

江苏省人民政府令

第45号

《江苏省实验动物管理办法》已于2008年8月19日经省人民政府第14次常务会议讨论通过,现予发布,自2008年10月1日起施行。

省 长 罗志军

二〇〇八年九月二日

江苏省实验动物管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范实验动物管理工作,保证实验动物质量,适应科学研究、经济建设与社会发展的需要,根据有关法律、法规,结合本省实际,制定本办法。

第二条 本办法所称实验动物,是指经人工饲养、繁育,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,用于科研、教学、生产和检定以及其他科学实验的动物。

第三条 在本省行政区域内从事与实验动物有关的科学研究、生产、应用等活动及其管理与监督,适用本办法。法律、法规另有规定的,从其规定。

第四条 实验动物的管理工作,应当协调统一,加强规划,合理分工,资源共享,有利于市场规范,促进实验动物的科学研究、生产和应用。

实验动物按照国家标准实行分级分类管理。

第五条 省科学技术行政部门负责全省实验动物管理工作。设区的市科学技术行政部门协助管理本行政区域内的实验动物工作。

卫生、教育、食品药品监督、质量技术监督、农业、林业等部门按照各自的职责,做好实验动物有关管理工作。

第六条 实行实验动物的质量监督和许可证制度。

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。

从事实验动物工作的单位和个人,应当取得省科学技术行政部门颁发的实验动物生产

许可证、使用许可证。

第七条 对在实验动物管理工作中做出突出贡献的单位和个人,由省科学技术行政部门给予表彰和奖励。

第二章 从事实验动物工作的单位及人员

第八条 从事实验动物工作的单位,应当加强实验动物管理,制定严格的管理制度和科学的操作规程。

第九条 从事实验动物工作的单位,应当组织从业人员进行专业培训和等级考核,使其达到岗位要求,并组织实验动物专业技术人员参加实验动物学及相关专业的继续教育。

从事实验动物工作的单位,应当采取防护措施,保证从业人员的健康与安全,并定期组织健康检查,及时调整调离不宜承担实验动物工作的人员。

第十条 从事实验动物设施设计和建设的单位,应当组织相关人员参加实验动物法规与专业知识的培训。

第十一条 从事实验动物工作的人员,应当遵守实验动物的各项管理规定。

第三章 生产与经营

第十二条 从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及经营的单位和个人,应当按照生产许可证许可范围,生产供应合格的实验动物及相关产品。

第十三条 实验动物生产环境设施应符合不同等级实验动物标准要求。

不同等级、不同品种的实验动物,应当按照相应的标准,在不同的环境设施中分别管理,使用合格的饲料、笼器具、垫料等用品。

第十四条 从事实验动物保种、繁育的单位和个人,应当采用国内、国际公认的品种、品系和标准的繁育方法。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。

鼓励和支持培育实验动物新品种、新品系。

第十五条 从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人,应当严格按照国家有关实验动物的质量标准,定期进行质量检测。操作过程和检测数据应当有完整、准确的记录。

第十六条 从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人,供应或者出售实验动物及相关产品时,应当提供质量合格证明。合格证明应当标明实验动物或者相关产品的确切名

称、等级、数量、质量检测情况、购买单位名称、出售日期、许可证编号等内容,由出售单位负责人签字并加盖公章。

第十七条 运输实验动物使用的转运工具、垫料、饲料和笼器具,应当符合有关国家标准要求。不同品种、品系、性别和等级的实验动物不得混合装运。

第十八条 实验动物的运输、进口和出口管理,按照国家有关规定办理。

第四章 应用

第十九条 利用实验动物及相关产品进行科研和实验的单位和个人,应当按照使用许可证许可范围,使用合格的实验动物。

第二十条 动物实验环境设施应当符合相应实验动物等级标准的要求,使用合格的饲料、笼器具、垫料,并定期进行检测。

第二十一条 进行动物实验应当根据实验目的,使用相应等级标准的实验动物,并及时作准确、规范的记录。

不同品种、不同等级和互有干扰的动物实验,不得在同一实验间进行。

第二十二条 申报科研课题、鉴定科研成果、进行检定检验以及利用实验动物及相关产品进行科研和实验,应当将应用合格实验动物和使用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动物实验结果无效,科研项目不得鉴定、评奖,生产的产品不得出售。

第二十三条 应用从国外引进的实验动物以及将从国外引进的实验动物转作种用动物时,应当遵守国家的相关规定并严格管理。

第二十四条 对外提供动物实验服务的单位,应当与委托方签订协议,明确相关法律责任。

第五章 生物安全与动物防疫

第二十五条 开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验,应当严格遵守国家有关生物安全管理方面的规定。

第二十六条 从事实验动物基因修饰研究工作的单位和个人,应当严格执行国家有关基因工程安全管理方面的规定。

第二十七条 为补充种源、开发实验动物新品种或者科学研究需要捕捉野生动物的,

应当按照有关法律、法规办理有关手续。

第二十八条 实验动物的预防免疫,应当结合实验动物的特殊要求办理。

第二十九条 实验动物发生传染性疾病时,从事实验动物工作的单位和个人应当立即进行隔离、消毒等处理,采取有效措施,防止疫情蔓延,并向当地动物防疫监督机构、卫生行政部门和科学技术行政部门报告。如系人畜共患疾病,应当对有关人员进行严格的医学观察。如属重大动物疫情,按照国家规定立即启动突发重大动物疫情应急预案。

第三十条 实验动物尸体及废弃物等,应当按照实验动物技术规范,严格消毒、封闭包装并进行无害化处理。

第六章 科普与动物福利

第三十一条 省科学技术行政部门应当制定实验动物科普工作规划,推广普及实验动物科学知识。

第三十二条 从事实验动物工作的单位,应当组织和支持实验动物从业人员开展科普活动,鼓励其结合本职工作进行科普宣传;有条件的,应当向公众开放陈列室和其他场地、设施,举办讲座和提供咨询。

第三十三条 动物实验应当遵循替代、减少和优化的原则进行实验设计,合理确定实验动物用量。

第三十四条 从事实验动物工作的单位,应当设立实验动物管理和实验动物伦理组织,在开展实验动物项目时,应当制定科学、合理、可行的实验方案。

第三十五条 从事实验动物工作的单位和个人,应当善待实验动物,维护动物福利,不得虐待实验动物。

第七章 管理与监督

第三十六条 申请实验动物生产许可证、使用许可证的单位和个人,应当向省科学技术行政部门提交申请材料。省科学技术行政部门应当组织专家评审、进行现场检查核验。

第三十七条 实验动物生产许可证、使用许可证不得涂改、倒卖、出租、出借或者其他形式转让。

第三十八条 实验动物生产许可证、使用许可证的有效期为5年。换领许可证的单位和个人,应当在许可证有效期届满60日前,向省科学技术行政部门提出申请,由省科学技术行政部门按照法定程序审核办理。

第三十九条 经省质量技术监督部门计量认证的实验动物质量检测机构,负责实验动

物质量及相关设施条件的检测。检测时应当严格执行国家有关标准、方法和规程,检测报告必须客观、公正、真实、可靠。

第四十条 政府投入建设并领取使用许可证的实验动物设施,应当有条件的对外开放服务。

第四十一条 省科学技术行政部门应当定期对实验动物生产、应用情况进行监督检查,并公布监督检查结果。

省科学技术行政部门可以聘请实验动物质量监督员,协助其对实验动物生产、应用活动进行监督检查。

第四十二条 省科学技术行政部门应当建立和完善举报制度,公布举报方式,受理群众举报,及时查处实验动物生产、应用中的违法行为。

第四十三条 省科学技术行政部门对从事实验动物生产与应用的单位和个人建立信用管理制度,并通过媒体、网络等形式公布实验动物生产、应用、管理等方面的相关信息。

第四十四条 鼓励相关社会团体开展实验动物方面的交流合作、继续教育、信息传播、技术咨询等中介服务。

第八章 法律责任

第四十五条 违反本办法规定的行为,法律、法规已有处罚规定的,从其规定。

第四十六条 违反本办法第六条第三款规定,未取得实验动物生产、使用许可证擅自从事实验动物生产、应用的,由省科学技术行政部门责令其停止违法活动,予以通报;由工商行政管理部门依法处理;对责任人员由其所在单位或者上级主管部门给予行政处分。

第四十七条 违反本办法第九条、第十二条、第十三条、第十五条、第十六条、第十七条、第十九条、第二十条、第二十一条、第三十七条规定的,由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正;情节严重的,依照《实验动物管理条例》进行处罚。

第四十八条 违反本办法第三十条规定的,由省科学技术行政部门予以警告,并可处10000元以下罚款。

第四十九条 从事实验动物管理工作的人员,在实验动物管理工作中玩忽职守、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。

第九章 附 则

第五十条 本办法自2008年10月1日起施行。