**实验动物生产许可证**

**申 请 书**

**申请单位（盖章）： XXXXXX**

**法定代表人（签章）：**

**申请日期：**

**联 系 人： 联系电话：**

**填 报 说 明**

　　１、本申请书中“产品类型”是指国家实验动物标准中所适用的实验动物（如：小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、鸡、兔、犬、猴等）。

2、本申请书中“质量等级”是指国家实验动物标准中所适用的实验动物监测等级（如普通动物、清洁动物、SPF动物、无菌动物等）。尚未制定国家标准的，可依次执行行业或地方标准（如：猫、SPF猪等）。

3、本申请书中“设施类别”是指《中华人民共和国实验动物标准 实验动物 环境及设施》所规定“设施分类及技术要求”（如：普通环境、屏障环境、隔离环境等）。

　　4、凡尚未制定统一标准的实验动物品种（如爬行类、两栖类、鱼类等）由各地方主管部门依照当地有关规定进行管理。

　　5、同一单位不在同一地点的实验动物设施，需分别申领许可证。

　　6、新建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证。

　　7、本申请书及如下附件一并提交，方可作为完整申请材料予以受理：

　⑴　符合规定的实验动物种子来源的证明；

　　⑵　省级实验动物质量检测机构出具的环境设施检测报告和实验动物或其相关产品质量检测报告；

　　⑶　其它相关证明材料。

　　8、用钢笔或计算机填写，字迹工整清楚。

　　9、空格不够填写时，可另附加页。

　　10、本申请书同样适用于增加适用范围。

1. **单位基本情况**

单位名称：

单位地址： 邮政编码：

联系电话： 联系人：

法定代表人： 动物设施负责人：

设施地点：

**2. 申请项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品类型 | 质量等级 | 种子来源  及引种时间 | 设施类别、设施面积（m2）  及生产能力 |
| 填写申请的动物品种  举例：  小鼠  小型猪 | 填写申请的动物品种的等级（普通级/清洁级/SPF级/无菌级）  SPF级  普通级 | 说明申请生产的动物的来源和引种时间  2013年11月引种于国家啮齿类实验动物种子中心上海分中心  2010年5月引种于中国人民解放军第三军医大学 | 设施类别：普通环境/屏障环境/隔离环境；  设施面积：不同动物品种所占的面积分开填写；  生产能力：xxx只/年  屏障环境；500m2；年产量13万只/年  普通环境；4980m2，总存栏量可达3000余头，年产量1000头/年 |

3．**产品质量保障情况**

3.1 主要人员（包括主要管理人员、生产人员、质量检测人员等）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 专业技术职称 | 所学专业 | 学 历 | 主要工作 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

3.2 主要仪器设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名 称 | 型 号 | 数 量 | 运行情况 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

3.3主要规章制度目录（设施管理、设备维护、人员培训、安全管理、动物福利、SOP等）

|  |
| --- |
| 举例：  1、实验动物中心人员岗位职责  2、安全防火及检查制度  3、质检实验室管理制度  4、封闭群小鼠选种、育种和配种常规  5、动物废弃物及尸体处理  6、…………  ……………… |

附件 1

本单位生产部门主要负责人简历表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性 别 |  | 出生日期 | 年 月 日 |
| 文化程度 |  | 职 务 |  | 职 称 |  |
| 所学专业 |  | 毕业院校 |  | 毕业时间 |  |
| 所在部门名称 | |  | | | |
| 工作简历及特长： | | | | | |

附件 2

生 产 工 作 人 员 一 览 表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓 名 | 性别 | 出生年月 | 学 历 | 职 务 | 职 称 | 所学专业 | 主要工作 | 岗位证书号 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**备注：此页不够可添加**