HNPR－2017－04019

湖 南 省 科 学 技 术 厅

湖 南 省 教 育 厅

文 件

湖南省卫生和计划生育委员会

湖南省质量技术监督局

湖南省食品药品监督管理局

湖 南 省 畜 牧 水 产 局

湘科〔2017〕14号

湘科字[税务总局、商务部、科技部、国家

关于重新印发《湖南省贯彻国家七部（局）

**<**实验动物许可证管理办法（试行）**>**

实施细则》的通知

各市州科技局、教育局、卫生计生委、质量技术监督局、食品药品监督管理局、畜牧水产局，省直有关单位,有关高等学校：

根据《湖南省规范性文件管理办法》的要求，现将湖南省贯彻国家七部（局）《实验动物许可证管理办法（试行）》实施细则重新印发，请认真贯彻执行。

附件：湖南省贯彻国家七部（局）《实验动物许可证管理办法（试行）》实施细则

湖南省科学技术厅 湖南省教育厅

湖南省卫生和计划生育委员会 湖南省质量技术监督局

湖南省食品药品监督管理局 湖南省畜牧水产局

2017年2月4日

抄送：国家科技部，省政府办公厅，各实验动物工作单位。

湖南省科学技术厅办公室 2017年3月13日印

附件：

湖南省贯彻国家七部（局）《实验动物

许可证管理办法（试行）》实施细则

第一章　　总 则

**第一条**为了贯彻执行实验动物许可证制度，保障实验动物和动物实验质量，适应科学研究和经济、社会发展需要，根据国务院批准的《实验动物管理条例》和科技部等国家七部（局）《实验动物许可证管理办法(试行)》的规定，制定本实施细则。

**第二条**本实施细则所称实验动物，是指经人工饲育，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。

**第三条**本实施细则适应于湖南省境内（不含驻军）从事与实验动物工作有关的生产、使用、管理单位和个人。

**第四条**实验动物许可证（以下简称许可证）包括生产许可证和使用许可证。同一许可证分正本和副本，具有同等法律效力。

从事实验动物及其相关产品的保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的单位和个人应领取生产许可证。

使用实验动物及相关产品进行科学研究、实验的单位和个人应领取使用许可证。

**第五条**省科技厅负责许可证的印制、发放、管理和备案工作。

省实验动物管理办公室（简称省动管办）具体承担许可证发放和监督管理日常工作。

**第六条**实验动物和相关产品、设施及环境质量检测结果等是许可证发证和管理的重要技术依据。

实验动物质量检测机构由通过了国家计量认证或实验室认可和相关专业技术评审的单位承担，接受省科技厅的业务指导。

**第七条**实验动物从业人员岗位培训、岗位资格证书发证、实验动物质量合格证印制和使用、实验动物及相关产品生产和使用统计等工作由省科技厅统一组织实施和管理。

**第八条**省政府有关行政主管部门在与实验动物相关的科技立项和成果鉴定、教学评估、产品质量检验结果认定等行政管理中，应把取得许可证作为事前审查的重要条件。

第二章　　许可证申请与发放

**第九条**申请生产许可证的单位和个人（以下简称申请人），应具备下列条件：

（一）有生产实验动物微生物控制相应等级和相关产品的设施及环境，质量符合国家标准；

（二）有足够保证实验动物或相关产品正常生产、经过专业技术培训、取得了岗位资格证书的科技和工勤人员；

（三）实验动物种子来源于国家实验动物保种中心，使用的相关产品来自具有生产许可证的单位或个人，质量符合国家标准；

（四）有健全的管理制度和标准操作规程；

（五）生产的实验动物或相关产品质量符合国家标准；

（六）有质量自检能力或签订了委托检测协议书；

（七）有运输包装笼盒和车辆，质量符合国家标准和规范要求。

**第十条**申请使用许可证的申请人，应具备下列条件：

（一）有与实验动物微生物控制相应等级的动物实验设施及环境，质量符合国家标准；

（二）有足够保障正常动物实验、经过专业技术培训、取得了岗位资格证书的科技和工勤人员；

（三） 使用的实验动物和相关产品来自有生产许可证的单位或个人，质量符合国家标准；

（四）有健全的管理制度和标准操作规程；

（五）从事放射性、感染性、化学毒性和其他特殊动物实验的还应当经有关主管部门认可；

**第十一条**生产许可证申请人应提交下列材料一式三份：

（一）申请书；

（二）实验动物质量检测机构出具的实验动物、设施及环境质量检测报告，使用的相关产品质量合格证；

（三）实验动物种子来源背景资料和质量合格证；

（四）管理制度和标准操作规程；

（五）设施内外环境平面图；

（六）实验动物管理委员会和道德（伦理）委员会成立文件及章程。

**第十二条**使用许可证申请人应提交下列材料一式三份：

（一）申请书；

（二）实验动物质量检测机构出具的设施及环境质量检测报告；

（三）经过评估能供应合格实验动物和相关产品的供应商名单；

（四）管理制度和标准操作规程；

（五）设施内外环境平面图；

（六）实验动物管理委员会和道德（伦理）委员会成立文件及章程。

**第十三条**许可证申请材料受理、审批、发证和备案程序按照（湖南科技网）公示的《湖南省科技厅实验动物许可证颁发实施程序》办理。

第三章　 许可证管理与监督

**第十四条**许可证的有效期为五年。需要延续的，应在届满前三个月按照初次申请许可证的相同条件和程序重新办理换证；变更许可证适应范围或实验动物设施迁移和改（扩）建的，应当按照初次申请条件和程序办理。

许可证不得转让、转借、出租、涂改，遗失的应及时报失、补领。

**第十五条**取得生产许可证的单位或个人，应严格按照国家实验动物、相关产品等质量标准进行生产和质量控制，出售实验动物或相关产品，应主动、及时提供质量合格证。

**第十六条**取得使用许可证的单位或个人，接受外单位或个人委托动物实验，应与对方签订委托动物实验协议书，并向发证机关备案和提交年度完成委托动物实验资料。

省政府有关行政主管部门应视《委托动物实验协议书》为委托方具有合格动物实验的条件；委托动物实验协议书、实验动物质量合格证和实验报告一并使用，方可作为动物实验结果合法性的有效文件。

**第十七条**取得许可证的单位或个人不得代购供应、经营无生产许可证的单位或个人生产的动物和相关产品，使用动物和相关产品取得的动物实验结果不予承认。

**第十八条**　因科研需要，合法进口国外有关机构赠送仅作为自用为目的的转基因等特种品系实验动物，应在到达饲养设施1个月内向发证机关备案。

**第十九条**　实验动物设施停止使用三个月及以上的，应在停止工作之日起一个月内向发证机关交回许可证。停止使用后未在规定期限内交回许可证的，视设施为正常使用状态并进行管理。

设施恢复使用时，应事前经检测机构检测质量合格，将检测报告提交发证机关确认后领回许可证。

**第二十条**　对取得许可证的单位和个人从事实验动物和相关产品生产、使用活动实行监督检查管理制度。监督检查采取年检和随机质量抽检方式，检查内容是：

（一）实验动物管理委员会活动记录；

（二）从业人员专业技术培训、持证上岗、健康体检记录；

（三）管理制度和标准操作规程执行记录；

（四）生产或使用实验动物及相关产品质量记录；

（五）设施及环境、运输工具等运行和使用质量与维护记录；

（六）动物福利与伦理道德审查、生物安全制度执行记录；

（七）其他相关记录。

**第二十一条**　有下列情形之一的，发证机关依法注销许可证。

（一）许可证有效期届满的；

（二）申请提前终止行政许可事项，报经发证机关批准的。

**第二十二条**　发证机关对从事实验动物生产、供应、经营、使用的单位和个人建立管理信息档案，并向社会公布。

第四章 法律责任

**第二十三条**　有下列情形之一的，发证机关责令限期改正。情节严重的暂扣许可证，至改正为止。

（一）安排未取得实验动物从业人员岗位资格证书的人员从事实验动物工作的；

（二）代购供应、经营无生产许可证的单位和个人生产的动物和相关产品，或提供虚假质量合格证的；

（三）生产和使用实验动物产生的动物尸体和废弃物，未按相关规定进行无害化处理影响环境的；

（四）从事特殊动物实验未采取生物安全防护措施的；

（五）提供承受实验后的实验动物给他人食用，影响他人健康和公共卫生安全的；

（六）因管理不善导致携带高致病性动物病原体、基因修饰等特殊实验的实验动物逃逸，未及时采取追回措施和向有关部门报告，影响公共卫生安全的；

（七）不按照相关规定处置与报告实验动物疫情的；

（八）转借、转让、出租、涂改许可证的；

（九）不接受监督检查，或存在问题不在限期内完成改进的。

**第二十四条**　任何单位和个人发现有下列事实的，有权向发证机关举报。发证机关接到举报后应组织查处，并将查处结果告知举报人，触犯刑律的移交司法机关处理。

（一）违法生产、供应、经营、使用实验动物和相关产品行为的；

（二）申请人不具备许可证申请条件，以欺骗等不正当手段取得许可证的；

（三）发证机关工作人员在许可证申请受理、审批、发证有违法行为的；

（四）发证机关工作人员在监督检查活动中玩忽职守、索取或者收受被许可人的财物、牟取其他利益的。

**第二十五条**　当事人对许可证管理行政处罚有异议的，可依法向有关部门提起行政复议或向人民法院提起行政诉讼。

第五章 附 则

**第二十六条**　本实施细则由省科技厅负责解释。

**第二十七条**　本实施细则自公布之日起施行。

附件：

1.《申请书》式样；

2.《湖南省实验动物许可证验收规则》式样；

3.《质量合格证》式样;

4.《许可证年检登记表》式样；

5.《委托动物实验协议书》式样。

附件1—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：

联系电话： 联系人：

受理单位： 受理日期：

填 写 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品种及相关产品（如：小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、鸡、兔、犬、猴、饲料等）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：普通环境、屏障环境、隔离环境）。

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（改）建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证。在用设施许可证有效期届满前需换领许可证。

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）生产设施及环境质量检测报告和平面图；

（2）管理制度和标准操作规程；

（3）实验动物种子来源背景资料和质量合格证明；

（4）使用相关产品来源资料及质量合格证明；

（5）实验动物管理委员会和道德（伦理）委员会成立文件及章程。

7.用计算机或钢笔填写，字迹工整清楚。

8.空格不够填写时，可另加附页。

9.本申请书同样适用于增加适用范围和换领许可证。

**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（m2）及生产能力 |
|  |  |  |  |

3．**产品质量保障情况**

3.1 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 |
| 生产设备  净化空调设备  消毒设备  质量自检设备  其他 |  |  |

3.2规章制度和标准操作规程文件目录

|  |
| --- |
|  |

3.3 实验动物设施负责人简历

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性 别 |  | 出生年月 |  |
| 文化程度 |  | 职 务 |  | 技术职称 |  |
| 所学专业 |  | 毕业院校 |  | 毕业时间 |  |
| 工作简历及特长 | | | | | |

3.4从业人员一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 姓 名 | 性  别 | 出生  年月 | 学 历 | 职 务 | 职 称 | 所学  专业 | 岗 位 | 岗位证书号 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件1--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：

联系电话： 联系人：

受理单位： 受理日期：

**填 写 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“设施分类及技术要求”（如：普通环境、屏障环境、隔离环境）。

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（改）建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证，在用设施许可证有效期届满前需换领许可证。

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）实验设施及环境检测报告和平面图；

（2）使用实验动物和相关产品来源资料及质量合格证明；

（3）管理制度和标准操作规程；

（4）实验动物管理委员会和道德（伦理）委员会成立文件及章程。

5、用计算机或钢笔填写，字迹工整清楚。

6、空格不够填写时，可另加附页。

7、本申请书同样适用于增加适用范围和换领许可证。

**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**

2.1 一般动物实验设施

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设施类别 | 主要动物实验科目及所用实验动物品种 | 设施面积（m2） |
|  |  |  |

2.2 特殊动物实验设施

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设施类别 | 主要动物实验科目 | 设施面积（m2） |
|  | 1、放射性动物实验  2、感染性动物实验  3、化学毒性动物实验  4、其他（详细说明） |  |

**3．动物实验质量保障情况**

3.1主要仪器设备（或标准物质）目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 仪器设备（或标准物质）名称 | 数 量 | 运 行 情 况 |
| 实验设备  净化空调设备  消毒设备  质量自检设备  其他 |  |  |

3.2规章制度和标准操作规程文件目录

|  |
| --- |
|  |

3.3动物实验设施负责人简历表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性别 |  | 出生年月 |  |
| 文化程度 |  | 职 务 |  | 技术职称 |  |
| 所学专业 |  | 毕业院校 |  | 毕业时间 |  |
| 工作简历及特长 | | | | | |

3.4从业人员一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 姓 名 | 性  别 | 出生  年月 | 学 历 | 职 务 | 职 称 | 所学  专业 | 岗 位 | 岗位证书号 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件2—1

湖南省实验动物生产许可证验收规则

**（实验动物繁育生产）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项 目 | | 要 求 | | 普通  环境 | 屏障  环境 | | 隔离  环境 | 验收  方法 | |
| **1** | **组织机构** | | | | | | | | | |
| 1.1★ | 主管领导和部门 | | 1.有负责科学实验条件的领导主管实验动物工作。  2.有相应部门负责实验动物管理工作。  3.主管领导和部门负责人熟悉国家和省、行业实验动物管理法律、法规。 | | √  √  √ | √  √  √ | | √  √  √ | 现场  笔试 | |
| 1.2★ | 管理  机构 | | 成立了由主管领导、部门负责人和专业技术人员组成的实验动物管理和道德（伦理）委员会，并建立了工作章（规）程，有活动记录。 | | √ | √ | | √ | 查阅  文件 | |
| 2 | **从业人员** | | | | | | | | | |
| 2.1★ | 全体从业人员 | | 1. 取得了“湖南省实验动物从业人员岗位资格证书”。  2. 身体符合实验动物从业人员健康标准。  3.人员数量与知识结构能满足设施运行和繁育生产的需要。 | | √  √  √ | √  √  √ | | √  √  √ | 对照名册查验证书 | |
| 2.2 | 设施负责人 | | 1.有实验动物学或医学、生物学、畜牧兽医学等相关专业大专以上学历。  2.有中级以上技术职称，从事实验动物专业工作3年以上。  3.经过实验动物专业技术集中培训和实习1个月以上，有丰富的动物饲养、管理工作经验。 | | √  √  √ | √  √  √ | | √  √  √ | 查验  证书  业绩考查提问考试 | |
| 2.3 | 饲养员 | | 初中以上文化程度，经过实验动物专业技术集中培训和实习1个月以上。 | | √ | √ | | √ | 查验培训记录提问  考试 | |
| 2.4 | 兽 医 | | 有专职或兼职兽医，经过相应的专业技术培训，取得证书。 | | √ | √ | | √ | 查阅  档案 | |
| 2.5 | 档案 | | 建立了从业人员个人技术档案，记录本人所学专业、学历、专业技术培训、健康状况等资料。 | | √ | √ | | √ | 查阅  档案 | |
| **3** | **设施及环境条件** | | | | | | | | | |
| 3.1★ | 设施  外部  环境 | | 1.是与生活区或生产区分开的独立场所。如原有设施无法与生活区或生产区分开的，应有切实可行的隔离措施。  2.室外环境卫生，无积水、杂草、垃圾、积土等蚊蝇滋生地，有制度规定消毒、杀虫、灭鼠时间和程序。  3.人员、车辆进入动物饲养场所前有消毒设施。 | | √  √  √ | √  √  √ | | √  √  √ | 视察外  环境 | |
| 3.2★ | 设施  内部  环境 | | 1.繁育区与实验区分开设置；饲育区与辅助区的比例适当；有防止野生动物和昆虫入内的设施。  2.饲育区设有隔离检疫室、育种室、扩大群饲育室、生产群饲育室、待发室、兽医室、清洁物品贮藏室、走廊等及相应器具；大动物饲育有运动场。  3.辅助区设有洗刷间，工作人员休息、值班室，配电监控室，物品贮藏室、卫生间等及相应设备。  4.人流、物流、气流流向合理，避免了交叉感染。  5.有消防设备、紧急出口；有火警、故障报警系统等。 | | √  √  √  √  √ | √  √  √  √  √ | | √  √  √  √  √ | 对照建筑设计图和  视察现场 | |
| **序号** | **项 目** | | **要 求** | | **普通**  **环境** | **屏障**  **环境** | | **隔离**  **环境** | **验收**  **方法** | |
| **3.3** | **建筑要求** | | | | | | | | | |
| 3.3.1★ | 建筑物 | | 有按国家标准设计的图纸、按建安及消防规范等竣工的验收文件，建立了资料（复印件）档案备查。 | | √ | √ | | √ | 查对  档案 | |
| 3.3.2 | 内墙 | | 1.表面光滑平整，阴阳角为圆弧形,易清洗消毒。  2.墙面涂料无毒，耐水洗、腐蚀、冲击，无反光。 | | √  √ | √  √ | | √  √ | 现场  查验 | |
| 3.3.3 | 地面 | | 平整，防滑、耐磨，耐腐蚀，无渗漏，阴阳角为圆弧形。 | | √ | √ | | √ | 现场  查验 | |
| 3.3.4 | 天花板 | | 耐水，耐腐蚀，有良好气密性；离地净高度应考虑节省能源并照顾工作人员舒适。 | | √ | √ | | √ | 现场  查验 | |
| 3.3.5 | 走廊 | | 便于通行，宽度：新设施不小于1.5m；旧设施不小于1.2 m | | √ | √ | | √ | 现场  查验 | |
| 3.3.6 | 门 | | 1. 小、中型动物设施净宽不少于1.0m，非木质、平整、坚固、耐腐蚀，屏障以上环境内门气密性良好。大型动物设施门宽加大尺寸。  2. 按规定要求设置了梯度压差检测孔。 | | √ | √  √ | | √  √ | 现场  查验 | |
| 3.3.7 | 窗 | | 非木质、屏障以上环境密闭。 | | √ | √ | | √ | 现场  查验 | |
| 3.3.8★ | 电源 | | 1.通过墙体的管线应密封。  2.有应急动力电源。 | | √ | √  √ | | √  √ | 现场  查验 | |
| 3.3.9★ | 送、排风系统 | | 1.有合理的气流组织及集中送、排风系统；送风符合所饲养动物级别洁净度要求；排风应符合环保要求。  2.通室外的进、排风口安装有防雨和防鸟、虫、野鼠及防逆风装置；排风管道有防冷凝水倒流装置。 | | √  √ | √  √ | | √  √ | 现场  查验 | |
| 3.3.10★ | 消毒  设备 | | 有与设施规模相适应的蒸汽、药物等消毒灭菌设备或打包条件。 | | √ | √ | | √ | 现场  查验 | |
| 3.3.11 | 通讯与监控 | | 1. 安装了设施内外通话设备。  2. 安装了监控系统，有效地从管理区对洁净区进行管理。 | | √ | √  √ | | √  √ | 现场  查验 | |
| 3.3.12 | 上、下水 | | 1.洗涮间安装了城市生活用水管道。  2.下水口为密封式，管道内径：小型动物不小于75mm，中、大型动物不小于200 mm。 | | √  √ | √  √ | | √  √ | 现场  查验 | |
| 3.3.13 | 内环境测量 | | 1.有温度计，相对湿度计等仪表。  2.有梯度压差表。 | | √ | √  √ | | √  √ | 现场  查验 | |
| **4**★ | 内环境质量 | | | | | | | | | |
| 4.1 | 设施  环境 | | 质量检测机构出具的质量检测报告数据符合国标。  （设施竣工，饲育设备全部到位，空调运行48小时后、静态检测。检测报告三个月内有效）。 | | √ | √ | | √ | 申报  审查 | |
| **5**★ | 生产动物质量 | | | | | | | | | |
| 5.1 | 种源 | 来自国家实验动物种子中心，有遗传背景资料及质量合格证原件备查。 | | √ | | | √ | √ | | 现场  查验 |
| 5.2 | 微生物和寄生虫质量控制 | 质量检测机构出具的质量检测报告数据符合国标。 | | √ | | | √ | √ | | 申报  审查 |
| **序号** | **项 目** | | **要 求** | | **普通**  **环境** | **屏障**  **环境** | | **隔离**  **环境** | **验收**  **方法** | |
| 5.3 | 遗传学质量控制 | | 质量检测机构出具的质量检测报告数据符合国标（引种提供了遗传背景资料的可不进行检测）。 | | √ | √ | | √ | 申报  审查 | |
| **6** | **饲育用品质量** | | | | | | | | | |
| 6.1★ | 饲料 | | 来源于有“实验动物饲料生产许可证的单位或个人，有质量合格证原件备查。 | | √ | √ | | √ | 现场  查验 | |
| 6.2 | 垫料 | | 有良好吸湿性，粉尘少，无异味、毒性、油脂、杂质，并经灭虫，消毒灭菌处理。 | | √ | √ | | √ | 现场  查验 | |
| 6.3 | 饮用水 | | 1.城市生活用水。  2.无菌水。 | | √ | √ | | √ | 现场  查验 | |
| 6.4 | 笼具 | | 无毒，耐腐蚀、高温，易清洗、消毒，灭菌，耐冲击，牢固、动物不能逃逸，符合动物生态及生理要求。有质量合格证原件备查。 | | √ | √ | | √ | 现场  查验 | |
| **7**★ | **生产管理制度和技术规范** | | | | | | | | | |
| 7.1 | 管理制度 | | 建立、健全了管理制度和标准操作规程。 | | √ | √ | | √ | 申报和现场  查验 | |
| 7.2 | 技术规范 | | 采用国际国内认可的繁育方法生产实验动物。 | | √ | √ | | √ | 现场查验 | |
| 7.3 | 质量控制 | | 1.建立了完善的动物繁育生产质量管理体系文件。  2.有质量自检实验室及相应仪器设备、检验人员，或与有检测能力的单位（部门）签订了《委托检测协议书》。  3.质量合格证格式符合规定并备案。 | | √  √  √ | √  √  √ | | √  √  √ | 申报和现场  查验 | |
| 7.4 | 运输器具 | | 专职生产经营实验动物的：配置了有空调设备的专用运输车辆，有专用包装笼具，有专人负责运输等，符合公共安全和微生物等级控制要求。 | | √ | √ | | √ | 现场  查验 | |
| **8** | **其 他** | | | | | | | | | |
| 8.1 | 特别环境设施 | | 普通环境＋设备，构成屏障环境或隔离环境等，各种环境都应符合国标。 | |  | √ | | √ | 现场  查验 | |
| 8.2 | 审查验收时机 | | 第一阶段现场验收：设施工程验收完毕，笼器具到位，静态运行48h，经检测质量合格；管理制度和SOP制定完毕；试运行综合检验基本符合验收规则要求。  第二阶段复查验收：现场验收通过后，引种繁育仔动物并经检测质量合格；现场验收要求整改项目经复查合格。 | | √ | √ | | √ | 申报和现场查验运行记录 | |
| 8.3 | 经营实验动物 | | 1.为本单位其他部门或外单位代购供应，有进销差价并开具税务发票或财政收款收据结算的，视为经营实验动物和相关产品行为。  2.经营实验动物和相关产品按本规则相关条款通过现场审查验收。 | | √  √ | √  √ | | √  √ | 现场  查验 | |
| 9 | **专家组验收意见** | | | | | | | | | |

注： 1. 新（改）建的设施及环境依照国标《实验动物设施建筑技术规范》和14925-2001、换证的设施及环境依照国标14925-2001和《实验动物设施建筑技术规范》实施质量检测和现场评审验收。

2. ★代表一票否决项目，需要改正后重新申请验收。

**附件2—2**

湖南省实验动物使用许可证验收规则

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项 目** | **要 求** | **普通**  **环境** | **屏障**  **环境** | **隔离**  **环境** | **验收**  **方法** |
| **1** | **组织机构** | | | | | |
| 1.1★ | 主管领导和部门 | 1.有负责科学实验条件的领导主管实验动物工作。  2.有相应部门负责实验动物管理工作。  3.主管领导和部门负责人熟悉国家和省、行业实验动物管理法律、法规。 | √  √  √ | √  √  √ | √  √  √ | 现场  笔试 |
| 1.2★ | 管理  机构 | 成立了由主管领导和部门负责人、专业技术人员组成的动物实验管理委员会和道德（伦理）委员会，并建立了工作规程，有活动记录。 | √ | √ | √ | 查阅  文件 |
| **2** | **从业人员** | | | | | |
| 2.1★ | 全体从业人员 | 1. 取得了“湖南省实验动物从业人员资格证书”。  2. 身体符合实验动物从业人员健康标准。  3. 从业人员数量与知识结构能满足设施运行和实验的需要。 | √  √  √ | √  √  √ | √  √  √ | 对照名册查验证书 |
| 2.2 | 设施负责人 | 1. 有实验动物学或医学、生物学、畜牧兽医学等相关专业大专以上学历。  2. 有中级以上技术职称，从事实验动物专业工作3年以上。 | √  √ | √  √ | √  √ | 查验证书、提问考试 |
| 2.3 | 饲养  人员 | 初中以上文化，经过实验动物专业技术集中培训和实习15天以上。 | √ | √ | √ | 查验记录和提问考试 |
| 2.4 | 档案 | 建立了从业人员个人技术档案，记录本人所学专业、学历、专业技术培训、健康状况等资料。 | √ | √ | √ | 查阅  档案 |
| **3** | **设施及环境条件** | | | | | |
| 3.1★ | 设施  外部  环境 | 1.是与生活区或生产区分开的独立场所；原有设施无法将生活区或生产区分开的，应有切实可行的隔离措施。  2.室外环境卫生，无积水、杂草、垃圾积土等蚊蝇滋生地，有制度规定消毒、杀虫、灭鼠时间和程序。  3.人员、车辆进入动物饲养场所前有消毒设施。 | √  √  √ | √  √  √ | √  √  √ | 视察  现场  和  查阅  制度 |
| 3.2★ | 设施  内部  环境 | 1.实验区与繁育区分开设置；饲养区与辅助区的比例适当；有防止野生动物和昆虫入内的设施。  2.饲养区设有隔离检疫室、清洁物品贮藏室、走廊等及相应器具；大动物饲养有运动场。  3.辅助区设有洗刷间，工作人员休息、值班室，配电监控室，物品贮藏室、卫生间等及相应设施。  4.人流、物流、气流流向合理，避免了交叉感染。  5.有消防设备、紧急出口；有火警、故障报警系统等。 | √  √  √  √  √ | √  √  √  √  √ | √  √  √  √  √ | 对照建筑设图和  视察现场 |
| 3.2.1★ | 特殊实验设施 | 1. 放射性动物实验室还符合放射保护规定的要求。  2. 感染性动物实验室还符合生物安全规定要求。  3. 化学毒性动物物实验室还符合环境保护相关规定要求。 | √  √  √ | √  √  √ | √  √  √ | 现场  查验 |
| **3.3** | **建筑要求** | | | | | |
| 3.3.1★ | 建筑物 | 有按国标设计的图纸、按建安及消防规范等竣工的验收文件，建立了资料（复印件）档案备查。 | √ | √ | √ | 查阅  档案 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项 目** | **要 求** | **普通**  **环境** | **屏障**  **环境** | **隔离**  **环境** | **验收**  **方法** |
| 3.3.2 | 内墙 | 1. 表面光滑平整，阴阳角为圆弧形，易清洗消毒；  2. 墙面涂料无毒、耐水洗、腐蚀，无反光、耐冲击。 | √  √ | √  √ | √  √ | 现场  查验 |
| 3.3.3 | 地面 | 平整，防滑，耐磨，无渗漏，阴角为圆弧形。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 3.3.4 | 天花板 | 耐水，耐腐蚀，有良好气密性；离地净高度应考虑节省能源并照顾工作人员舒适。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 3.3.5 | 走廊 | 便于通行，宽度：新设施不小于1.5m；旧设施不小于1.2 m。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 3.3.6 | 门 | 1.小、中型动物设施门净宽不少于1.0m，非木质、平整、坚固、耐腐蚀，屏障以上环境内门气密性好；大型动物设施门宽应加大尺寸。  2.按规定要求设置了压差检测孔. | √ | √  √ | √  √ | 现场  查验 |
| 3.3.7 | 窗 | 非木质、屏障和隔离环境密闭。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 3.3.8★ | 电源 | 1. 通过墙体管线密封。  2. 有应急动力电源。 | √ | √  √ | √  √ | 现场  查验 |
| 3.3.9★ | 送、排风系统 | 送风符合所饲养动物级别洁净度要求，排风符合环保要求，通室外进、排风口安装了防雨和防鸟、虫、野鼠及防逆风装置，排风管道有防冷凝水倒流装置。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 3.3.10★ | 消毒  设备 | 有蒸汽、药物等消毒设备或打包条件。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 3.3.11 | 通讯与监控 | 1.安装了设施内外通话设备；  2.安装了监控系统，有效地从管理区对洁净区进行管理。 | √ | √  √ | √  √ | 现场  查验 |
| 3.3.12 | 上、下水 | 1.洗刷间安装了城市生活用水管道。  2.下水口为密封式，下水管道内径：小型动物不小于75mm；中、大型动物不小于200mm。 | √  √ | √  √ | √  √ | 现场  查验 |
| 3.3.13 | 内环境测量 | 1.有温度计，相对湿度计等仪表。  2.有梯度压差表。 | √ | √  √ | √  √ | 现场  查验 |
| 4 | **内环境质量** | | | | | |
| 4.1★ | 设施  环境 | 质量检测机构出具的质量检测报告数据符合国标。（设施竣工，饲养设备全部到位，空调运行48小时后、静态检测。检测报告三个月内有效） | √ | √ | √ | 申报  审查 |
| 5 | **实验用品质量** | | | | | |
| 5.1★ | 实验  动物 | 选用有“实验动物生产许可证” 的单位或个人生产的实验动物，有质量合格证原件备查。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 5.2★ | 饲料 | 饲喂有“实验动物生产许可证（饲料）”的组织或个人生产的饲料, 有质量合格证原件备查。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 5.3 | 垫料 | 有良好吸湿性，粉尘少，无异味、毒性、油脂、杂质，并经过灭虫、消毒灭菌处理。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 5.4 | 饮用水 | 1. 城市生活用水。  2. 无菌水。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 5.5 | 笼具 | 无毒，耐腐蚀、高温，易清洗、消毒、灭菌，耐冲击，牢固、动物不能逃逸，符合动物生态及生理要求和现行国标。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **序号** | **项 目** | **要 求** | **普通环境** | **屏障环境** | **隔离环境** | **验收**  **方法** |
| 6 | **实验管理制度和技术规范** | | | | | |
| 6.1★ | 管理  制度 | 建立健全了各种管理制度。 | √ | √ | √ | 申报  审查  现场  查验 |
| 6.2★ | 技术  规范 | 1.建立健全了动物实验质量管理文件和SOP;  2.有基本的设施环境质量监测人员、仪器设备。 | √ | √  √ | √  √ | 申报  审查  现场  查验 |
| 7 | **其他** | | | | | |
| 7.1 | 特别环境设施 | 普通环境＋设备，构成屏障环境、隔离环境，各种环境都应符合国标。 | √ | √ | √ | 现场  查验 |
| 7.2 | 现场审查验收时机 | 设施工程验收完毕；笼器具到位，静态运行48h，经检测质量合格；管理制度和SOP制定完毕；试运行综合检验基本符合验收规则要求。 | √ | √ | √ | 申报和现场查验运行记录 |
| 8 | **专 家 组 验 收 意 见** | | | | | |

**注：**



1. 新建（改）建设施及环境依照国标《实验动物设施建筑技术规范》和14925-2001、换证的设施及环境依照国标14925-2001和《实验动物设施建筑技术规范》实施质量检测和现场评审验收。

2. ★代表一票否决项目，需要改正后重新申请验收。

**附件2—3**

湖南省实验动物生产许可证验收规则

**（饲料、垫料生产）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项 目** | | **要 求** | **验收**  **方法** |
| **1** | **单位性质** | | | |
| 1.1 | 企业专业化生产 | | 1.有工商行政管理机关注册的营业执照；  2.有税务登记证，能出具税务发票。 | 现场查验 |
| 1.2 | 动物繁育兼顾生产 | | 1.有明确的工作职能。  2.能出具税务发票或财政收款收据。 | 现场查验 |
| **2** | **从业人员** | | | |
| 2.1★ | 全体从  业人员 | | 取得了“湖南省实验动物从业人员岗位资格证书”，身体符合实验动物从业人员健康标准。 | 现场查验 |
| 2.2★ | 厂长或负责人 | | 有营养、畜牧、卫生或相关专业大专以上学历、经过专业技术培训及实习1个月以上，熟悉专用饲料、垫料生产流程和质量管理流程、加工技术，有较丰富的经营管理经验。 | 现场查验考试 |
| 2.3 | 生产工人 | | 1. 饲料、垫料生产人员不兼任动物饲养人员；  2. 经过专业技术培训，熟悉专用饲料、垫料生产流程和加工技术。 | 现场查验考试 |
| 2.4 | 质 量  管理员 | | 有营养学或相关专业大专以上学历、经过专业技术培训，熟悉专用饲料原料采购、生产流程和质量管理流程。 | 现场查验考试 |
| 2.5 | 档 案 | | 建立了从业人员个人技术档案，记录本人所学专业、学历、专业技术培训、健康状况等资料。 | 现场查验 |
| **3** | **生产设施及环境** | | | |
| 3.1★ | 设施外  环境 | | 1. 饲料、垫料生产区与动物饲育、实验区距离30米以上，或有切实可行的消音、防粉尘措施。  2. 厂房距离牲畜、家禽集中饲养地、农药化肥生产和贮存场所、垃圾堆放处所50米以上。  3. 厂房周围20米内无露天粪坑、污水沟渠；无积水、杂草、蚊蝇和虫孳生地。 | 现场查验 |
| 3.2★ | 设施内  环境 | | 1. 有与生产饲料、垫料相应规模的房屋，分别设置了原料和成品库房、产品加工及烘干房等区域。  2. 厂房高度适宜。有防鼠、蚊蝇、虫等设施。  3. 有电路控制、通风、防尘、防火装置。  4. 清洁卫生，定期消毒、杀虫，不使用灭鼠药灭鼠等，避免了二次污染。 | 现场查验 |
| 3.3★ | 生产  设备 | | 有原料粉碎机、搅拌机、成型机、烘干及标准秤和垫料加工等基本设备。 | 现场查验 |
| 3.4 | 库房  环境 | | 1. 通风、清洁、干燥，无虫、无蝇、无野鼠、无鸟。  2. 原料、成品料包装物无破损、标签明显、分类码放整齐并离开地面100Cm以上，地面无散落物。  3. 各种维生素、矿物质、氨基酸等营养添加剂使用不同容器，存放于原料库房中的低温、干燥、防晒、防光照设备中。  4. 未存放其它非饲料用物品。 | 现场查验 |
| 3.5 | 辐照消毒 | | SPF级动物饲料经过了辐照消毒。 | 推荐 |
| 3.6★ | 劳动保护 | | 有供生产人员使用的工作服、鞋、帽、口罩、防噪声等劳动保护用品。 | 现场查验 |
| **序号** | **项 目** | **要 求** | | **验收**  **方法** |
| **4**★ | **生产管理** | | | |
| 4.1 | 管理文件 | | 建立健全了管理制度和作业指导书。 | 申报与现场查验 |
| 4.2 | 质量自检 | | 有自检实验设施、设备、技术人员，或签订了《委托检测协议书》。 | 申报与现场查验 |
| **5** | **产 品** | | | |
| 5.1 | 配方 | | 科学合理、营养平衡，长期稳定、不随意修改，达到国家标准、已向管理部门备案。 | 现场查验 |
| 5.2.1 | 原料 | | 货源稳定，质地纯正，新鲜，无杂质，无异味，无霉变，无板结，无虫蛀鼠咬。 | 现场查验 |
| 5.2.2 | 生产过程 | | 各生产环节严格按作业指导书完成。 | 现场查验 |
| 5.2.3 | 成品 | | 色泽新鲜，外型均匀。 | 现场查验 |
| 5.2.4 | 记录 | | 原料和营养添加剂购入、生产记录、成品及领用或销售等建立了台帐档案。 | 现场查验 |
| 5.5 | 包装 | | 内外包装材料无毒、无污染、无异味、无破损。 | 现场查验 |
| 5.6 | 标志 | | 包装物外表注明了品名、重量、保质期、厂名、厂址、邮编、电话等。 | 现场查验 |
| 5.7 | 合格证 | | 主动出具质量合格证并与货同行。 | 现场查验 |
| 5.8★ | 质量 | | 质量检测机构出具的质量检测报告数据符合国标。 | 现场查验 |
| **6** | **专 家 组 验 收 意 见** | | | |

**注：**★**代表一票否决项目，在改正后重新申请验收。**

附件3

湖南省实验动物质量合格证（式样）

购买单位： №

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 动物品种品系 | 等 级 | 动 物 规 格 | | | | 数 量 |
| 体重 / 日龄 | 性别 （♂/♀） | | |
|  |  |  |  | | |  |
|  |  |  |  | | |  |
|  |  |  |  | | |  |
|  |  |  |  | | |  |
| 最近一次检测日期 | |  | 质量检测机构 | | ○ 自检 ○委检 | |
| 用 途 | ○ 科学研究 ○ 产品生产 ○ 检验检定 ○ 教学实验 ○ 其它 | | | | | |
| 出售单位（盖章） |  | | | 许可证号 |  | |

质量负责人： 制证人： 年 月 日

湖南省实验动物专用饲料质量合格证（式样）

购买单位： №

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 饲料种类 |  | | | | | |
| 饲料形状 |  | | | | | |
| 主要营养成份 | 粗蛋白 % | | 粗脂肪 % | | | 钙 % |
| 粗纤维 % | | 粗灰粉 % | | | 磷 % |
| 含水量 % | |  | | |  |
| 贮藏要求 |  | | | | | |
| 生产日期 |  | | | | | |
| 保质期限 |  | | | | | |
| 适应范围 |  | | | | | |
| 饲喂方法 |  | | | | | |
| 最近一次检测日期 | |  | | 质量检测机构 | ○ 自检 ○ 委检 | |
| 出售单位（盖章） | |  | | 许可证号 |  | |

质量负责人： 制证人： 年 月 日

附件4

湖南省实验动物许可证

年检登记表

**( 年度)**

送检单位： （盖章）

填表时间： 年 月 日

检查单位： （盖章）

检查时间： 年 月 日

填 表 说 明

1. 本表由取得实验动物许可证(以下简称许可证)的单位或个人从《湖南科技》网上下载并填写第1-5项，发证机关填写第6项；

2. 本表及如下材料合并提交，方可作为完整的年检材料报送发证机关：

(1) 许可证副本原件;

(2) 生产或使用实验动物、相关产品质量检测报告复印件一式三份；

(3) 设施环境质量检测报告复印件一式三份。

3.年检材料在检查完毕后，分别由发证机关、填表单位或个人存档，报国家科技部备案。

实验动物许可证年检登记事项

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 取得许可证单位  或个人全称： | | |  | | |
| 1 | 许可证 | 种类：○ 生产许可证（动物 、 相关产品） ○ 使用许可证 | | | | |
| 证号： | | | | |
| 适应范围： | | | | |
| 有效期： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | |
| 2 | 法人代表和设施负责人变动情况 |  | | | | |
| 3 | 从业人员  变动情况 |  | | | | |
| 4 | 设施和设备运行与维护情况 |  | | | | |
| 5 | 质量情况 | 随机抽查结果 | | | 年末检查结果 | |
| 生产 | 动物质量： | |  | |
| 饲料质量： | |  | |
| 垫料质量： | |  | |
| 使用 | 动物质量： | |  | |
| 饲料质量： | |  | |
| 垫料质量： | |  | |
| 设施  环境 | 实验动物生产设施环境质量： | | |  |
| 相关产品生产设施环境质量： | | |  |
| 动物实验设施环境质量： | | |  |
| 6 | 发证机关  年检结论 |  | | | | |

附件5

编号：

委 托 动 物 实 验

协

议

书

**湖南省科学技术厅印制**

受托方（甲方）全称：

委托方（乙方）全称：

根据国家科技部等七部局《实验动物许可证管理办法（试行）》

和湖南省科技厅等六厅局《湖南省<实验动物许可证管理办法（试行）>实施细则》的规定，为尚未领取许可证的单位和个人提供合格的动物实验条件，合理利用取得行政许可的实验动物设施资源，明确委托和受托双方应履行的责任和义务，双方协议如下：

第一条 甲方已具备的法律地位和实验条件：

一、已取得湖南省实验动物使用许可证。证号：SYXK（湘）20 -00

二、能按乙方要求购进质量合格、遗传背景明确或来源清楚的实验动物和专用饲料、垫料及其他相关物品。

三、有符合国家标准相应净化级别的动物实验室，公布了人员进出实验室应遵守的规章制度和标准操作规程（SOP）。

四、从事动物饲养、兽医、实验、设施和设备维护等人员经过了专业技术和动物福利培训，获得了政府主管部门颁发的岗位资格证书。

第二条 委托动物实验的方式（选用√表示）

方式一：甲方向乙方提供动物实验设施和设备，乙方人员到甲方实验室进行实验**（ ）**。

方式二：乙方设定动物实验方案交给甲方，甲方按照设定方案承担实验任务**（ ）**。

第三条 甲乙双方约定：

一、**选用第二条第一款方式的，**（1）乙方实验人员经过了培训，有岗位资格证书，附名册；甲方有权禁止无证书人员进入实验室。（2）乙方实验人员严格遵守甲方公布的实验室管理制度和标准操作规程（SOP）；甲方有权拒绝违规人员进入实验室或停止实验至改正为止。（3）乙方实验人员不随意搬动、不丢失实验设备。如造成设施、设备损坏或设备丢失的，按甲方公布的财务管理制度给予甲方赔偿。（4）设施净化级别达不到国家标准，造成乙方实验损失应按乙方预付给甲方费用的 倍赔偿给乙方。（5）甲方代购质量不合格的实验动物及相关用品造成损失的应给予乙方赔偿；乙方自购实验动物及相关用品无质量合格证的，甲方有权禁止其进入实验室。

二、**选用第二条第二款方式的**，（1）乙方设定的动物实验方案应具体并符合现代动物实验技术规范，有操作性；对有缺陷的实验方案甲方可不接受实验，或不承担实验失败风险。（2）甲方承担的实验，应严格按照双方约定的日期提交实验报告并附动物质量合格证原件，逾期按实验费预付款的 倍赔偿给乙方。（3）实验中如遇不可抗拒的自然灾害，或甲方不应负主要责任等导致实验动物死亡或实验失败的，所造成的直接经济损失由甲乙方双方协商分摊。

第四条 委托实验费用结算方法和提交实验报告日期及其他事项，由双方另行签订合同作为本协议书附件。

第五条 在履行本协议中如发生纠纷，双方可通过协商解决，也可通过其他方式解决。

第六条 本协议书使用A4纸张、打印字体，有效期为 年（ 个月），经双方单位法人代表或受权人签字、加盖公章生效。

第七条 本协议书一式四份，存甲方、乙方各一份，送实验动物许可证发证机关、乙方业务主管机关备案各一份。

甲方法人代表（受权人）签字：

**（公 章）**

签 署 时 间： 年 月 日

乙方法人代表（受权人）签字：

**（公 章）**

签 署 时 间： 年 月 日