

附件

天津市实验动物许可证管理办法

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为加强本市实验动物管理，保证实验动物和动物实验质量，维护公共安全，保障科学研究需要，根据《中华人民共和国行政许可法》（中华人民共和国主席令第7号）、《实验动物管理条例》（国家科学技术委员会令第2号）、《实验动物质量管理办法》（国科发财字〔1997〕593号）、《实验动物许可证管理办法（试行）》（国科发财字〔2001〕545号）以及《天津市实施〈实验动物管理条例〉的办法》（天津市人民政府令〔2017〕第29号）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、受理、审批、发放、管理和监督。

第三条 天津市科学技术局(以下简称市科技局)是本市行政区域内实验动物行政许可的主管机关。天津市科学技术局实验动物管理办公室(以下简称市动管办)具体负责实验动物许可证的日常管理和监督工作。

本市行政区域内凡从事与实验动物工作有关的单位和个人，应当向市科技局申领实验动物许可证。

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，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，并在许可范围内和有效期内进行相应活动。

使用实验动物从事科学研究、教学、检验、检定和其他科学实验等活动，以及以实验动物为原料或载体进行相关制品生产的单位和个人，应当取得实验动物使用许可证，并在许可范围内和有效期内进行相关活动。

第二章 申请与受理

第五条 申领《实验动物生产许可证》的单位和个人应具备下列条件：

- （一）具有健全的实验动物管理组织机构；
- （二）具有健全有效的管理制度和标准操作规程；
- （三）具有保证实验动物及实验动物相关产品质量和正常生产的专业技术人员和技術工人。工作人员应熟悉相关实验动物法规、标准和专业基础知识，经培训考核合格；工作人员定期进行健康检查，无不适宜承担所做实验动物工作的疾病；
- （四）具有与生产实验动物和相关产品相适应的、符合相关标准和管理规定的实验动物环境设施、设备；具有保证实验动物

及相关产品质量的检测能力，不具备检测能力的，应当委托有检测能力的机构检测并签订委托检测协议书；

（五）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，质量符合相关标准要求；

（六）使用的实验动物饲料、垫料等应来自持有实验动物生产许可证的单位，实验动物饮用水应符合相关标准要求；

（七）具有维护实验动物福利和动物实验伦理、开展伦理审查、保障生物安全的能力，制定有突发实验动物安全事件应急预案，提供有效的安全防护措施和职业健康安全保障措施；

（八）法律、法规规定的其他条件。

第六条 申领《实验动物使用许可证》的单位和个人应具备下列条件：

（一）具有健全的实验动物管理机构；

（二）具有健全有效的管理制度和标准操作规程；

（三）使用的实验动物及实验动物饲料、垫料等应来自持有实验动物生产许可证的单位，质量合格；

（四）具有保证正常饲养和动物实验质量的专业技术人员。工作人员熟悉实验动物法规、标准和专业基础知识，经培训考核合格；工作人员定期进行健康检查，无不适宜承担所做实验动物工作的疾病；

（五）实验动物环境设施符合相关标准要求；

（六）开展化学毒物、放射性和病原体感染等动物实验，或直接使用野生动物的，除符合实验动物管理规定外，还应符合国家和本市的有关规定；

开展基因修饰实验动物相关研究和应用，应符合国家基因修饰安全管理有关要求，遵守国家相关的法律、法规和伦理规范；

（七）具有维护实验动物福利和动物实验伦理、开展伦理审查、保障生物安全的能力，制定有突发实验动物安全事件应急预案，提供有效的安全防护措施和职业健康安全保障措施；

（八）法律、法规规定的其他条件。

第七条 申领《实验动物生产许可证》的组织和个人应当向市科技局提出申请，并提交以下材料：

（一）《实验动物生产许可证申请书》；

（二）实验动物检测机构出具的符合相关标准的实验动物环境设施检测报告；

（三）管理制度和标准操作规程；

（四）实验动物设施平面图；

（五）实验动物尸体、组织及其他废物无害化处理协议书。

第八条 申领《实验动物使用许可证》的单位和个人应当向市科技局提出申请，并提交以下材料：

（一）《实验动物使用许可证申请书》；

（二）实验动物检测机构出具的符合相关标准的实验动物环境设施检测报告；

(三) 管理制度和标准操作规程;

(四) 实验动物设施平面图;

(五) 实验动物尸体、组织及其他废弃物无害化处理协议书。

第九条 申请人可以自行提出实验动物许可证申请或委托代理人提出。申请时应使用全国通用的实验动物许可证申请书格式文本。申请途径包括:

(一) 现场申请: 申请人备齐申请材料后到天津市政务服务中心指定办理窗口, 经办人员通过“天津市政务服务运行与监察考核系统”办理。申请人提交申请材料及《承诺书》; 通过委托代理人提出申请的, 同时提交委托书。

(二) 网上申请: 申请人可通过“天津网上办事大厅”, 将申请材料上传至网上办事大厅。

第十条 经办人员对申请材料进行形式审查, 申请材料齐全、符合法定形式的, 或者申请人按照办理部门的要求提交全部补正申请材料的, 受理该申请, 出具受理通知书。

现场申请的申请材料不齐全或者不符合法定形式的, 经办人员当场一次告知申请人需要补正的全部内容和标准, 并同步发放《一次性补正材料告知书》。

申请事项依法不能办理的, 应当及时告知申请人不受理, 并说明不予受理的理由和法律救济权利。

第十一条 凡同一单位不在同一地点的实验动物设施, 应分别单独申领许可证。

第三章 审批和发放

第十二条 市科技局受理申请，市动管办组织专家组对申请材料及实际情况进行审查和现场验收，出具专家组验收意见。

市科技局依据申请材料和专家现场验收意见，按照下列情况分别作出处理：

（一）申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式的，结合专家现场验收意见，在法定时限内办理完成，并签发相应证书；

（二）依法做出不予办理的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十三条 许可证的申领办结时限为自受理行政许可申请之日起四个工作日内（不含专家评审时间）做出行政许可或不予许可决定，市科技局的准予行政许可决定通过天津市科技局网站予以公开。

第十四条 市科技局作出准予实验动物行政许可的决定，自作出决定之日起五个工作日内向申请人颁发、送达实验动物行政许可证件。

实验动物许可证采取全国通用的格式和编码方法，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。

第四章 管理和监督

第十五条 许可证的有效期为五年，到期重新审查发证。需换领许可证的单位和个人，应在该许可证有效期满前三十日向市

科技局提出申请。按本办法第二章、第三章的规定和程序进行重新审核办理。

对申请换领许可证的单位和个人承诺实验动物设施及许可证适用范围没有变化的，只组织专家审查申请材料和承诺书，不再进行专家现场验收评审。

第十六条 实验动物许可证实行年检制度。凡取得许可证的单位和个人，应在许可证有效期内按照年检要求，参加年检。年检应提交下列材料：

- （一）《实验动物许可证年检申请表》；
- （二）实验动物许可证副本；
- （三）从业人员业务培训、考核和健康体检记录；
- （四）《实验动物质量合格证明》和实验动物及其相关产品质量检测记录；
- （五）实验动物设施运行情况报告；
- （六）实验动物福利伦理审查执行情况；
- （七）实验动物、组织及其他废物处理协议书和处理信息。

对在当年内已接受市科技局组织的专项监督检查，相关材料已通过审核的单位，在年检中可只提交《实验动物许可证年检申请表》和实验动物许可证副本。

第十七条 具有实验动物使用许可证的单位在接受外单位委托以及未取得实验动物使用许可证的组织或个人的委托进行

动物实验时，双方应当签订协议书，使用许可证复印件应与协议书一并使用，方可作为实验结论合法性的有效文件。

第十八条 获得实验动物许可证的组织和个人，变更许可证登记事项（法定代表人、场地、单位名称等）的，被许可的单位和个人应当在变更后三十日内，向市动管办提出变更申请。申请变更适用范围的，应当按本办法第五条、第六条、第七条、第八条的规定办理，进行改建、扩建的设施，视情况按照新建设施或变更登记事项办理，原许可证收回。

第十九条 停止从事许可适用范围工作的，应当在停止三十日内交回实验动物许可证；

遗失许可证的，应当及时向市科技局报失并申请补领。

第二十条 许可证年检不合格或逾期未办理年检手续的，限期整改或在三十日内补办年检手续，年检结果予以公示。

年检不合格并经整改后仍不符合要求或逾期三十日仍未办理年检手续的，由市科技局吊销许可证，并予以公告。

第二十一条 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要求，实验动物尸体、组织及废弃物应进行无害化处理。

第二十二条 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，根据质量标准，定期

对实验动物、相关产品和环境设施进行检测，操作过程和检测数据应当具有真实、完整、准确的记录。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，并附标准期限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明。

第二十三条 未取得实验动物使用许可证的单位和个人，没有按本办法第十七条规定办理的，不得申报涉及动物实验的科技计划项目；已取得实验动物使用许可证的单位和个人，使用的实验动物及相关产品不合格的，所进行的动物实验结果在申报科学技术成果奖励时无效。

第二十四条 未取得实验动物生产许可证的单位和个人不得从事实验动物生产、经营活动。伪造实验动物许可证或实验动物质量合格证明的，市科技局将依法给予行政处罚，构成犯罪的依法追究刑事责任。其中触犯刑律的，将移交司法部门处理。

第二十五条 任何单位和个人，不得涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让实验动物许可证；不得超越许可范围生产实验动物及饲料、垫料、笼器具等；取得实验动物生产许可证的单位也不得代售无许可证的组织和个人生产的动物及相关产品。

第二十六条 已取得实验动物许可证的单位和个人违反本办法第二十五条规定或生产、使用不合格的动物，一经核实，市

科技局依法给予行政处罚，有权收回其许可证；情节恶劣、造成严重后果的，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十七条 从事与实验动物工作有关的单位和个人，未按照本办法第三条、第四条规定执行，未经许可，擅自从事依法应当取得实验动物许可的活动的，市科技局依法采取措施予以制止，并依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十八条 市科技局对本市行政区域内持有实验动物许可证的单位和个人所从事实验动物许可事项的活动、实验动物及相关产品质量及实验动物使用等情况进行监督检查。

从事实验动物工作的单位和个人应主动配合市科技局监督检查，如实提供有关材料。

第二十九条 已获得实验动物许可证的单位和个人，有下列情形之一的，市科技局应当依法办理实验动物行政许可的注销手续：

- （一）行政许可有效期期满未延续的；
- （二）被许可的单位依法终止的；
- （三）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；
- （四）因不可抗力导致实验动物行政许可事项无法继续实施的；
- （五）法律、法规规定的应当注销的其他情形。

第三十条 实验动物行政许可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。

第三十一条 当事人对实验动物许可证受理、审批、发放、管理和监督有异议的，可以依法向天津市人民政府提起行政复议或向天津市和平区人民法院提起行政诉讼。

第五章 附 则

第三十二条 本办法由市科技局解释。

第三十三条 本行政区内的军队系统实验动物工作单位，由军队主管部门审批发放实验动物许可证。

第三十四条 本办法自发布之日起实施。《天津市实验动物许可证管理办法（试行）》（津科财〔2005〕103号）同时废止。