



重庆市科学技术委员会 关于印发《重庆市实验动物许可证管理办法 (2010年修订)》的通知

渝科委发〔2010〕11号

各有关单位:

为进一步规范实验动物许可证管理,确保实验动物和动物实验质量,根据国家《实验动物许可证管理办法(试行)》和《重庆市实验动物管理办法》,我委对《重庆市实验动物许可证管理办法(试行)》进行了修订,现予印发,请认真遵照执行。

- 附件: 1. 重庆市实验动物许可证管理办法(2010年修订)
2. 重庆市实验动物许可证发放验收规则(2010年修订)

二〇一〇年一月二十日



附件 1

重庆市实验动物许可证管理办法（2010 年修订）

第一章 总则

第一条 为加强我市实验动物许可证（以下简称许可证）的管理，依法审批实验动物许可证，根据国家《实验动物管理条例》、《实验动物质量管理办法》和《重庆市实验动物管理办法》，制定本办法。

第二条 实验动物的生产和使用，实行许可证制度。本市行政区域内，凡从事实验动物生产、使用的单位，必须取得许可证。

第三条 重庆市科学技术委员会（以下简称市科委）负责组织、监督本办法的实施，依法审批《重庆市实验动物生产许可证》和《重庆市实验动物使用许可证》。重庆市实验动物管理委员会办公室（以下简称市动管办）负责许可证的日常管理工作。

第二章 许可证申领及管理

第四条 进行实验动物保种、繁育与供应的单位，申请生产许可证应具备下列条件：



- （一）实验动物种子来源于国家实验动物保种中心，遗传背景清楚，质量符合国家标准；
- （二）实验动物饲育环境及设施符合国家标准；
- （三）实验动物饲料、饮用水符合国家标准；
- （四）具有保证实验动物质量的检测仪器与手段，采用国家标准方法进行检测，生产的实验动物质量符合国家标准；
- （五）有健全的质量管理制度和标准的操作规程；
- （六）有保障实验动物生产的专业技术人员、技术工人和检测人员，相关人员必须取得实验动物从业人员岗位证书；
- （七）非人类灵长类等特殊品种，须经相关部门批准。

第五条 进行动物实验的单位，申请使用许可证应具备下列条件：

- （一）使用的实验动物必须来自持有生产许可证的单位，并具有实验动物质量合格证；
- （二）实验动物饲养环境及设施符合国家标准；
- （三）实验动物饲料、饮用水符合国家标准；
- （四）有健全的管理制度和标准的操作规程；
- （五）实验动物饲养人员和动物实验人员须取得实验动物从业人员岗位证书；
- （六）进行化学毒物、放射性和感染试验的，须经相关部门批准。



第六条 许可证申领：

（一）申领许可证的单位，向市科委提出申请，同时提交实验动物环境设施检测报告及相关资料，内容符合本办法第四条或第五条的规定。

（二）市科委组织市实验动物管理委员会专家，按照《重庆市实验动物许可证验收规则（2010年修订）》（见附件）对申领单位进行检查和验收，合格后颁发许可证，许可证在全国范围内适用。

（三）同一单位不同地点的实验动物设施，应分别申领许可证。

第七条 取得生产许可证的单位，供应实验动物时，应提供实验动物质量合格证。

第八条 市科委每年对取得许可证的单位进行年检。受检单位应提交人员培训、考核、体检记录和设施管理年度情况报告。取得生产许可证的单位还应提交动物引种资料和动物质量检测记录证明。取得使用许可证的单位还应提交实验动物质量合格证和使用记录证明。对逾期3个月不办理年检手续的单位，其许可证自动失效。

市科委视情况组织市实验动物管理委员会专家，对已取得许可证的单位进行不定期抽检。

第九条 年检不合格的单位，限期三个月整改，经整改仍不

合格的，由市科委吊销许可证。

第十条 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证范围工作的，应在变更或停止后的一个月内办理变更手续或交回许可证。遗失许可证的，应及时报失补领。

第十一条 凡应用实验动物的科研项目结题、科技奖励申报和科技成果登记，应提供实验动物使用许可证（或实验动物设施使用协议）和实验动物质量合格证等相关证明。

第十二条 市科委视情况组织市实验动物管理委员会专家，对科研项目应用实验动物情况进行不定期抽查。

第三章 罚则

第十三条 许可证不得转借、转让、出租，经核实违反规定的，由市科委吊销许可证。

第十四条 违反本办法规定，擅自翻印、伪造许可证或开具虚假证明的，由市科委予以收缴；情节恶劣造成严重后果的，依法追究相关法律责任。

第十五条 负责许可证管理的相关工作人员，应严格遵守有关规定。凡违反的，对主要责任人给予纪律处分；情节恶劣造成严重后果的，依法追究相关法律责任。

第十六条 本办法由市科委负责解释。



第十七条 本办法自颁布之日起实施，原办法即行废止。

附件 2

重庆市实验动物许可证发放验收规则（2010年修订）

序号	项 目	要 求	评审意见		
			符合	基本符合	不符合
1	组织机构				
★1.1	管理机构	1.成立由有关领导、部门负责人和专业技术人员组成的实验动物管理委员会或领导小组； 2.成员必须熟悉实验动物相关法律和法规。			
2	规章制度				
2.1	管理方面	具有实验动物管理委员会或领导小组工作制度和会议记录			
★2.2	生产方面	1.按不同品种、品系和不同微生物分类级别要求制订繁育管理规章制度和操作规程； 2.有基本的检测设备和手段，有严格的规章制度，标准的操作规程和保种记录； 3.有检疫设施、制度、人员； 4.保证动物质量，并提供动物质量合格证。			
★2.3	实验室方面	1.有完备的实验室管理规章制度、仪器设备使用操作规程和动物实验标准操作规程； 2.使用的实验动物具有质量合格证。			
3	人员管理				
★3.1	从业人员	1.须接受有关法律法规和专业技术培训和考核；并建立相应档案； 2.相关人员须取得从业岗位证书； 3.一线人员应每年体检。			
4	环境、设施条件				
4.1	设施建设	新建或改建设施方案应事先报经市动管办备案审查			
4.2	外部环境				
4.2.1	设施设置	远离生活区，相对独立，并有相应的隔离设施。			

序号	项 目	要 求	评审意见		
			符合	基本符合	不符合
★4.2.2	设施环境	1.周围无影响动物生产和使用的污染源； 2.距污染源不少于 50 米，或具备有效的防污染措施； 3.室外环境整洁，附近不得饲养非实验用动物，并定期消毒； 4.废弃物和动物尸体应按有关规定处置，并设置专用废弃物存放处和动物尸体处理装置。			
4.3	建筑要求				
4.3.1	内墙	1.表面光滑平整，阴阳角为园形，易清洗消毒； 2.墙面涂料应耐水洗、耐腐蚀、耐冲击、无反光。			
4.3.2	地面	防滑、耐磨、无渗漏、平整。			
4.3.3	天花板	1.耐腐蚀，有良好气密性； 2.离地净高应考虑节省能源且易于清洁。			
4.3.4	走廊	宽度应便于通行			
4.3.5	门	应平整、坚固、耐腐蚀，密闭性好。			
★4.3.6	电源	电路安全、密闭，并备有应急电源。			
★4.3.7	送、排风系统	1.送风应符合所饲养动物级别洁净度要求； 2.排风应符合环保要求； 3.室外进、排风口应安装防护装置； 4.排风管道有防冷凝水倒流装置。			
★4.3.8	消毒设施	应具备用于笼具、饲料、垫料和饮用水等的消毒灭菌设施。			
4.3.9	通讯	屏障以上设施应安装屏障内外通讯设备。			
★4.3.10	给排水	1.屏障以上设施室内用水应经灭菌消毒； 2.排水口应密封，洗消间排水管道内径不小于 75mm（家兔不小于 200mm）。			