

# 云南省实验动物许可证管理办法

第一条 为加强云南省实验动物许可证（以下简称许可证）的管理，依据《中华人民共和国行政许可法》和《云南省实验动物管理条例》制定本办法。

第二条 本办法适用于本省行政区域内实验动物许可证的申请、审批、发放与管理。

第三条 云南省科学技术厅（以下简称省科技厅）负责对本省行政区域内许可证的发放和管理工作。云南省实验动物管理办公室（以下简称省动管办）具体实施许可证管理的日常工作。

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、运输和经营的单位和个人应当取得《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的单位和个人，应当取得《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 申请《实验动物生产许可证》的单位和个人应具备下列条件：

- (一) 具有健全的实验动物管理组织机构；
- (二) 具有规范的管理制度和标准操作规程；
- (三) 具有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手段或与具有检测能力的机构签定委托检测协议书；

- (五) 实验动物种子来源于国家实验动物种子中心或者国家认可的保种单位、种源单位；

- (六) 实验动物饲料、笼具、垫料、饮水等符合国家标准和相关要求；

- (七) 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》的单位和个人应具备下列条件：

- (一) 具有健全的实验动物管理组织机构；
- (二) 具有规范的管理制度和标准操作规程；
- (三) 具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) 动物实验环境设施、设备符合国家标准和相关要求;
- (五) 从事感染性、化学染毒、放射性实验及基因修饰研究、饲育、使用的，或直接使用野生动物的应当符合国家的有关规定;
- (六) 实验动物饲料、笼具、垫料、饮水等符合国家标准和相关要求;
- (七) 法律法规规定的其他条件。

第七条 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设施和实验动物质量检测报告一式三份;
- (三) 实验动物质量管理体系文件目录一份;
- (四) 申请单位实验动物管理组织机构及成员名单一份;
- (五) 实验动物从业人员名单和取得《云南省实验动物从业人员考核合格证》的人员名单和证书号码一份;
- (六) 从业人员一年内体检证明和本年度继续教育培训记录一份;
- (七) 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;
- (八) 实验动物生产环境设施平面图一式三份;
- (九) 实验动物福利制度、生物安全制度一份。

第八条 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环境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) 申请单位实验动物管理组织机构及成员名单一份;
- (五) 取得《云南省实验动物从业人员考核合格证书》的人员名单和证书号码一份;
- (六) 从业人员一年内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。

第九条 许可证审批总时限为 63 日。程序与时限如下：

- (一) 申请与受理

申请人向省科技厅提出许可证申请。省动管办受理许可证的申请窗口设在昆明市人民西路 191 号昆明医学院科教楼 208 室。

申请人可以通过当面递交、邮寄、传真、电子邮件的方式提交申请材料。

受理工作人员接到申请材料后审核材料是否齐全、规范、有效，是否符合法定形式，并于 3 日内向申请人出具受理或不受理的书面决定。以传真或电子邮件方式提交申请的，专家现场检查验收时补交申请材料原件。

## (二) 现场检查验收

受理许可证申请后，由省科技厅委托省动管办组织专家，对实验动物许可证申请单位的条件进行现场检查验收，出具验收报告。时限为 45 日。

现场检查验收的主要内容：

1. 对申请单位主管领导进行实验动物政策法规考核；
2. 对实验动物从业人员进行应知应会知识和技能抽查；
3. 现场检查设施内外环境，实验动物饲料、垫料来源记录，重要设备维修保养记录；从业人员考核合格证书，从业人员体检记录，从业人员继续教育计划与记录；实验动物管理制度和标准操作规程，动物福利、伦理审查、生物安全管理规定。

## (三) 行政许可

省科技厅审查相关材料是否符合法定条件，并依据专家现场检查验收的意见，于 15 日内作出行政许可决定，并予以公示。不合格的提出整改意见。

第十条 对第一次未通过验收的单位，限期整改。再次验收仍不符合规定的，一年内不再受理其申请。

第十一条 许可证实行年检制度，有效期为五年，到期重新审查发证。需换领许可证的持证单位或个人，应在有效期满前 3 个月内向省科技厅提出申请，按照初次申请单位同样的程序进行重新审核办理。

第十二条 取得许可证的单位因变更许可证登记事项或停止从事许可范围工作的，应当在 30 个工作日内向省科技厅提出申请，办理变更手续或交回许可证。

申请变更适用范围和进行改、扩建的设施，视情况按新建设施或变更登记事项办理。

遗失许可证的，应及时报失补领。

第十三条 省科技厅对本省实验动物工作进行管理、监督和执法检查。省科技厅聘请实验动物质量义务监督员协助对本省行政区域内的实验动物生产和使用情况进行监督检查。

第十四条 实验动物监督检查主要内容是：

- (一) 单位自检记录和实验动物管理组织机构工作记录；
- (二) 从业人员培训、考核、继续教育培训和体检记录；
- (三) 已经取得实验动物生产许可证的单位和个人，其种子来源和运输是否符合国家有关规定；
- (四) 生产或使用的实验动物及饲料、垫料、笼器具等是否符合国家标准或相关要求；
- (五) 管理制度与操作规程执行情况和实验动物设施运行情况以及环境条件记录；
- (六) 生物安全、动物福利与动物实验伦理审查制度执行情况；
- (七) 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合格证明。

第十五条 省科技厅对从事实验动物生产、使用、供应、运输和经营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。

第十六条 已取得《实验动物生产许可证》的单位和个人，应当按照许可证适用范围生产、供应实验动物及相关产品。供应或出售实验动物时，应当附《实验动物质量合格证》。

第十七条 根据《云南省实验动物管理条例》，对未取得实验动物许可证，擅自从事实验动物生产、使用、供应、运输和经营等活动的，由省科技厅予以通报，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。

第十八条 根据《云南省实验动物管理条例》，对已取得实验动物许可证的单位和个人，不按照许可范围生产或使用实验动物及相关产品的，由省科技厅责令停止生产、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。并通报工商行政管理部门。

第十九条 根据《云南省实验动物管理条例》，对已取得《实验动物使用许可证》的单位和个人，使用不合格实验动物和相关产品的，由省科技厅予以通报，动物实验结果在申报成果奖励时无效。

未取得《实验动物使用许可证》的单位和个人，可委托具有《实验动物使用许可证》的单位和个人进行动物实验，但双方应当签定书面协议，报省动管办备案。

第二十条 根据《云南省实验动物管理条例》，对未取得《实验动物使用许可证》的单位和个人，没有按本办法第十九条第二款规定办理的，不得申报涉及实验动物的科技计划项目。

第二十一条 根据《云南省实验动物管理条例》，对从事实验动物工作的单位和个人，有下列情形之一的，由省科技厅责令限期改正；情节严重的，暂扣许可证：

- (一) 安排未经考核合格人员从事实验动物工作的；
- (二) 从事实验动物工作未采取防护措施的；
- (三) 对不同来源、品种、品系和不同实验目的实验动物不分开饲养或者实验动物饲育室和动物实验室不分开设立的；
- (四) 操作过程和监测数据的记录和统计报告不完整、不准确的；
- (五) 供应、出售实验动物及相关产品时，不出示实验动物生产许可证和提供质量合格证的；
- (六) 将不同品种、品系、性别和等级的实验动物，在同一笼器具内混合装运的；
- (七) 实验动物的环境设施、饲料、笼具、垫料、饮水不符合国家标准的；
- (八) 在同一间实验室同时进行不同品种、不同等级或者互有干扰的动物实验的；
- (九) 虐待实验动物的。

第二十二条 根据《云南省实验动物管理条例》，检测机构不依法出具检测结果或者伪造检测报告的，按质量技术监督管理的法律、法规，承担相应的法律责任。

第二十三条 根据《云南省实验动物管理条例》，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

门的，由卫生行政部门或者动物防疫行政部门依照有关法律、法规给予处罚；情节严重的，由省科技厅暂扣其许可证，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。

第二十四条 根据《云南省实验动物管理条例》，实验过程中产生的废弃物和实验动物尸体未进行无害化处理，影响公共卫生安全的，由环境保护行政部 门依照有关法律、法规给予处罚；情节严重的，由省科技厅暂扣其许可证，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。

第二十五条 根据《云南省实验动物管理条例》，对发生可能危及人身健 康和公共卫生安全的实验动物及病原体流出实验动物环境设施，未及时采取相应 措施和未向有关部门报告的，由省科技厅暂扣其许可证，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。

第二十六条 根据《云南省实验动物管理条例》，已取得许可证的单位 和个人，有下列情形之一的，省科技厅依法注销实验动物行政许可：

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

第二十七条 实验动物行政执法人员和质量监督员玩忽职守、滥用职权、 徇私舞弊的，依据《云南省实验动物管理条例》给予处罚。

第二十八条 根据《云南省实验动物管理条例》，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向人民法院提起行政诉讼。

第二十九条 本办法自 2008 年 6 月 6 日起实施。2003 年 2 月 8 日发布的《云南省实验动物许可证管理实施细则（试行）》同时废止。

第三十条 本办法由省科技厅负责解释。