

北京市科学技术委员会文件

京科发〔2020〕12号

北京市科学技术委员会 关于印发《北京市实验动物许可证管理办法 (修订版)》的通知

各相关单位:

《北京市实验动物许可证管理办法(修订版)》已经市科委2020年第8次主任办公会审议通过,现印发给你们,请遵照执行。

北京市科学技术委员会

2020年7月15日



北京市实验动物许可证管理办法

(修订版)

第一章 总则

第一条 为加强本市实验动物许可证的管理,依据《中华人民共和国行政许可法》、《实验动物管理条例》和《北京市实验动物管理条例》制定本办法。

第二条 本办法适用于本市行政区域内实验动物许可证的申请、审批、发放、监督与管理。

第三条 北京市科学技术委员会(以下简称市科委)是本市实验动物行政许可的主管机关。北京市实验动物管理办公室(以下简称市动管办)在市科委领导下负责实验动物许可的日常管理与监督工作。

第四条 实验动物许可证包括《实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》。同一许可证分正本和副本,许可证正本和副本具有同等法律效力。

从事实验动物保种繁育、生产供应、运输,以及生产实验动物饲料、垫料、笼器具等直接影响实验动物质量的相关产品,或从事实验动物商业性经营的单位和个人应当取得《实验动物生产许可证》。

使用实验动物从事科研、教学、生产、检定、检验和其他科学实验的单位和个人应当取得《实验动物使用许可证》。

第二章 申请与受理

第五条 申请《实验动物生产许可证》的单位和个人应当具备下列条件:

1. 具有健全的实验动物管理组织机构;
2. 具有健全的质量管理制度和标准操作规程;
3. 具有维护动物福利、开展伦理审查、保障生物安全的能力;
4. 合理配备专业技术人员, 并组织专业技能和职业健康培训;
5. 具有与生产实验动物和相关产品相适应的、符合法定标准和管理规定的生产环境设施, 并具备相应的实验动物或相关产品质量检测能力, 不具备检测能力的生产机构, 应与具有检测能力的机构签订委托检测协议;

6. 实验动物种子来源于国家实验动物资源库或者符合实验动物种源要求的单位, 生产的实验动物质量符合法定标准, 使用的实验动物饲料、垫料、笼器具等应当符合法定标准及要求;

7. 从业人员熟悉实验动物法规、标准和专业基础知识, 经考核合格。

第六条 申请《实验动物使用许可证》的单位和个人应当具备下列条件:

1. 具有健全的实验动物管理组织机构;
2. 具有健全的质量管理制度和标准操作规程;
3. 具有维护动物福利、开展伦理审查、保障生物安全的能力;
4. 合理配备专业技术人员, 并组织专业技能和职业健康培训;
5. 具有符合法定标准的实验动物环境设施。开展涉及公共安全的感染、放射、化学染毒等动物实验, 或直接使用野生动物的, 应当符合国家和本市的有关规定;

6. 使用的实验动物及相关产品应来自有实验动物生产许可证的单位;

7. 从业人员熟悉实验动物法规、标准和专业基础知识,经考核合格。

第七条 申请《实验动物生产许可证》的单位和个人应当提交以下材料:

1. 《实验动物生产许可证申请书》;
2. 符合法定标准的实验动物环境设施检测报告;
3. 实验动物设施平面图;
4. 生物安全与实验动物应急管理制度;
5. 动物福利与伦理审查制度;
6. 实验动物及相关产品质量检测设备清单和质量检测人员名单,不具备检测能力的,提交委托检测的协议。

第八条 申请《实验动物使用许可证》的单位和个人应当提交以下材料:

1. 《实验动物使用许可证申请书》;
2. 符合法定标准的实验动物环境设施检测报告;
3. 实验动物设施平面图;
4. 生物安全与实验动物应急管理制度;
5. 动物福利与伦理审查制度。

第九条 申请人可以自行提交实验动物许可证申请材料,也可以委托他人代理申请。申请时应使用全国通用实验动物许可证申请书格式文本。

第十条 申请人提交实验动物许可申请材料,应先在北京市

网上政务服务大厅（<http://banshi.beijing.gov.cn/>）注册，上传电子版材料，待审核通过后，再到市政务大厅受理窗口现场提交纸质材料。申请人应对提交材料的真实性负责。

现场受理工作人员接到申请材料后当场审核材料是否齐全、是否符合法定形式，并即时向申请人出具行政许可受理或不予受理的决定书。出具不予受理决定书时，应一次性告知不予受理的理由和法律救济权利。

第三章 审批与发放

第十一条 市科委自受理之日起 14 个工作日内作出行政许可决定（受理材料后，组织专家对实验动物许可申请人进行现场评审的时限不包含在 14 个工作日内）。

第十二条 市科委受理申请材料后，向申请人出具行政许可专家现场评审通知书，并在 10 个工作日内组织专家对实验动物许可申请人的条件进行现场评审。

市科委依据申请材料，结合专家现场评审意见，依法做出准予许可或不予许可的决定。

第十三条 市科委做出准予许可的决定后，5 个工作日内制证并送达。

实验动物许可证应记载许可证编号、单位名称、法定代表人、设施地址、适用范围和有效期。

市科委做出不予许可的决定时，应告知不予许可的理由和法律救济权利。

第四章 管理与监督

第十四条 实验动物许可证的有效期为 5 年，到期重新审查

发证。取得实验动物许可证的单位和个人，应当在有效期届满前 30 个工作日内向市科委提出申请。

第十五条 实验动物许可证实行年检制度。各许可单位根据年检工作要求，按许可范围不同，分别在网上填写年度工作报告，上传后由动管办负责审核。报告内容符合实验动物法规、标准要求的，通过年检；不符合法规、标准要求或拒绝年检的，不通过年检。年检结果予以公示。

第十六条 实验动物许可证颁发后，许可证登记事项发生变更的，被许可的单位和个人应当在变更后 30 个工作日内向市科委提出变更申请。

变更适用范围的，或改、扩建原有设施的，应当按照本办法第五条、第六条、第七条和第八条的规定重新申请许可。

变更单位名称、法定代表人或设施地址门牌号的，可以直接向市科委提出变更申请。

第十七条 停止从事实验动物工作的，应当在停止后 30 个工作日内交回实验动物许可证。

遗失许可证的，应当及时向市科委报失并申请补领。

第十八条 已取得实验动物许可证的单位和个人，应做好工作记录、人员培训考核记录，落实职业健康、生物安全及动物福利规定，供应生产的实验动物种子来源清楚、运输符合规定，生产或使用的实验动物及饲料、垫料、笼器具符合法定标准。实验动物尸体和废弃物应进行无害化处理。

第十九条 已取得《实验动物生产许可证》的单位和个人，应当按照许可范围生产实验动物及相关产品。供应实验动物及相

关产品时，应当开具全国统一格式的实验动物（或相关产品）质量合格证明，并附 3 个月内的实验动物微生物学和寄生虫学质量检测报告或相关产品合格证。

取得《实验动物生产许可证》的单位和个人不得转借、转让、出租许可证，不得超出许可范围生产实验动物及饲料、垫料、笼器具等，不得代售无《实验动物生产许可证》单位和个人生产的实验动物及相关产品。

第二十条 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，由市科委依法予以查处。涉及应由其他部门处理的违法行为的，市科委应将违法线索移送其他部门依法处理。伪造实验动物许可证或全国统一格式实验动物质量合格证明的，依法追究法律责任。

第二十一条 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，不得转借、转让、出租许可证，使用不合格实验动物和相关产品的，按照《北京市实验动物管理条例》相关规定由市科委予以处罚。

第二十二条 未取得《实验动物使用许可证》的单位和个人，可以委托具有《实验动物使用许可证》的单位和个人进行动物实验，但双方应当签订书面协议。

未取得《实验动物使用许可证》的单位和个人，擅自从事动物实验的，由市科委依法予以查处。涉及应由其他部门处理的违法行为的，市科委应将违法线索移送其他部门依法处理。

第二十三条 市科委对本市行政区域内已取得实验动物许可证的单位和个人进行监督检查。监督检查可聘请北京（地区）

实验动物质量监督员参加。

第二十四条 市科委对取得实验动物许可证的单位和个人的信用信息，通过北京市科学技术委员会网站予以公告。

第二十五条 已取得实验动物许可证的单位和个人，有下列情形之一的，由市科委依法注销实验动物行政许可：

1. 被许可的单位依法终止的；
2. 被许可的公民死亡或者丧失行为能力的；
3. 实验动物许可被撤销、撤回或者实验动物许可证依法被吊销的；
4. 因不可抗力导致实验动物行政许可事项无法继续实施的；
5. 法律、法规规定的应当注销的其他情形。

第二十六条 实验动物行政执法人员和质量监督员玩忽职守、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。

第二十七条 当事人对本市实验动物许可证的受理、审批、发放、监督与管理有异议的，可以依法向北京市人民政府或中华人民共和国科学技术部提起行政复议或向通州区人民法院提起行政诉讼。

第五章 附则

第二十八条 本行政区内的军队系统实验动物工作单位，按照法定管理权限由军队主管部门审批发放实验动物许可证。

第二十九条 本办法自发布之日起 30 日后施行。《北京市实验动物许可证管理办法》（京科政发〔2017〕197 号）同时废止。