

福建省科学技术厅
福建省卫生厅
福建省教育厅 文件
福建省质量技术监督局
福建省食品药品监督管理局

闽科财〔2006〕51号

福建省科学技术厅 福建省卫生厅 福建省教育厅 福建省质量技术监督局 福建省食品药品监督管理局等关于印发《福建省实验动物许可证管理办法》的通知

各有关单位:

根据国家科技部等7部委联合发布的《实验动物许可证管理办法(试行)》及实验动物国家标准等有关规定,省科技厅等5厅局于2002年制定出台了《福建省实验动物许可证管理办法(试行)》(闽科财〔2002〕102号)。该《办法》自2003年10月1日实施以来,规范了实验动物许可证管理工作,推动了我省实验动物科学的发展。根据《行政许可法》的要求,在总结实施许可证制度以来工作经验,并征求有关部门及专家意见的基础上,对

《办法》进行了修改。现将《福建省实验动物许可证管理办法》
印发给你们，请认真贯彻执行。



二00六年十二月十四日

福建省实验动物许可证管理办法

第一条 为加强全省实验动物许可证(以下简称许可证)的管理,保证实验动物和动物实验质量,根据国家科技部等七部委联合发布的《实验动物许可证管理办法(试行)》的规定,特制定本办法。

第二条福建省科学技术厅(以下简称省科技厅)负责对本省行政辖区内许可证的发放和管理。

第三条本省行政辖区内凡从事实验动物和动物实验的单位或个人,均须取得生产或使用许可证。

第四条同一单位在不同地点的实验动物设施,应分别取得许可证。

第五条申请生产许可证的单位或个人应具备下列条件:

- 1、实验动物种子来源于国家实验动物种子中心或经国家认可的保种单位。
- 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人员和手段。
- 4、实验动物饲料、饮用水、垫料及笼具符合国家标准。
- 5、具有保证正常生产和保证动物质量的专业技术人员、熟练技术工人及检测人员。所有从业人员应当按要求每年体检一次,合格的方可继续从事实验动物工作。从业人员须经专业培训,并取得培训机构颁发的实验动物从业人员岗位培训证书。
- 6、生产的实验动物质量符合国家标准。
- 7、具有健全的管理制度。
- 8、法律、法规规定的其他条件。

第六条申请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,质量合格。
- 2、实验动物饲养环境及设施符合国家标准;
- 3、实验动物饲料、饮用水、垫料、笼具符合国家标准;
- 4、有健全的规章制度和规范的操作规程;
- 5、具有保证正常生产和保证动物质量的专业技术人员、熟

练技术工人及检测人员。所有从业人员应当按要求每年体检一次，合格的方可继续从事实验动物工作。从业人员须经专业培训，并取得培训机构颁发的实验动物从业人员岗位培训证书。

6、法律、法规规定的其他条件。

第七条实验动物许可证的审批总时限为**20天**(不包括组织专家评审的时间)。程序与时限如下:

1、申请与受理

省科技厅受理本省实验动物许可申请的窗口设在省动管办。申请人可以通过邮寄、传真、电子邮件或直接到窗口提交实验动物许可申请材料。受理工作人员接到申请材料后应当即时审核材料是否齐全、是否符合法定形式，并向申请人出具受理单。以传真或电子邮件方式提交申请的，专家现场评审时补交申请材料原件。

2、省科技厅主管处室组织专家按照《福建省实验动物许可证验收细则》进行现场评审。组织专家评审的时限为**20天**。

3、审查

省科技厅主管处室审查材料是否符合法定条件，并依据专家现场评审意见，决定是否提请主管厅长审定。时限为**7天**。

4、审定

通过省科技厅主管处室审查的，由省科技厅主管领导予以审定。时限为**13天**。

5、省科技厅做出准予行政许可的决定后，**10日**内向申请人颁发、送达行政许可证件。

第八条 申领实验动物许可证，需提交下列相关材料:

- 1、实验动物生产(使用)许可证申请书(一式二份);
- 2、实验动物质量检测机构出具的环境设施和实验动物及相关产品质量检测报告;
- 3、实验动物管理制度和标准操作规程(一份);
- 4、实验动物从业人员名单和培训证书(复印件);
- 5、本单位实验动物和设施自查报告(一式二份，一份原件);
- 6、实验动物设施建筑平面图(一式二份);
- 7、实验动物从业人员体检证明。

第九条许可证有效期五年。期满后继续从事实验动物生产

和使用的，持证单位或个人应在期满前六个月重新申请。

第十条实行许可证年检制度。年检不合格的，限期整改逾期仍达不到要求的，由省科技厅吊销许可证。

第十一条凡涉及未取得许可证的实验动物的科研项目，其动物实验结果不予承认，科研管理部门不予立项，不予验收其科研成果。

第十二条凡利用未取得许可证的实验动物及相关产品，所取得的产品检定和安全评价结果无效，所进行的动物实验结果不予承认。

第十三条取得许可证的单位或个人不得将许可证转借、转让或出租给他人使用，不得代售无许可证单位生产的动物及相关产品。违反本规定的，由省科技厅予以公告并吊销其所持许可证，造成严重后果的，依法追究其行政责任和法律责任，

第十四条取得许可证的单位或个人需变更许可证登记内容的，应提前一个月提出申请。

第十五条本办法由省科技厅负责解释。

第十六条本办法自发布之日起施行，原《福建省实验动物许可证管理办法(试行)》同时废止。

附件：1.实验动物生产许可证申请书

2.实验动物使用许可申请书

附件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：_____

_____ 联系人：联系电话：_____

受理单位：_____ 受理日期：_____

填 报 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及相关产品(如:小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、鸡、兔、犬、猴、饲料等)品种及其监测等级。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:开放系统、屏障系统、隔离系统等)。

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. 新建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证。

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)符合规定的实验动物种子来源的证明;

(2)省级实验动物质量检测机构出具的环境及设施检测报告和实验动物质量检测报告;

(3)其它相关证明材料。

7. 用钢笔或计算机填写,字迹工整清楚。

8. 空格不够填写时,可另附加页。

9. 本申请书同样适用于增加适用范围。

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动物品种	设施面积 (m ²)

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 (m ²)
	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、其它(详细说明)	

3. 动物实验设施保障情况

3.1 主要人员(包括主要设施管理人员、兽医、实验技术人员等)

姓名	专业技术职称	所学专业	学历	主要工作

3.2 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

3.3 主要规章制度(设施管理、设备维护、人员培训、SOP等)

--

附件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 人：_____ 联 系 电 话：_____

受 理 单 位：_____ 受 理 日 期：_____

填 报 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》所规定的“设施分类及技术要求”(如：开放系统、屏障系统、隔离系统等)。

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. 新建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证。

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)所用实验动物来自有许可证单位的证明，既动物来源单位的“实验动物生产许可证”复印件及实验动物质量合格证；

(2)省级实验动物质量检测机构出具的环境及设施检测报告；

(3)其它相关证明材料。

5. 用钢笔或计算机填写，字迹工整清楚。

6. 空格不够填写时，可另附加页。

7. 本申请书同样适用于增加适用范围。

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(m ²) 及生产能力

3. 产品质量保障情况

3.1 主要人员(包括主要生产管理人员、兽医、质量检测人员等)

姓名	专业技术职称	所学专业	学历	主 要 工 作

3.2 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

3.3 主要规章制度(设施管理、设备维护、人员培训、SOP等)

--

主题词：科技 实验动物管理 许可证 管理办法 通知

抄送：国家科技部。

省政府办公厅，省政府法制办，省监察厅，省编办。

福建省科学技术厅办公室

2006年12月19日印发
