湖北省实验动物许可证管理办法

**第一章　总则**

**第一条** 为贯彻《湖北省实验动物管理条例》，加强本省实验动物许可证管理，依据《中华人民共和国行政许可法》，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** 湖北省科学技术厅（以下简称省科技厅）负责本省行政区域内许可证管理工作。

**第四条** 从事实验动物保种、繁育、生产、供应、运输、商业性经营以及实验动物相关产品生产、供应的单位和个人，必须向省科技厅申领《实验动物生产许可证》。

使用实验动物及相关产品进行科研、检定、检验和以实验动物为原料或者载体生产产品等活动的单位和个人，必须向省科技厅申领《实验动物使用许可证》。

**第五条**《 实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》分纸质版与电子版正本和副本，都具有同等法律效力，　由省科技厅统一制作。

**第二章　申请**

**第六条** 申请实验动物许可证的单位和个人应具备的条件：

（一）申请《实验动物生产许可证》的单位和个人应具备下列条件：

1．实验动物种子应符合国家质量标准；

2．实验动物饲育环境及设施符合国家标准；

3．具备日常的实验动物微生物及寄生虫质量检测能力（含人员、设备）或与第三方有资质的实验动物质量检测机构签订的委托协议书；

4．具有保证实验动物生产和质量的技术管理人员、兽医、饲养人员。其从业人员须经专业培训，并考核合格；

5．生产的实验动物质量符合国家标准；

6．具有健全的实验动物生产和质量控制管理体系。

（二）申请《实验动物使用许可证》的单位或个人应具备下列条件：

1．使用的实验动物必须来自持有生产许可证的单位或个人（法人），质量合格；

2．实验动物饲养环境及设施符合国家标准；

3．具有保证实验动物饲养及实验的环境设施管理人员、实验技术人员、饲养人员、兽医。从业人员须经专业培训，并考核合格；

4．具有健全的规章制度和规范的操作规程。

**第七条** 申请《实验动物生产许可证》应向省科技厅提交以下申报材料：

1．《实验动物生产许可证申请书》；

2．实验动物生产繁育／运输、设施质量管理体系文件及动物福利伦理以及生物安全制度；

3．第三方有资质的质量检测机构出具的1年内设施环境检测报告。

**第八条** 申请《实验动物使用许可证》应向省科技厅提交以下申报材料：

1．《实验动物使用许可证申请书》；

2．实验动物饲养与动物实验设施的质量管理制度和标准操作规程、生物安全及动物福利伦理管理制度；

3．第三方有资质的质量检测机构出具的1年内设施环境检测报告。

**第三章　审批和发放**

**第九条** 省科技厅组织实验动物专家委员会成员或有关专家，对实验动物许可证申请单位的申报条件进行现场评审并签署意见，对未通过验收的单位，限期整改。整改通过，发放许可证。

**第十条** 省科技厅自受理申请后8个工作日内（不含专家评审时间）作出行政许可决定。

**第十一条** 许可证的有效期为5年，到期重新申请发证。取得许可证的单位和个人，应在有效期届满前30日内向省科技厅提出延续申请。

**第十二条** 取得许可证的单位和个人，变更许可证登记事项应及时向省科技厅提出申请；变更适用范围或改、扩建原有设施的，应当按照本办法第六、七、八条规定办理；停止从事适用范围工作的，应当在停止30日内交回实验动物许可证；遗失许可证的，应及时报失补领。

**第四章　管理**

**第十三条** 已取得《实验动物生产许可证》的单位和个人，应严格按照国家标准和许可证适用范围生产、供应实验动物及相关产品。供应或出售时应提供实验动物质量合格证，并附最近3个月内的微生物和寄生虫质量检测结果。

已取得《实验动物使用许可证》的设施，其中开展的实验活动应经过设施机构实验动物管理委员会的伦理审查，应具有实验动物设施使用证明和实验动物伦理终审报告。

**第十四条** 已取得《实验动物使用许可证》的单位和个人，应当按照许可证适用范围开展工作。使用不合格实验动物和相关产品的，由省科技厅予以通报，其动物实验结果在评价科研成果和申报成果奖励时无效。

**第十五条** 实验动物设施与实验动物许可证应一一对应，具有唯一性，不得重复进行行政许可。

生产许可证的适用范围包括：实验动物保种、生产繁殖、运输；动物品种、微生物等级、设施面积。

使用许可证的适用范围包括：环境设施类别、使用的动物品种、设施面积。

从事的许可活动应与许可证文本内容一致。许可证单位名称变更、法定代表人变更、设施地址名称变更的，应提交变更申请表、法人变更文件、设施地址变更证明等佐证材料。

**第十六条** 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》的单位和个人不得代售无许可证单位生产的实验动物及相关产品。

**第五章 监督与执法**

**第十七条** 取得许可证的单位和个人应在许可证有效期内的每年11月到省科技厅办理年检手续。受检单位应提交年检资料，省科技厅组织专家进行资料评审并对重点对象进行现场核查，将核查意见反馈年检申请单位。省科技厅根据审查结果下达年检结论。

**第十八条** 湖北省实验动物行政执法人员和省科技厅邀请的实验动物专家对本省行政区域内单位和个人所从事的实验动物活动进行监督检查，发现违法行为，责令停止违法活动。

**第十九条** 实验动物监督检查实行抽检、年检与自检相结合的原则。检查的主要内容为：

1．实验动物管理组织机构的工作记录，包括生物安全和实验动物福利伦理的实施；

2．从业人员业务培训、考核和职业健康体检纪录；

3．取得《实验动物生产许可证》的，其实验动物质量、设施环境、动物运输条件是否符合国家有关规定；

4．取得《实验动物使用许可证》的，其动物来源的质量、设施环境是否符合国家标准或相关要求；

5．管理制度与操作规程落实情况和实验动物设施运行情况；

6．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质量合格证明、动物设施使用证明。

**第二十条** 省科技厅通过网络、媒体公布许可证监督管理相关信息，接受公众对违法情况的举报并进行核实查处，对取得许可证的单位和个人的信用信息予以公告。

**第二十一条** 违反本办法规定，伪造许可证的，依法追究法律责任。

**第二十二条** 已取得实验动物行政许可的单位和个人，有下列情形之一的，由省科技厅注销实验动物行政许可：

1．实验动物许可证有效期届满未延续的；

2．法人或其他组织被依法终止的；

3．实验动物许可依法被撤销、撤回，或者许可证依法被吊销的；

4．因不可抗逆因素导致实验动物行政许可事项无法实施的；

5．法律、法规规定的应当注销的其他情形。

**第二十三条**在未取得《实验动物使用许可证》设施中开展的动物实验活动，由省科技厅依法予以查处，并将违法情况通报有关部门依法处理。

**第二十四条**未取得《实验动物生产许可证》的单位和个人擅自从事实验动物及相关产品的生产、经营活动的，由省科技厅依法予以查处，并将违法情况通报有关部门依法处理。

**第二十五条** 实验动物行政执法人员和从事实验动物管理工作的人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依据《湖北省实验动物管理条例》给予处分。

**附则 第六章**

**第二十六条**本实施办法由省科技厅负责解释。

**第二十七条** 本实施办法自印发之日起执行，有效期5年。原《湖北省实验动物许可证管理办法》（鄂科技发财〔2006〕39号）同时废止。