

四川省科学技术厅文件

川科资〔2019〕46号

四川省科学技术厅关于印发 《四川省实验动物管理办法》的通知

各有关单位：

为进一步加强实验动物管理，保证实验动物和动物实验质量，根据国家《实验动物管理条例》，科技厅组织相关单位和专家研究制定了《四川省实验动物管理办法》。该《办法》已经科技厅审议通过，现印发你们，请遵照执行。

附件：四川省实验动物管理办法

四川省科学技术厅
2019年9月20日



附件

四川省实验动物管理办法

第一章 总则

第一条 为加强实验动物管理工作，确保实验动物和动物实验的质量，维护公共卫生安全和实验动物福利，适应科学研究和经济社会发展的需要，根据《实验动物管理条例》，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称实验动物，是指经人工培育和饲养，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。

本办法所称实验动物相关产品，是指用于实验动物的饲料、垫料、笼具、饮水、专用设备。

本办法所称从事实验动物工作的单位和人员，是指从事与实验动物有关的生产、科研、检定、教学以及其他科学实验的单位和人员。

本办法所称实验动物从业人员，是指依法从事实验动物或动物实验相关工作的各类人员，包括管理人员、技术人员、研究人员、实验动物兽医人员、辅助人员、阶段性从业人员等。

第三条 在四川省行政区域内从事实验动物工作，开展实验动物管理与监督，适用本办法。法律、法规另有规定的，从其规定。

第四条 实验动物管理工作，应当遵循统一规划、合理分工、加强监督、资源共享，有利于提高实验动物的科学研究、生产和应用的规范化，有利于促进四川省生命科学研究和生物医药等相关产业发展的原则。

第五条 四川省科学技术厅（以下简称“科技厅”）负责全省行政区域内的实验动物管理工作，组织实施本办法。

教育、环保、农业、卫生、药品、林业、进出口等有关省级行业主管部门，在各自职责范围内，协同做好实验动物管理相关工作。

科技厅联合相关省级行业主管部门成立省实验动物管理委员会，负责全省实验动物的宏观管理与组织协调工作。省实验动物管理委员会具体事务性工作由科技厅委托省实验动物管理委员会办公室承担。

第六条 全省实行实验动物许可证制度和质量监督制度。实验动物及其相关产品的质量监控，执行国家标准；国家尚未制定标准的，执行行业标准；国家、行业均未制定标准的，执行地方标准。全省从事实验动物工作的单位和人员，应当执行保障安全生产的相关标准。科技厅应当着力推进实验动物标准化工作。

第七条 从事实验动物保种、繁育、生产、供应、运输，实验动物相关产品生产，实验动物有关商业性经营的单位和组织，应当取得科技厅颁发的《实验动物生产许可证》（以下简称“生产许可证”）。

使用实验动物进行科学研究、检定、检验和其他科学实验的，或应用实验动物为原料、载体进行生物医药等产品生产活动的单位和组织，应当取得科技厅颁发的《实验动物使用许可证》（以下简称“使用许可证”）。

第八条 科技厅负责制定实验动物发展规划，以科技项目经费和专项资金支持实验动物科学研究、基础设施建设和人才队伍建设。对在实验动物工作中做出突出贡献的单位和人员，科技厅应重点支持其实验动物创新及产业化发展。

第二章 实验动物生产与应用

第九条 从事实验动物保种、繁育、生产的单位和人员，应当采用国内或国际公认的品种、品系和标准方法。

实验动物种子应当来源于国家实验动物种子中心或者国家认可的种源单位。为补充种源、人工繁育、开发实验动物新品种或者科学研究需要野生动物的，应当按照国家有关法律、法规办理。

鼓励符合国家规定条件的单位申请建立保种或者种源基

地，培育实验动物新品种、新品系。

第十条 实验动物的饲育室和实验室应严格分开。不同等级、品种、品系和不同实验目的的实验动物，应当按照相应的标准，分别饲养管理，实验动物的饲料、笼具、垫料和饮水应当符合国家标准和相关要求。

进行动物实验应当根据实验应用目的，使用相应等级标准要求的实验动物。不同品种、不同等级或互有干扰的动物实验，不得在同一个实验房间进行。

第十一条 运输实验动物应当严格遵守国家有关规定，做好实验动物检疫，使用符合实验动物质量要求的包装，以保证实验动物的质量及健康安全。不同品种、品系或不同等级的实验动物不得混装。

作为生物制品原料的、用于特定病原研究和生物制品质量评价的以及按照标准规定不能免疫的实验动物不得免疫。

实验动物的运输工作应当由专人负责。

第十二条 具有实验动物生产许可证的单位，应当按照实验动物生产许可证许可范围，生产供应或者出售合格的实验动物。供应或者出售实验动物时，应当出具质量合格证明。

第十三条 使用实验动物的单位，应当按照使用许可证许可范围，使用合格的实验动物及相关产品。除特殊实验要求外，不得在实验动物饲料中添加可能影响实验效果的药品和其他物料。

与实验动物有关的科研立项、结题验收、成果评价和评奖，进行检定检验和以实验动物为原料或者载体生产产品的，应当把使用合格实验动物和具备相应等级的动物实验环境设施作为基本条件。应用不合格的实验动物或者在不合格的实验环境设施内取得的科学研究、检定、评价的结果无效，相关的科研项目不得验收、评价、评奖，生产的制品不得使用 and 出售。

第十四条 从事实验动物工作的单位从国外进口实验动物原种，使用从国外引进的实验动物以及将引进的实验动物转作种用动物，出口实验动物，应当按照国家相关规定办理。

第十五条 从事实验动物生产的单位，应当根据微生物学、寄生虫学、营养学和饲养环境等方面的标准和要求，具备实验动物和环境设施的自检条件并定期开展自检，如无条件，应当委托有资质单位定期检测；从事实验动物及其相关产品使用的单位，应当定期对实验动物进行自检或由其产品生产供应单位提供相应合格证明，定期对环境设施进行自检或委托具有资质的单位检测。

各项检测数据应当有完整、准确的记录，记录保存时间不得少于五年。有关单位和人员应当对记录的真实性负责。

第三章 从事实验动物工作的单位及人员

第十六条 从事实验动物工作的单位，应当设立实验动物

管理机构，负责对实验动物项目管理和伦理审查工作。不具备设立实验动物管理机构的单位，应委托其他管理机构进行项目管理和伦理审查，并就职责内事项每年向科技厅报告。

第十七条 从事实验动物工作的单位，应当根据需要配备专业从业人员，加强实验动物管理，制定严格的管理制度和标准操作规程。

第十八条 从事实验动物工作的单位，应当严格执行安全生产相关法律法规，建立健全和落实安全生产管理责任制，及时组织排查、整治安全生产隐患，为实验动物的生产与应用提供相应的设施设备、工艺技术、管理手段等保障，切实履行安全生产职责。

第十九条 从事实验动物工作的单位，应当对从业人员进行安全生产教育和培训，确保其掌握实验动物生产、运输、应用、处置、动物尸体和废弃物处理各环节的安全操作规范、事故预防和应急处理措施。

从事实验动物工作的单位，应当按照国家和省的有关规定，组织特种作业人员参加与本工种相适应的培训、考核，取得特种作业操作资格证书后，持证上岗。

从事实验动物工作的单位，应当落实从业人员防护措施，保证从业人员的健康与安全。对直接接触实验动物的工作人员，每年至少组织一次身体检查。对患有传染性疾病和其他不适于从事实验动物工作疾病的人员，应当及时调换工作。

第二十条 从事实验动物工作的单位，应当加强对实验动物从业人员的专业培训和继续教育，根据专业技术人员的岗位特点和专业水平评定、晋升其专业技术职务。

实验动物管理人员应当掌握实验动物相关法律法规知识，具备设施运行维护基本技能，具有组织开展实验动物各项工作的能力。

实验动物技术人员应当掌握实验动物繁育和动物实验基本操作技术，熟悉实验动物健康、动物实验准备、疾病预防与控制、设施管理、环境监测等知识。

实验动物研究人员应当掌握实验动物一般生物学特性、饲养、微生物学、疾病学以及实验动物福利、伦理和法律法规相关知识，具有动物实验基础理论和实验操作技术。

实验动物兽医人员应当掌握实验动物学及相关学科、福利、伦理和法律法规相关知识，熟悉实验动物保定、操作、疾病诊断、检测、预防、治疗和处置等方法。

实验动物辅助人员应当熟练掌握相关专业领域知识和技能，并具有解决实际问题的能力。

实验动物阶段性从业人员应当了解实验动物基础科学知识，掌握所从事工作的基本技能。

第二十一条 开展教学动物实验的机构，应当配备相应的场所和设施设备，使用质量合格的实验动物，加强实验动物的去向管理，做好生物安全防范、实验方案审查和过程监管。

从事实验动物主要教学工作人员应当经过专业培训，以保障师生、员工身体健康和生命安全。

第四章 生物安全

第二十二条 从事实验动物工作的单位，应当按照《中华人民共和国动物防疫法》等有关规定，建立健全生物安全管理制度，预防和控制实验室感染，防止可能危及人体健康、公共卫生安全 and 环境安全的实验动物逃逸及病原体扩散。

病原体感染、化学染毒和放射性动物实验，应当符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规和国家标准对实验室生物安全、放射卫生防护及环境保护的要求，防范事故发生。

从事实验动物基因工程研究的，应当按照《基因工程安全管理办法》相关规定执行。

第二十三条 实验动物患病死亡的，应当及时查明原因，妥善处理，并记录在案。

患有传染性疾病的实验动物，必须立即视情况分别予以销毁或者隔离治疗，并报告当地动物检疫、卫生防疫单位和科技厅，采取紧急预防措施，防止疫病蔓延。如系人畜共患疾病，应当对有关人员进行严格的医学临床观察。如属重大动物疫情，应当按照国家规定立即启动突发重大动物疫情应急预案。

第二十四条 从事实验动物工作的单位，应当设立专人管理实验动物废弃物回收，配置足够数量的回收设备，并按照国家规定对不再使用的实验动物固体、液体、气体废弃物等交由具备资质的无害化处理机构进行无害化处理。

列入国家危险废物名录和接受病原体感染、染毒和放射性实验的动物尸体、固体废弃物，应当按国家规定交由具有相应资质的单位处理。

禁止使用后的实验动物流入社会。禁止食用和买卖实验动物尸体及其附属物。

第五章 动物福利

第二十五条 从事实验动物工作的单位和人员，应当善待实验动物，遵守实验动物福利伦理审查标准和管理规定。

第二十六条 倡导“3R”原则（即替代、减少和优化原则）的动物实验理念和方法。

第二十七条 凡涉及动物福利和伦理问题的实验动物工作，应当严格遵守《关于善待实验动物的指导性意见》《实验动物福利伦理审查指南（GB/T 35892-2018）》等规定，并符合国际惯例。

第六章 管理与监督

第二十八条 科技厅负责建立健全监督检查制度，对实验动物生产和使用单位的行业准入实行许可证管理，对新建、改建、扩建的实验动物生产和使用设施按照国家标准组织安全评价，定期对从事实验动物及其相关产品生产与使用的单位进行监督检查，对实验动物及其相关产品的质量进行检测，对实验动物设施的管理维护情况进行抽查，向受检单位通报抽查、检测结果，向社会公示监督检查结果。

第二十九条 科技厅对从事实验动物工作的单位建立信用管理制度，并向社会公布从事实验动物工作的单位的信用信息。

鼓励公民向科技厅举报违法从事实验动物生产和使用的行为。

第三十条 具有资质的实验动物质量检测机构负责向申请行政许可的单位出具检测报告。

四川省实验动物质量检测机构配合科技厅开展实验动物质量和实验动物环境设施监督检查、质量标准研究、科学研究等工作。

以上机构及其有关人员对所实施的检验、检测结论承担法律责任。

第三十一条 科技厅组织专家对实验动物质量和实验动物环境设施检测结果进行评估，对检测不合格的单位或个人进行相应处理。检测不合格单位应当查明不合格原因，制定整改方

案，按期整改并接受复检；不合格的实验动物或动物实验场所，不得继续生产、销售或使用实验动物，并按照规定销毁或者做出必要的技术改进；复检仍不合格，取消其实验动物生产或使用资格，由发证部门收回许可证，但在条件具备时，可重新提出生产或使用申请。

第三十二条 从事实验动物工作的单位和人员应当接受并配合依法进行的监督和检查。

第三十三条 对未取得实验动物生产许可证或使用许可证的单位从事实验动物生产、使用的行为，由科技厅根据《实验动物管理条例》规定，视情节轻重，给予相应的行政处罚。

从事实验动物工作的单位，有下列情形之一的，由科技厅给予警告，责令限期改正；情节严重的，暂扣实验动物生产或使用许可证：

（一）安排未经专业培训的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）未使用具备有效合格证书的品种、品系的实验动物和标准的生产、繁育方法的；

（五）未根据寄生虫学、微生物学、营养学和生产环境设施等方面的标准定期对实验动物质量及环境进行检测或者委托具有资质的实验动物质量检测机构检测的；

(六) 操作过程和检测数据的记录和统计报告不完整、不准确的;

(七) 供应、出售实验动物时, 不出示实验动物生产许可证和提供质量合格证的;

(八) 将不同品种、品系或者不同等级的实验动物在同一笼器具内混合装运的;

(九) 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;

(十) 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;

(十一) 在动物实验过程中, 严重违反实验动物福利伦理要求, 虐待实验动物, 未采取尽量减轻痛苦的方式处置不再使用的动物活体的。

(十二) 其他相关违规行为。

第三十四条 取得实验动物许可证的单位, 但有下列行为之一的, 由科技厅给予警告, 责令限期改正; 情节严重的, 可以吊销实验动物许可证:

(一) 超过许可证有效期限或超越许可证规定范围从事实验动物生产、使用的;

(二) 涂改、出借、出租、转让、倒卖许可证的;

(三) 销售的实验动物无质量合格证或者与质量合格证内容不符的, 混售不同实验来源动物的;

(四) 使用的实验动物级别不符合相关规范, 或者使用不合格实验动物进行药品、生物制品和其他产品检定或者安全评价的;

(五) 实验动物设施环境或生产的实验动物质量未达到国家标准的;

(六) 不按规定对实验动物尸体进行无害化处理的;

(七) 买卖实验动物尸体及其附属物的。

(八) 其他相关违规行为。

第三十五条 从事实验动物工作的单位和人员, 发生环保安全事故, 按照有关法律法规处理。

第三十六条 质量检测机构伪造检测数据和检测结论的, 按照有关法律法规处理。

第三十七条 实验动物行政管理部门的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的, 由其所在单位或者上级主管部门给予行政处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第七章 附则

第三十八条 本办法由四川省科学技术厅会同有关部门共同组织实施, 并由四川省科学技术厅负责解释。

第三十九条 四川省科学技术厅可根据本办法制定实施细则。

第四十条 本办法自 2019 年 10 月 1 日起实施。2013 年印发的《四川省实验动物管理暂行办法》（川科财〔2013〕25 号）和《四川省实验动物从业人员管理暂行办法》（川科财〔2013〕24 号）同时废止。

