

广东省实验动物监测所文件

粤监测所函〔2016〕8号

关于印发2016年广东省实验动物 行政许可监督管理计划的通知

各有关单位：

根据《广东省实验动物管理条例》（简称《条例》）第三十二条、第三十三条、第四十条及《省科技厅随机抽查规范事中事后监管实施方案》（粤科函人字〔2015〕1872号）的要求，现制定《2016年广东省实验动物行政许可监督管理计划》，请各有关单位配合开展行政许可监督管理工作，具体内容如下：

一、行政许可监督管理随机抽查范围

广东省行政区域内各单位与实验动物生产、实验动物使用许可相关的活动。

二、行政许可监督管理对象抽取方式

在实验动物许可单位名录库中，本年度需要行政许可延续的单位全部抽取，剩余单位利用随机抽取软件按比例随机抽取。

1、抽取 2016 年需行政许可延续的实验动物生产和使用许可单位 13 家，包括 2 家实验动物生产单位和 11 家实验动物使用单位。

2、抽取名录库中其它剩余实验动物生产单位 15 家，实验动物使用单位 31 家。

具体抽查单位名称见附件 1 及附件 2。

三、行政许可监督管理内容

1、根据《条例》中监督检查要求，对抽检单位的运行情况进行现场核查，记录核查情况。

2、依据国家标准《实验动物 微生物等级与监测》（GB14922.2-2011），《实验动物 寄生虫等级与监测》（GB14922.1-2001），《实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制》（GB14923-2001），对抽取的实验动物生产单位的动物质量技术指标进行检测，出具检测报告；申请实验动物行政许可延续的单位检测项目覆盖必须检测项目和必要时检测项目，其他单位检测项目覆盖必须检测项目、TMEV 和皮肤真菌（仅限普通级实验动物）项目。依据国家标准《实验动物 环境与设施》（GB14925-2010），对抽取的实验动物生产、使用单位的环境设施的质量技术指标进行检测，出具检测报告。

四、行政许可监督管理随机抽查结果的应用

(1) 监督检测结果每季度在广东省实验动物信息网上向社会公示。

(2) 对违反《条例》的单位和个人，依法进行处罚。

附件 1：2016 年广东省实验动物生产、使用设施监督管理抽查单位

附件 2：2016 年广东省实验动物质量监督抽查单位

二〇一六年三月十一日

广东省实验动物监测所办公室

2016 年 3 月 11 日印发

附件 1

2016 年广东省实验动物生产、使用设施监督管理抽查单位

序号	受检单位	监督项目	计划时间	检测依据
1	广州白云山明兴制药有限公司	屏障环境，普通环境	第二季度	《实验动物环境与设施》 (GB14925-2010) 技术指标要求
2	广州诺诚生物制品股份有限公司	屏障环境		
3	南方医科大学实验动物中心	屏障环境，普通环境（实验、生产）		
4	广东彼迪药业有限公司	屏障环境，普通环境		
5	广东省保化检测中心有限公司	屏障环境，普通环境		
6	广州市疾病预防控制中心	屏障环境，普通环境		
7	中山大学（实验动物中心东校区）	屏障环境，普通环境（实验、生产）		
8	广州拜迪生物医药有限公司	屏障环境，普通环境		
9	广东产品质量监督检验研究院(顺德基地)	屏障环境		
10	广东省农科院动物卫生研究所	屏障环境、隔离环境（隔离器）		
11	丽珠集团疫苗工程股份有限公司	屏障环境		
12	珠海出入境检验检疫局检验检疫技术中心	屏障环境		
13	丽珠集团丽珠制药厂	屏障环境，普通环境		
14	广东省疾病预防控制中心	屏障环境，普通环境		
15	广州医药研究总院有限公司（江南西）	屏障环境，普通环境		
16	深圳市疾病预防控制中心	屏障环境，普通环境		
17	中山中医院	屏障环境	第三季度	
18	中山市食品药品检验所	屏障环境，普通环境		
19	广州元曦生物科技有限公司	普通环境		
20	广州中医药大学（大学城校区）实验动物中心	屏障环境，普通环境（实验）		

21	广州博济医药生物技术股份有限公司	屏障环境，普通环境		第四季度
22	广东东阳光药业有限公司（东阳光药物研究院）	屏障环境，普通环境		
23	广州中医药大学实验动物中心（三元里）	屏障环境，普通环境（实验）		
24	广东蓝岛生物技术有限公司	普通环境（实验）		
25	广东省药品检验所（科学城）	屏障环境，普通环境		
26	中山大学（生命科学学院中药与海洋药物实验室）	屏障环境，普通环境		
27	中山大学中山眼科中心	屏障环境，普通环境		
28	中山康方生物医药有限公司	屏障环境		
29	广州中医药大学第一附属医院	屏障环境，普通环境		
30	广州市体育科学研究所	屏障环境		
31	深圳大学（医学部）	屏障环境，普通环境		
32	广东海洋大学	屏障环境		
33	广东瀚森生物药业有限公司	屏障环境，普通环境		
34	广州市华南农大生物药品有限公司	屏障环境，普通环境，隔离环境（隔离器）		
35	广东丹霞生物制药有限公司	屏障环境，普通环境		
36	汕头市亚联药业有限公司	屏障环境，普通环境		
37	广东省实验动物监测所	屏障环境（正压、负压），普通环境		
38	中国科学院广州生物医药与健康研究院（孵化器）	屏障环境		
39	中山大学附属第三医院	屏障环境		
40	广东省中医院	屏障环境，普通环境		
41	佛山市正典生物技术有限公司	隔离环境（隔离器）		
42	广东宏远集团药业有限公司	屏障环境，普通环境		
43	广东省生物制品与药物研究所	屏障环境，普通环境		

附件 2

2016 年广东省实验动物质量监督管理抽查单位

序号	受检单位	监督项目	计划时间	检测依据
1	南方医科大学	SPF 级 (KM 小鼠、NIH 小鼠、BALB/c 小鼠、BALB/c 裸小鼠、C57BL/6j 小鼠、SD 大鼠、Wistar 大鼠、新西兰兔、FMMU 豚鼠); 普通级 (新西兰兔、FMMU 白化豚鼠、西藏小型猪)	第二季度	《实验动物 寄生虫等级与监测》(GB1492 2.1-2001)、《实验动物 微生物等级与监测》(GB1492 2.2-2011) 和《实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制》(GB1492 3-2001) 的技术指标要求;
2	广州医药研究总院有限公司	普通级 (Beagle 犬)		
3	广州市花都区花东信华实验动物养殖场	普通级 (新西兰兔、白化豚鼠)		
4	中山大学 (实验动物中心东校区)	SPF 级 (BALB/c 小鼠、BALB/c-nu 小鼠、C57BL/6 小鼠、KM 小鼠;SD 大鼠、Wistar 大鼠、Wistar 近交系大鼠)		
5	广东省医学实验动物中心 (三水基地)	普通级 (Hartley 豚鼠、新西兰兔)		
6	东莞松山湖明珠实验动物科技有限公司	普通级 (五指山小型猪、巴马小型猪)		
7	广东福斯医药研发有限公司	SPF 级 (C57BL/6J 转基因小鼠、C57BL/6J)		
8	广东省医学实验动物中心	SPF 级 (SD 大鼠、KM 小鼠、NIH 小鼠、BALB/cA 小鼠、BALB/c-nu 小鼠、C57BL/6 小鼠、ICR 小鼠、基因工程小鼠 (NOS3、AD、B6fas、APOE))	第三季度	
9	广州中医药大学 (大学城校区) 实验动物中心	SPF 级 (KM 小鼠、SD 大鼠), 普通级 (兔、豚鼠)		
10	广州中医药大学 (三元里) 实验动物中心	SPF 级 (KM 小鼠、BALB/c 小鼠、BALB/c-nu/nu 小鼠、C57BL/6J 小鼠、Wistar 大鼠、SD 大鼠)		
11	广东医学院	SPF 级 (BALB/c-nu 小鼠、BALB/c 小鼠、KM 小鼠、SD 大鼠)		

序号	受检单位	监督项目	计划时间	检测依据
12	广东双林生物制药有限公司	清洁级 KM 小鼠		
13	赛业（广州）生物科技有限公司	SPF 级基因工程大鼠（代孕鼠 SD 大鼠）、小鼠（代孕鼠 ICR 小鼠）		
14	汕头大学医学院	SPF 级 (KM 小鼠、SD 大鼠)	第四季度	
15	从化市棋杆镇悦源动物养殖场	普通级（食蟹猴）		
16	肇庆创药生物科技有限公司	普通级（食蟹猴）		
17	广东春盛生物科技发展有限公司	普通级（食蟹猴、猕猴）		