

实验动物主要监督管理工作介绍

四川省实验动物管理委员会办公室

2019年10月



一

实验动物许可证年检

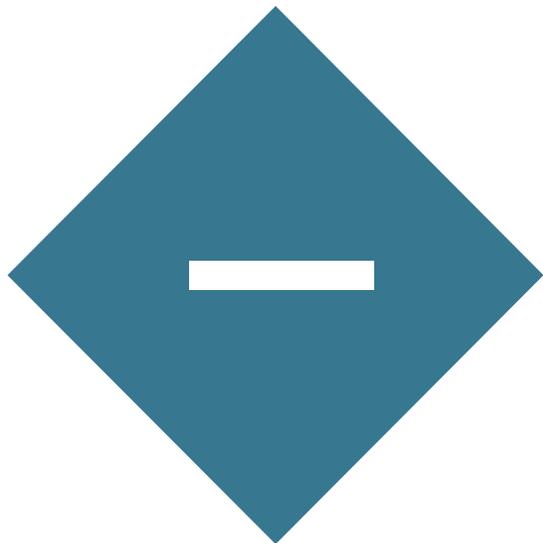
二

实验动物质量监督检验

三

实验动物基础信息年度普查





实验动物 许可证年检



一、实验动物许可证年检

1.法定依据

序	名称	具体条款
1	《实验动物管理条例》	第六条：“国家实行实验动物的 质量监督 和质量合格认证制度。具体办法由国家科学技术委员会另行制定”。
2	《实验动物质量管理办法》	第十三条：“取得许可证的单位，必须接受 每年的复查 ”。 第十四条：“对实验动物生产、使用单位的 每年复查 ，由省（自治区、直辖市）科委组织实施。”
3	《实验动物许可证管理办法（试行）》	第十五条：“许可以实行 年检管理制度 。”

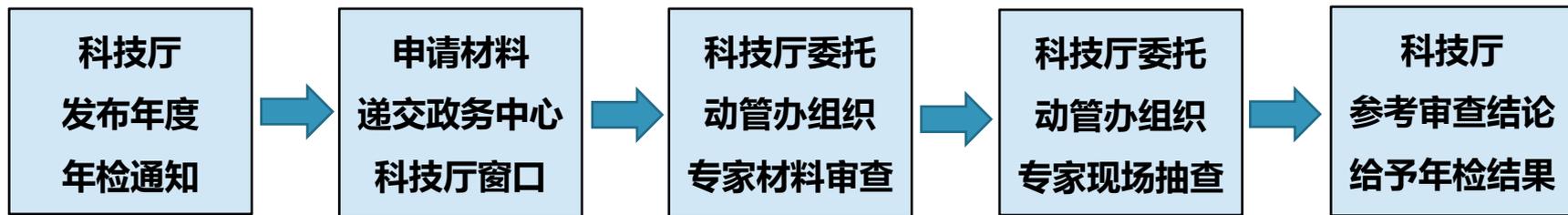
2.年检范围

四川省境内，持有**有效期内**《实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》**超过1年**。

一、实验动物许可证年检

3. 工作流程

“实验动物许可证年检” 工作流程图



一、实验动物许可证年检

4.申请材料及审查要点

序	材料名称	审查要点	材料形式 (纸质)	材料 类型
1	《实验动物许可证年检申请表》	内容填写完整、在规定处加盖公章。	1份	原件
2	检查年度的从业人员体检记录汇总表	1.以汇总表形式，列出接受体检人员、体检日期、体检项目、体检结果等内容。 2.在规定处加盖鲜章。	1份	原件
3	单位规章制度、标准操作规程目录及检查年度部分执行记录	1.全部单位规章制度、标准操作规程目录清单。 2.执行记录完整，内容真实。	1份	复印件
4	检查年度从业人员培训记录或相关培训证书	单位内部的培训记录或者参与其他机构的培训证书。	1份	复印件
5	检查年度实验动物及其饲料、垫料等来源证明（饲料生产许可证无需提供）	部分代表性实验动物、饲料、垫料的质量合格证、购买发票等。	1份	复印件

一、实验动物许可证年检

序	材料名称	审查要点	材料形式 (纸质)	材料 类型
6	检查年度环境设施质量检测情况 (饲料生产许可证无需提供)	环境设施自检记录复印件或第三方检测报告, 且符合要求。	1份	复印件
7	检查年度有效期内的实验动物尸体及废弃物处理合同, 实验动物尸体及废弃物处理记录 (饲料生产许可证无需提供)	1.与具有《危险废物经营许可证》、《动物防疫条件合格证》等资质单位签订, 且合同在有效期内。 2.若自行处理尸体及废弃物, 应提供环保等相关部门的批文复印件。	1份	复印件
8	检查年度实验动物饲料质量检测情况 (仅饲料生产许可证需提供)	饲料质量自检记录或第三方出具的检测报告。	1份	复印件
9	检查年度的实验动物饲料生产原料、添加剂的来源证明 (仅饲料生产许可证需提供)	1.部分代表性实验动物饲料原料、饲料添加剂购买发票等。	1份	复印件

一、实验动物许可证年检

4.申请材料及审查要点

➤ 评审要点：

《四川省实验动物生产许可证年检材料评审要点》

《四川省实验动物饲料生产许可证年检材料评审要点》

《四川省实验动物使用许可证年检材料评审要点》

➤ 材料共性问题：

- 年检申请表内容填写不真实，工作总结不全面
- 实验动物尸体及废弃物处理不规范
- 实验动物质量或环境设施自检报告内容不规范
- 执行记录提供不全
- 提供材料与单位实际情况不符
-

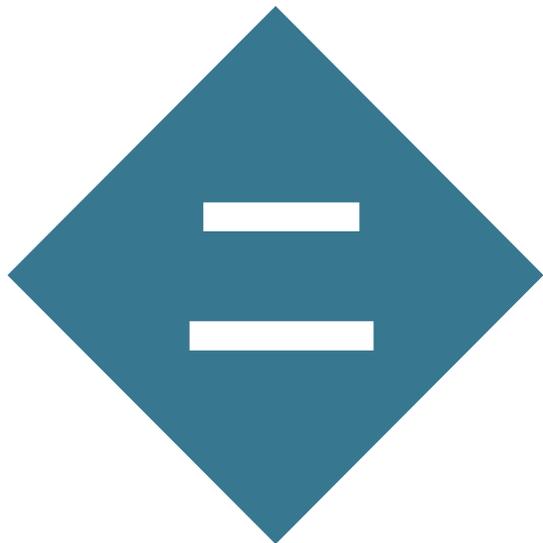


一、实验动物许可证年检

5.现场抽查、督促整改、发布结果

- 抽查原则：
 - 部分年检材料存在问题单位
 - 部分代表性优秀单位
 - 随机选择（涵盖生产、使用单位）
- 限期督促整改
- 组织专家复核
- 发布年检结果通知





实验动物 监督检验



二、实验动物监督检验



1. 依据

序	名称	内容
1	《实验动物管理条例》	第六条：国家实行实验动物的 质量监督 和 质量合格认证 制度。
2	《实验动物质量管理办法》	第十三条：取得许可证的单位，必须接受每年的 复查 。复查合格者，许可证继续有效；任何一项条件复查不合格的，限期 三个月 进行整改，并接受再次复查。如仍不合格，取消其实验动物生产或使用资格，由发证部门收回许可证。但在条件具备时，可重新提出申请。
3	《四川省实验动物管理办法》	第二十八条：定期对从事实验动物及其相关产品生产与使用的单位进行监督检查， 对实验动物及其相关产品的质量进行检测，对实验动物设施的管理维护情况进行抽查 ，向受检单位通报抽查、检测结果，向社会公示监督检查结果。

二、实验动物监督检验

2. 类型及具体内容



	实验动物质量监督检验	实验动物环境设施监督检查
范围	全省所有持有实验动物生产许可证的单位	全省部分持有实验动物使用许可证的单位
原则	各实验动物生产单位、各单位实验动物品种、各实验动物品种关键指标	双随机、一公开
机构	四川省实验动物质量检测机构	
标准	国家实验动物质量、环境标准	
项目	病原菌、病毒、寄生虫三类关键指标	使用单位动物实验室环境质量
时间	原则上提前一天通知受检单位	

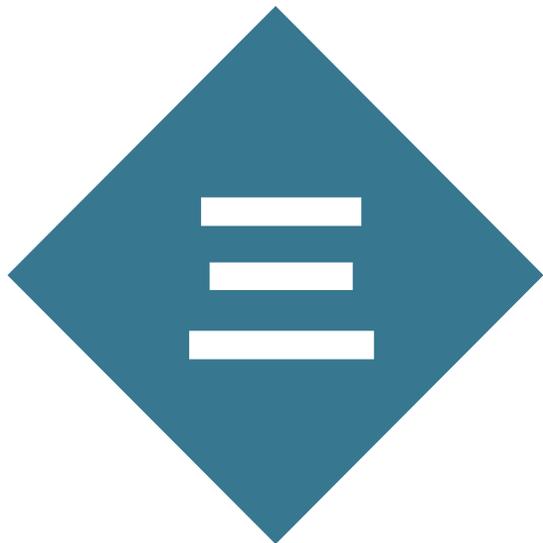
二、实验动物监督检验

3. 结果处理和运用

- 抽检合格者，许可证继续有效。
- 对抽检不合格单位，限期三个月整改，对问题指标进行复检。
如复检合格，单位的许可证继续有效；
如复检仍未达标，则取消单位相应许可范围。

科技厅将及时向社会公布检测结果，并将结果纳入单位信用信息。





基础信息 年度普查



谢谢大家！

