分类管理。实验动物的质量监控执行国家标准；国家尚未制定标准的，执行行业标准；国家、行业尚未制定标准的，执行地方标准。

第七条 从事实验动物工作的单位应当根据需要配备经过专业培训的实验动物从业人员。从业人员应当取得具有培训资质的相关机构颁发的培训证书。

第二章 申请条件

第八条 从事实验动物生产的单位和个人，必须取得市科技局颁发的《实验动物生产许可证》，并具备下列条件：

（一）有分管领导直接负责、配备专业技术人员组成的实验动物管理机构，负责本单位实验动物生产、实验动物生物安全和实验动物福利的管理；

（二）规范的管理制度和标准操作规程；

（三）保证实验动物质量和正常生产的专业技术人员和
技术工人；

（四）实验动物的生产环境条件设施符合国家对不同等级实验动物的标准要求，具有保证实验动物及相关产品质量的基本检测技能或配套措施；

（五）实验动物种子来源于国家实验动物种子中心或合法的保种单位、种源单位；

（六）实验动物的运输及其饲料、垫料、饮水和笼器具等符合国家标准和相关要求；

（七）有实验动物废弃物无害化处理的管理措施；

（八）法律、法规规定的其他条件。

第九条 从事实验动物使用的单位和个人，必须取得市科技局颁发的《实验动物使用许可证》，并具备下列条件：

（一）有分管领导直接负责、配备专业技术人员组成的实验动物管理机构，负责本单位实验动物使用、实验动物生物安全、实验动物福利和动物实验伦理审查的协调和管理；

（二）规范的管理制度和标准操作规程；

（三）有经过专业培训合格的实验动物饲养人员和动物实验人员；

（四）实验动物环境条件设施符合国家标准和相关要求；

（五）从事感染性、化学染毒、放射性实验、基因修饰研究、使用，或直接使用野生动物的应当符合国家相关规定；

（六）实验动物的饲料、垫料、饮水和笼器具等符合国家标准和相关要求；

（七）有实验动物废弃物无害化处理的管理措施；

（八）法律法规规定的其他条件。

第十条 申请《实验动物生产许可证》的单位和个人应提交以下材料：

（一）《实验动物生产许可证申请书》一式三份；

（二）具有资质的质量检测机构出具的环境条件设施和实验动物质量检测报告一式三份；

（三）所生产实验动物的背景资料一份；

（四）实验动物质量管理体系文件目录一份；

（五）实验动物管理机构及成员名单一份；

（六）实验动物从业人员名单和培训证书号码一份；

（七）实验动物从业人员一年内的体检证明和本年度继续教育培训记录一份；

（八）实验动物及相关产品质量检测人员名单或委托检测的协议书复印件一份；

（九）实验动物生产环境条件设施平面图一式三份；

（十）实验动物福利制度、生物安全制度一份；

（十一）实验动物废弃物无害化处理方案。

第十一条 申请《实验动物使用许可证》的单位和个人应提交以下材料：

（一）《实验动物使用许可证申请书》一式三份；

（二）具有资质的检测机构出具的动物实验设施检测报告一式三份；

（三）实验动物质量管理体系文件目录一份；

（四）实验动物管理机构及成员名单一份；

（五）实验动物从业人员名单和培训证书号码一份；

（六）从业人员一年内的体检证明和本年度继续教育培训记录一份；

（七）动物实验设施平面图一式三份；

（八）实验动物福利、生物安全与动物实验伦理审查制度一份；

（九）实验动物废弃物无害化处理方案。

第三章 申请程序

第十二条 许可证审批总时限为 25 个工作日。

第十三条 申请与受理。申请人向市科技局提出许可证申请。申请材料受理地点设在昆明市政府服务中心市科技局窗口。申请人以当面递交纸质材料的方式提交申请材料。市科技局于3个工作日内对申请材料进行形式审查，并将受理或不受理的结果告知申请人。

第十四条 专家现场验收。市科技局自受理之日起5个工作日内，组织专家对申请单位进行现场验收，并出具验收报告。现场验收的主要内容是：考核申请单位主管领导实验动物政策法规；抽查实验动物从业应知应会知识与技能；核查申请材料真实性及工作记录；检查相关设施的内外环境。

第十五条 审批及发证。市科技局现场验收之日起10个工作日内，依据专家的现场验收报告进行审批。对不予通过审批的提出整改意见；对通过审批的予以公示，公示期为5个工作日。公示期满无异议的，2个工作日内签发许可证。

第四章 管理监督

第十六条 许可证管理实行年检、抽检和备案制度。

第十七条 年检。市科技局聘请实验动物专家，对年检单位提交的材料进行集体评审。依据专家评审意见，市科技局做出年检通过或不予通过的决定。

当年新获得许可证和到期重新核发许可证的单位不参加年检。

第十八条 年检单位应提供以下年检材料：

（一）持有《实验动物生产许可证》的生产单位和个人，应当提交年度总结材料，并出示废弃物无害化处理记录、实验动物福利记录、从业人员体检表、继续教育记录、设施安全运行记录、生产或出售实验动物的凭证或《实验动物质量合格证》；

（二）持有《实验动物使用许可证》的使用单位，应当提交年度总结材料，并出示废弃物无害化处理记录、动物实验伦理审查记录、从业人员体检表、继续教育记录、设施安全运行记录、购买实验动物及相关产品的有效凭证。

第十九条 抽检。市科技局对许可证管理实行适时抽检。抽检的主要内容是：实验动物质量、相关配套设施运行情况、从业人员基本情况、是否超出许可范围供应或使用实验动物、是否按规定使用实验动物等。

第二十条 备案。市科技局定期就许可证发放、年检、抽检等管理工作情况报省科技厅备案。

第二十一条 未取得《实验动物使用许可证》的单位，可委托具有《实验动物使用许可证》的单位进行动物实验，但双方应当签定书面协议，报市科技局备案。

第二十二条 许可证有效期为五年，到期重新核发许可证。持证单位或者个人应当在有效期满前 3 个月内向市科技局提出申请，按照初次申请的程序进行审核办理。

第二十三条 持证单位因变更许可证登记事项或者停止从事许可范围内工作的，应当在 30 个工作日内向市科技局提出申请，办理变更手续或者交回许可证。

持证单位申请变更适用范围和进行改、扩建设施，视情况按新建设施或变更登记事项办理。

遗失许可证应及时报失补领。

第二十四条 市科技局聘请实验动物质量义务监督员，协助对本市行政区域内的实验动物生产和使用情况进行监督检查。

第二十五条 市科技局对从事实验动物生产、使用、供应、运输经营、质量技术检测的单位和个人建立信用档案，并依法向社会公示其信用信息。

第二十六条 已取得许可证的单位和个人，有下列情形之一的，市科技局依法注销实验动物行政许可：

- （一）许可证有效期满未延续的；
- （二）获得许可证的法人或其他组织依法终止的；
- （三）获得许可证的公民死亡的；
- （四）因不可抗力导致实验动物行政许可事项无法实施的；
- （五）法律、法规规定的应当注销的其他情形。

第五章 奖励与处罚

第二十七条 市科技局对本行政辖区内按本办法从事实验动物工作做出突出贡献的单位和个人予以表彰奖励。

第二十八条 对取得许可证并按照本办法规范管理的单位，在申报昆明市科技计划项目时，同等条件下优先支持；市科技局优先推荐其申报国家和省级各类科技计划项目。

第二十九条 已取得《实验动物使用许可证》的单位使用不合格实验动物和相关产品的，由市科技局予以通报，动物实验结果在申报科技成果时无效。

第三十条 已取得《实验动物生产许可证》或者《实验动物使用许可证》的单位和个人，不按照许可范围生产或者使用实验动物及相关产品、超出许可范围生产和使用实验动物及其相关产品的，由市科技局责令停止生产、使用，限期整改，没收违法所得；情节严重的，吊销其许可证并予以公告。

第三十一条 未取得《实验动物使用许可证》的单位，没有按本办法第二十三条规定办理的，不得申报涉及实验动物的科技计划项目。

第三十二条 未取得许可证擅自从事实验动物生产、使用、供应、运输和经营等活动的单位,由市科技局予以通报，责令停止违法活动；没收违法所得，处 2000 元以上 2 万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十三条 实验动物行政管理人员和质量监督员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依据相关法律、法规给予处罚。

第三十四条 违反本办法的其他行为，按照《中华人民共和国行政许可法》、《实验动物管理条例》和《云南省实验动物管理条例》，由市科技局进行行政处罚。

第三十五条 当事人对许可证管理的行政处罚有异议的，可以向有关部门提起行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第六章 附则

第三十六条 本办法涉及行政处罚相关的内容，另行制定细则。

第三十七条 本办法自 2013 年 1 月 1 日起实施。