

实验动物行政审批 流程及验收要求解读

四川省实验动物管理委员会办公室

2021年12月



一

实验动物行政审批的依据

二

我省实验动物行政审批变化

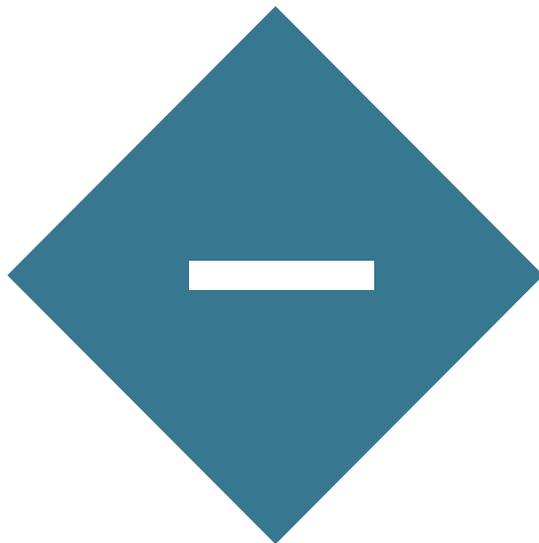
三

材料准备及评审规则说明

四

实验动物许可证监督管理





实验动物行政 审批的依据

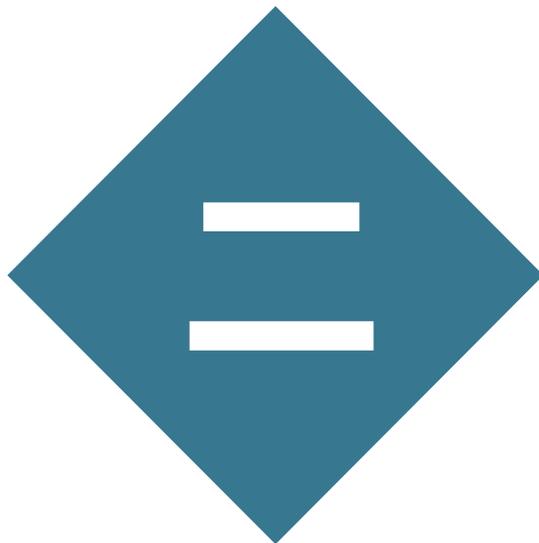


一、审批依据

序号	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》	第九条：实验动物生产和使用，实行许可证制度。实验动物生产和使用单位，必须取得许可证。
3	《实验动物许可证管理办法（试行）》	第八条：省、自治区、直辖市科技厅（科委、局）负责受理许可证申请，并进行考核和审批。

适用范围

- 实验动物生产许可证适用于从事实验动物保种、繁育、生产、供应、运输，实验动物相关产品生产，实验动物有关商业性经营的单位和组织。
- 实验动物使用许可证适用于使用实验动物进行科学研究、检定、检验和其他科学实验的，或应用实验动物为原料、载体进行生物医药等产品生产活动的单位和组织。



我省实验动物 行政审批变化



二、我省实验动物行政审批变化

(一) “放管服” 改革情况

放

- 实验动物出口
- 实验动物工作单位从国外进口实验动物原种登记单位指定
- 四川省实验动物从业人员资格证书

管

原实验动物许可

1个大项33个子项

(一级子项4个、二级子项17个、
三级子项10个、四级子项2个)

简化申请条件
精减申请材料



细化办理流程
规范办理时限

现实验动物生产和使
用许可

1个大项8个子项

情形项
针对性

再减材料

现实验动物生产和
使用许可

1个大项10个子项

二、我省实验动物行政审批变化

(一) “放管服” 改革情况

权利类型	大项	序号	子项	对应许可证
行政许可	实验动物生产和使用许可	1	实验动物生产许可证申领、换发审批	实验动物生产许可证
		2	实验动物生产许可证变更适用范围、设施改/扩建审批	
		3	实验动物生产许可证年检审批	
		4	实验动物生产许可证法定代表人、单位名称、设施地址名称变更审批	
		5	实验动物生产许可证补领、注销审批	实验动物使用许可证
		6	实验动物使用许可证申领、换发审批	
		7	实验动物使用许可证变更适用范围、设施改/扩建审批	
		8	实验动物使用许可证年检审批	
		9	实验动物使用许可证法定代表人、单位名称、设施地址名称变更审批	
		10	实验动物使用许可证补领、注销审批	

组织专家到现场

二、我省实验动物行政审批变化

服

2017年，省科技厅作为试点单位，率先开展全省一体化政务服务平台建设



实验动物行政权力10个子项全部在四川政务服务网 (<http://www.sczfw.gov.cn/>) 实现了“全程网办”



增加2个“一件事一次办”
调整2个“即办件”
增加事前咨询服务

四川政务服务网 (试运行) 四川省 切换区域

国家政务服务平台 | 四川省人民政府

注册 | 登录

首页 个人服务 法人服务 直通部门 直通市州 一件事服务 川渝通办 工程建设项目审批

请输入您需要办理的事项 检索

实验动物使用许可证变更一件事

办事指南 立即申请

四川政务服务网 (试运行) 四川省 切换区域

国家政务服务平台 | 四川省人民政府

注册 | 登录

首页 个人服务 法人服务 直通部门 直通市州 一件事服务 川渝通办 工程建设项目审批

请输入您需要办理的事项 检索

实验动物生产许可证变更一件事

办事指南 立即申请

基本信息	
主题名称	实验动物生产许可证变更一件事
牵头单位	四川省科学技术厅
办理形式	网上办理、窗口办理
是否收费	否

分次办	
1 (工作日)	办理时间 1 (工作日)
2 (次)	联动次数 1 (次)

二、四川实验动物行政审批概述

(二) 审批时限

序号	审批事项名称	办结时限（工作日）	
		法定	承诺/即办
1	实验动物生产许可证申领、换发审批	50	30
2	实验动物生产许可证变更适用范围、设施改/扩建审批	50	30
3	实验动物生产许可证年检审批	60	40
4	实验动物生产许可证法定代表人、单位名称、设施地址名称变更审批	30	即办件
5	实验动物生产许可证补领、注销审批	30	3
6	实验动物使用许可证申领、换发审批	50	30
7	实验动物使用许可证变更适用范围、设施改/扩建审批	50	30
8	实验动物使用许可证年检审批	60	40
9	实验动物使用许可证法定代表人、单位名称、设施地址名称变更审批	30	即办件
10	实验动物使用许可证补领、注销审批	30	3

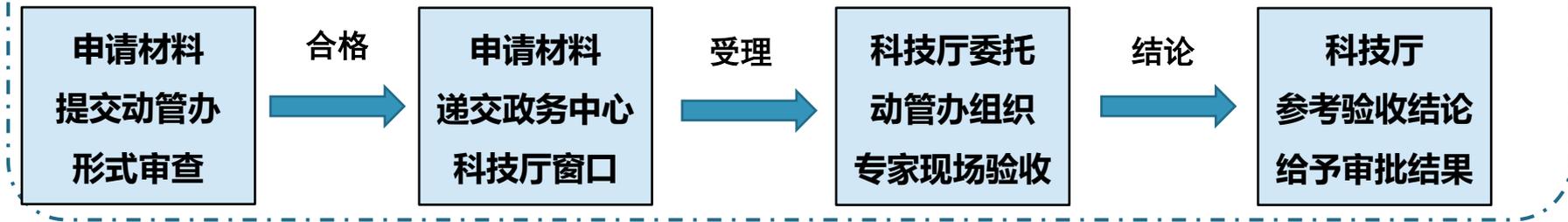
二、四川实验动物行政审批概述

(三) 审批流程-需要现场验收

1、四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心
(成都市草市街2号) 5楼9号窗口 (线下)

2、四川政务服务网 (线上)

“实验动物生产和使用许可” 审批流程



事前咨询服务

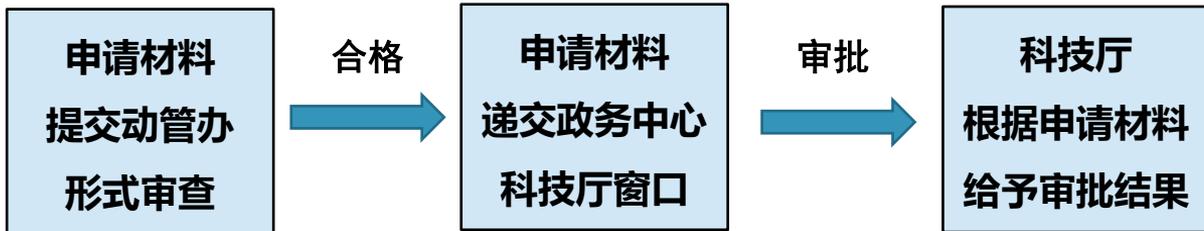
对申报材料的齐全性、规范性等提供事前咨询服务

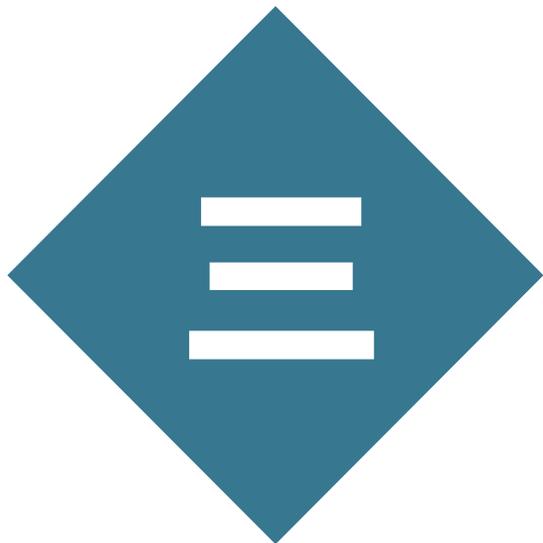
对涉及实验动物的人员、设施、设备要求、图纸、功能布局、施工监理、质量控制、实验技术等提供专业咨询服务

二、四川实验动物行政审批概述

(三) 审批流程-不需要现场验收

“实验动物生产和使用许可”审批流程





材料准备 评审规则



三、材料准备及评审规则

(一) 实验动物使用许可证

1 材料准备 - 实验动物使用许可证申领、换发审批

序	申请材料名称	原要求	现要求
1	单位申请文件	✓	✓
2	实验动物使用许可证申请书	✓	✓
3	单位关于成立实验动物管理组织机构的通知	✓	✓
4	实验动物设施平面图	✓	✓
5	有检测资质的机构出具的实验动物设施环境质量检测报告	✓	✓
6	单位实验动物从业人员的专业培训记录或相关资格证书	✓	× (免)
7	从业人员体检记录汇总表	✓	× (免)
8	实验动物尸体及废弃物无害化处理情况	✓	✓
9	法人证书 (营业执照)	✓	× (免)
10	代表性的执行记录 (仅申请换发使用许可证提供)	✓	✓
11	实验动物及其饲料、垫料等来源证明 (仅申请换发使用许可证提供)	✓	✓



申领：9个→6个

换发：11个→8个

三、材料准备及评审规则

(一) 实验动物使用许可证

1 材料准备

1.1 实验动物使用许可证申领、换发审批



序	申请材料名称	材料形式		材料类型
		纸质档	电子档	
1	单位申请文件	4份	1份	原件和复印件
2	实验动物使用许可证申请书	1份	1份	原件和复印件
3	单位关于成立实验动物管理组织机构的通知	1份	1份	原件和复印件
4	实验动物设施平面图	1份	1份	复印件
5	有检测资质的机构出具的实验动物设施环境质量检测报告	1份	1份	复印件
6	实验动物尸体及废弃物无害化处理情况	1份	1份	复印件
7	代表性的执行记录 (仅申请换发使用许可证提供)	1份	1份	复印件
8	实验动物及其饲料、垫料等来源记录 (仅申请换发使用许可证提供)	1份	1份	复印件

三、材料准备及评审规则

1.2 实验动物使用许可证变更适用范围、设施改/扩建审批



序号	材料名称	材料形式		材料类型
		纸质档	电子档	
1	单位申请文件	4份	1份	原件
2	实验动物使用许可证变更申请书	1份	1份	原件
3	实验动物设施平面图	1份	1份	复印件
4	有检测资质的机构出具的实验动物设施环境质量检测报告	1份	1份	复印件
5	法人证书（营业执照）	免		

三、材料准备及评审规则

2 评审规则

2.1 评审规则分类

四川省实验动物使用许可证验收评审表（静态）

单位名称：_____

申请事项：_____

四川省实验动物使用许可证验收评审表（动态）

单位名称：_____

申请事项：_____



- “静态”表格适用于新证、变更申请，着重考察设施是否具备条件。
- “动态”表格适用于换证申请，更加关注设施整体运行维护情况。

三、材料准备及评审规则

2.2 项目设置及评审顺序

项目设置

一票否决项目：

不同评审表设置不同，主要包括“管理机构”、“实验条件”、“制度体系”、“实验动物尸体及废弃物处理”、“环境标准”、“弄虚作假行为”。

评估设施是否符合基本要求

评审项目：对设施的具体建设内容做更为细致的优劣评判

评审顺序：先对“一票否决项目”进行判定，再对“评审项目”进行打分

三、材料准备及评审规则

2.3 通过验收的判定标准

需同时满足以下两个条件：

- ✔ 一票否决项目全部符合要求
- ✔ 评审项目平均总得分 ≥ 80 分

无整改事项：一次性通过

有整改事项：整改后通过



三、材料准备及评审规则

3 《四川省实验动物使用许可证验收评审表（静态）》解读

3.1 一票否决项目

3.1.1 指标构成情况

一票否决项目要点

序号	项目名称
1	管理机构
2	制度体系
3	环境标准
4	实验条件
5	实验动物尸体及废弃物处理
6	其他

三、材料准备及评审规则

3.1.2 指标详细解读

序	项目及评审要点		检查方法
1	管理机构	单位成立了由主管实验动物工作的领导和专业技术人员组成的 <u>实验动物管理委员会</u> ，明确了相应职责。	查看申请材料中是否有管委会成立文件。

三、材料准备及评审规则

序	项目及评审要点		检查方法
2	制度体系	应有与设施条件相配套的规章制度和标准操作规程（SOP）。	查看许可证申请书中 <u>有无</u> 填写主要规章制度和SOP目录清单。

<h2>实验动物使用许可证</h2> <h3>申请书</h3> <p>申请单位（盖章）：_____</p> <p>法定代表人（签章）：_____</p> <p>申请日期：_____</p> <p>联系人：_____ 联系电话：_____</p>	<p>3.3 主要规章制度（设施管理、设备维护、人员培训、安全管理、动物福利、SOP等）</p> <p>一、管理制度</p> <p>1.....</p> <p>2.....</p> <p>3.....</p> <p>.....</p> <p>二、标准操作规程（sop）</p> <p>1.....</p> <p>2.....</p> <p>3.....</p> <p>.....</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

三、材料准备及评审规则

序	项目及评审要点	检查方法
3	环境标准 环境指标符合我国现行《实验动物环境及设施》（GB14925）和我省相关 <u>地方标准</u> 的相关技术标准要求，有 <u>资质</u> 的第三方实验动物质量检测机构出具了近半年内合格的环境检测报告。	<ol style="list-style-type: none">1. 查看环境检测报告中房间数量、指标项目等内容是否符合使用动物的级别要求，是否与设施现场实际情况一致。2. 看出具环境检测报告的单位是否取得了国家认证认可监督管理委员会或省市场监督管理局资质认定，在有效期内且检测能力满足《实验动物环境及设施》要求检测项目。

三、指标解读

序	项目及评审要点	检查方法
4	<p data-bbox="208 587 289 682">实验条件</p> <p data-bbox="314 456 1023 762">1.实验设施的规模应与申报许可的项目内容相适应，不同种类、不同级别和互有干扰的动物实验应在不同的实验间（或设备）中进行。 2.实验设施不得开展与申请范围不一致的动物实验活动</p>	<p data-bbox="1052 538 1760 734">1.相适应：评判设施布局、房间面积、功能设置是否符合申请项目的相关要求。 2.不同的实验间（或设备）：现场查看各房间的标识标牌、房间内笼器具摆放情况。</p>

三、指标解读

序	检查方法
5	<p>据《四川省科学技术厅关于进一步加强全省实验动物尸体及废弃物的通知》（川科财〔2018〕8号）要求，对未使用过，或仅研、检定、检验、教学的实验动物尸体及废弃物，可交由具备《疫条件合格证》等相关资质的单位，按规定进行集中无害化病原体感染、染毒和放射性实验的实验动物尸体和废弃物，灭菌后，再交由具备《危险废物经营许可证》资质且核准经类别相符的单位集中处理。</p> <p>议：单位需根据自身实际情况，与有资质的单位签订合同或协议；没有资质的中介机构签订；签订的合同或协议需在有效期内。</p>

四川省科学技术厅文件

川科财〔2018〕8号

四川省科学技术厅关于进一步加强全省实验动物尸体及废弃物管理工作的通知

各实验动物生产、使用单位：

实验动物尸体及废弃物处理是确保我省实验动物生物安全的重要环节，事关公众健康和公共卫生。经检查发现，我省部分单位存在规章制度不完善，操作程序不规范，技术保障不到位，委托处理单位资质不完善等问题。为进一步加强全省实验动物生产、使用监管，确保实验动物生物安全，根据《实验动物管理条例》《四川省实验动物许可证管理实施细则（试行）》等有关规定，现就全省实验动物尸体及废弃物处理的管理工作有关要求通知如下：

一、提高认识，落实责任

三、指标解读

四川省内具备处理资质的单位列表（部分）

序号	单位名称	资质情况
1	成都市永新无害化处置有限公司	《动物防疫条件合格证》
2	成都市科农动物无害化处置有限公司	《动物防疫条件合格证》
3	成都瀚洋环保实业有限公司 (成都市医疗废物处置中心)	《危险废物经营许可证》
4	成都兴蓉环保科技股份有限公司	《危险废物经营许可证》
5	雅安市锦天环保科技有限公司	《危险废物经营许可证》
6	泸州市纳溪区吾辰医疗废物处理中心	《危险废物经营许可证》
7	泸州市保康医疗废物处理有限公司	《危险废物经营许可证》
8	内江市环态动物无害化处置有限责任公司	《动物防疫条件合格证》

三、材料准备及评审规则

序	项目及评审要点		检查方法
6	其他	单位不存在弄虚作假行为。	专家根据经验，结合单位实际情况判定。

弄虚作假行为举例：伪造运行记录、环境自检记录等行为。

三、材料准备及评审规则

3.2 评审项目

序号	项目及评审要点	检查方法
1	机构与人员	
1.1	主管领导、工作机构	
1.1.1	主管领导和负责人 有主管实验动物工作的领导和负责人，主管领导和负责人熟悉国家、省实验动物相关政策法规，熟悉本实验动物设施的运行管理程序。	现场验收时与分管领导和负责人通过面谈、交流、质询等方式进行考察。
1.1.2	工作机构 有相对独立和健全的实验动物工作机构或部门。	听取单位现场汇报内容，查阅相关文件。

三、指标解读

序号	项目及评审要点		检查方法
1.2	管理制度		
1.2.1	制度文件	应包括人员管理、设施设备运行管理、实验动物饲养管理、动物福利、生物安全、应急预案等规章制度和相关动物实验的SOP。	判定单位制定的相关制度、sop是否齐全，与申请项目内容配套。
1.2.2	运行记录	各类日常运行记录表格齐全、设计合理。	评判运行记录表格内容的全面性、合理性，查看运行记录表格是否放置在设施相应位置。

三、材料准备及评审规则

序号	项目及评审要点	检查方法
1.3	从业人员	
1.3.1	全体人员基本要求 1.接受了实验动物学科相关知识与岗位技能的 <u>教育和培训</u> 。 2.直接接触实验动物的工作人员,需进行岗前体检, <u>体检结果</u> 需符合所从事工作岗位的要求。其中,特种作业人员需取得 <u>特种作业</u> 操作资格证书,持证上岗。	1.教育和培训: 查看单位的 <u>培训记录</u> 或单位人员获得的相关培训证书。 2.体检结果: 查看一年内的体检报告。不得患有能传染给饲养动物的疾病。 3.特种作业: 《特种作业人员安全技术培训考核管理规定》第五条:“特种作业人员必须经专门的安全技术培训并考核合格,取得《中华人民共和国特种作业操作证》后,方可上岗作业”。 举例: 锅炉、压力容器。

三、材料准备及评审规则

序号	项目及评审要点	检查方法
1.3	从业人员	
1.3.2	<p>动物设施管理人员</p> <p>1.具有实验动物相关专业大专及以上学历或中级及以上专业技术职称，并有3年以上相关工作经历。</p> <p>2.经过相关专业培训，熟悉国家相关实验动物的法规和标准，熟悉实验动物繁育、生产管理相关技术与方法。</p>	查看申请书中人员统计表、管理人员工作履历，现场面谈、交流、质询考察应会知识和业务技能。

三、材料准备及评审规则

序号	项目及评审要点		检查方法
1.3	从业人员		
1.3.3	动物实验人员	经过相关专业培训，熟悉环境设施标准和动物使用设施的相关管理规定，掌握开展实验的技术和方法。	查看申请书中人员统计表，现场面谈、交流、质询考察应会知识和业务技能。
1.3.4	兽医	1.具有大专及以上学历兽医专业学历，且有3年以上的相关工作经历，取得“执业兽医资格证书”。 2.经过相关专业技能培训，熟悉实验动物相关标准和福利伦理知识，掌握实验动物疾病防控和处理能力。	查看申请书中人员统计表、资格证书，现场面谈、交流、质询考察应会知识和业务技能。

三、指标解读

序号	项目及评审要点	检查方法
2.2	<p>设施布局及功能分区</p> <ol style="list-style-type: none">1.实验设施包括前区、动物实验区和辅助区，符合相应实验动物的等级标准，相关标识标牌完整、清楚、规范。2.前区设置有办公室、维修室、库房、饲料室、一般走廊。3.动物实验区设置有缓冲间、风淋室、检疫间、隔离室、操作室、手术室、饲育间、清洁物品贮藏室、消毒后室、走廊。4.辅助区设置有仓库、洗刷消毒室、废弃物品存放处理间（设备）、解剖室、密闭尸体冷藏存放间（设备）、机械设备室、淋浴室、工作人员休息室、更衣室。5.各种工艺设备布局合理，其运行指标满足动物使用设施环境要求。6.如系特殊动物实验设施，需符合国家相关规定和要求。	<p>现场查看设施外挂墙的平面布局图、设施内箭头走向、房间标识标牌等情况。</p>



房间标识标牌示例

三、材料准备及评审规则

序号	项目及评审要点		检查方法
2.3	建筑要求		
2.3.2	消防安全	1.设施内防火和安全通道设施符合国家消防规定和要求,同时考虑实验动物和生物安全等其他特殊需求。 2.屏障环境设施应设置内外通话设备、应急照明设备,并保持可用状态。	查看现场条件。特别注意查看内外通话设备和应急照明设备。

三、材料准备及评审规则

序号	项目及评审要点		检查方法
3	动物实验相关用品		
3.3.1	饲料	1.存储在温湿度可控、干燥通风的房间内，没有虫害、鼠害、微生物滋生、化学危害、异味等。 2.清洁级及以上等级的实验动物饲料经消毒灭菌方能使用。	现场查看存储房间条件，如有申请清洁级及以上等级的实验动物，是否具备消毒灭菌设备。
3.3.2	垫料	1.存储在通风良好的房间内，没有虫害、鼠害、微生物繁殖、化学危害、异味等。 2.清洁级及以上等级的实验动物垫料经消毒灭菌后方能使用。	

三、材料准备及评审规则

4 《四川省实验动物使用许可证验收评审表（动态）》解读

4.1 一票否决项目

4.1.1 指标构成情况

一票否决项目要点

序号	项目名称
1	管理机构
2	动物来源
3	环境控制
4	实验条件
5	实验动物尸体及废弃物处理
6	其他

三、材料准备及评审规则

4.1.2 指标详细解读（部分）

备注：其余参考使用静态

序	项目及评审要点		检查方法
1	管理机构	如实验动物管理委员会的成员发生变动，以 <u>单位文件</u> 形式备案。现有成员的配备、职责合理，能有效地进行管理工作。	查看调整通知文件，结合单位目前情况对照。

三、材料准备及评审规则

序	项目及评审要点		解读
2	动物来源	确保使用了持有有效生产许可证单位提供的相应等级且质量合格的实验动物，生产单位出具有实验动物质量合格证、送货凭证。	1.针对 标准动物 ：必须来源于有效生产许可证单位，同时附有质量合格证、送货凭证。 2.针对 非标动物 ：例如还没有颁发生产许可证，使用单位需要查看动物的来源渠道（相对固定的饲养场）、相关检测报告。
3	环境控制	能 定期 开展环境指标检测且符合我国现行《实验动物环境及设施》（ GB14925 ）和我省有关地方标准的相关技术标准要求，提供具备资质的第三方实验动物质量检测机构出具的近半年内的合格的环境检测报告。	定期 ：根据经验结合单位实际情况判定。 GB14925指标 ：（1） 单位自检 ：温度、相对湿度、压差等。（2） 第三方检测 ：根据设施实际情况，温度、相对湿度、气流速度、最小换气次数、噪声、最小静压差、 氨浓度 、洁净度、照度等。

三、材料准备及评审规则

序	项目及评审要点	检查方法
5	实验动物尸体及废弃物处理 能按照相关要求对动物尸体及其废弃物进行预处理和暂存，并交至有废弃物处理相应资质的单位进行了无害化处理。具有相应 <u>台账记录</u> 。	<u>台账记录</u> ：处置、暂存、交接等记录，交接记录需要 <u>双方签字</u> 。

三、指标解读

4.2 评审项目

指标详细解读（部分）

备注：其余参考使用静态

序号	项目及评审要点		检查方法
1.2	管理制度		
1.2.1	制度执行	1.规章制度和标准操作规程（SOP）能根据需求进行过 <u>修订、新增或废止</u> ，与现行设施条件相配套且能保证设施良好管理和运行。 2.人员管理、设施设备运行管理、实验动物饲养管理、动物福利、生物安全、应急预案等规章制度和相关实验SOP在日常工作中得到了贯彻落实。	<u>修订、新增或废止</u> ：是否根据新的实验动物标准、药典等规定进行了修改完善。
1.2.2	运行记录	1.具有完整、清楚、连续的日常管理、 <u>运行记录</u> 。 2.各种制度文件与日常运行记录资料保存完好。	<u>运行记录</u> ：根据动物种类和级别配套，主要包括动物入库、检疫、饲养、使用，环境控制和检测，物品消毒灭菌，设施设备使用维护更换记录等。

三、材料准备及评审规则

序号	项目及评审要点		检查方法
1.3	从业人员		查看申请书中人员统计表,现场面谈、交流、质询考察应会知识和业务技能。
2	设施环境条件		
2.1	外部环境条件		
2.1.1- 2.1.3	设施设置, 周围环境, 消毒防疫, 设施布局	见纸质件	查看现场条件维持情况及 相关运行记录。
2.2	设施布局及功能分区		
2.3	建筑物的维持情况		
2.3.1	消防安全	3.按照有关规定, 对应急照明设备、灭火器、压力容器、电梯等强制检验设备进行了定期 校验和维护 。	定期校验和维护 : 查看记录。
2.3.1- 2.3.5	外环境交界, 建筑现状, 出入控制, 动物、物品传递	见纸质件	检查方法 : 查看现场条件维持情况。

三、材料准备及评审规则

(二) 实验动物生产许可证

材料准备 - 实验动物生产许可证申领、换发审批

序	申请材料名称	原要求	现要求
1	单位申请文件	✓	✓
2	实验动物生产许可证申请书	✓	✓
3	单位关于成立实验动物管理组织机构的通知	✓	✓
4	实验动物设施平面图	✓	✓
5	单位实验动物从业人员的专业培训记录	✓	× (免)
6	从业人员体检记录汇总表	✓	× (免)
7	法人证书 (营业执照)	✓	× (免)
8	代表性的执行记录复印件 (仅申请换发许可证需提供)	✓	✓
9	符合规定的实验动物种子来源证明	✓	× (免)
10	有检测资质的机构出具的实验动物设施环境质量检测报告	✓	✓
11	实验动物尸体及废弃物无害化处理情况	✓	✓



两个情形：
实验动物
实验动物饲料

申领：10个→6个

换发：11个→7个

三、材料准备及评审规则

(二) 实验动物生产许可证

1.材料准备 -实验动物生产许可证申领、换发审批



序	申请材料名称	材料形式		材料类型
		纸质档	电子档	
1	单位申请文件	4份	1份	原件和复印件
2	实验动物生产许可证申请书	1份	1份	原件和复印件
3	单位关于成立实验动物管理组织机构的通知	1份	1份	原件和复印件
4	实验动物设施平面图	1份	1份	复印件
5	单位实验动物从业人员的专业培训记录	(免)		
6	从业人员体检记录汇总表	(免)		
7	法人证书 (营业执照)	(免)		
8	代表性的执行记录 (仅申请换发许可证需提供)	1份	1份	复印件
9	符合规定的实验动物种子来源证明	(免)		
10	有检测资质的机构出具的实验动物设施环境质量检测报告	1份	1份	复印件
11	实验动物尸体及废弃物无害化处理情况	1份	1份	复印件

三、材料准备及评审规则



材料准备 - 实验动物生产许可证变更适用范围、设施改/扩建审批

序号	材料名称	材料形式		材料类型
		纸质档	电子档	
1	单位申请文件	4份	1份	原件和复印件
2	《实验动物生产许可证 变更 申请书》	1份	1份	原件和复印件
3	符合规定的实验动物种子来源证明（仅申请变更适用范围需提供）		(免)	
4	实验动物设施平面图	1份	1份	复印件
5	法人证书（营业执照）		(免)	

三、材料准备及评审规则

2 评审规则

2.1 《四川省实验动物生产许可证验收评审表（静态）》解读

2.1.1 一票否决项目

一票否决项目构成及评审要点

序号	项目名称	评审要点
1	管理机构	参照使用静态
2	制度体系	
3	环境标准	
4	生产条件	
5	实验动物尸体及废弃物处理	
6	其他	

三、指标解读

2.1.2 打分评审项目

序	项目及评审要点		检查方法
1.2	管理制度		
1.2.1	制度文件	应包括人员管理、设施设备运行管理、实验动物饲养管理、动物福利、生物安全、应急预案等规章制度和相关动物实验的SOP。	判定单位制定的相关制度、sop是否齐全，与申请项目内容配套。

三、材料准备及评审规则

序号	项目及评审要点		检查方法
3	动物质量		
3.1	种子来源	来源于国家保种中心或者相关部门认可的种源单位，具有符合规定的引种证明。若驯养繁殖的为国家重点保护野生动物，应持有林业行政主管部门颁发的《驯养繁殖许可证》。	现场查看引种证明。

三、材料准备及评审规则

序号	项目及评审要点		检查方法
3.3	动物生产相关用品控制		
3.3.3	饮水	2.根据实际使用情况，定期对饮水器具及其管路装置进行了消毒、灭菌处理和水质检测。	查看检测报告、相关记录和现场维持情况。
3.3.4	笼具	2.进行了定期更换、清洗和消毒。	查看现场实物的维持情况和相关记录。
3.3.6	其他器具	2.根据实际使用情况定期进行清洁、消毒、灭菌处理。	查看现场实物和相关记录。

三、材料准备及评审规则

2.2 《四川省实验动物生产许可证验收评审表（动态）》解读

2.2.1 一票否决项目

一票否决项目要点

序号	项目名称	评审方法
1	管理机构	参考使用动态
2	动物质量	
3	环境控制	
4	生产条件	
5	实验动物尸体及废弃物处理	
6	其他	

三、材料准备及评审规则

2.2.2 评审项目

备注：其余参考使用动态

序	项目及评审要点	解读
1.2	管理制度	
1.2.2	运行记录 1.具有完整、清楚、连续的日常管理、 <u>运行记录</u> 。 2.各种制度文件与日常运行记录资料保存完好。	<u>运行记录</u> ：参考使用动态。根据动物种类和级别配套，主要包括实验动物质量检测记录、环境控制和检测，设施设备使用维护更换、物品消毒杀菌等。

三、材料准备及评审规则

序号	项目及评审要点	检查方法
3	动物质量	
3.2	动物质量管理 1.采用规范的方法进行保种、繁殖、生产、免疫等工作。 2.应按照相关标准，具备实验动物和环境设施的 自检条件 ；如无条件，应委托有 资质 机构定期检测。	1.自检条件： 是否配置了申请项目内容所要求的基本的动物和环境质量检测的 仪器设备 。 2.资质： 查看是否与取得了国家认证认可监督管理委员会或省市场监督管理局资质认定的，在有效期内且检测能力满足所申请项目内容要求检测项目的机构或者单位签订了 合同或协议 。

三、材料准备及评审规则

序号	项目及评审要点		检查方法
3	动物质量控制		
3.2	动物质量管理	3.在生产许可范围内生产和销售实验动物并开具实验动物 质量合格证明 。	质量合格证明 ：现场抽查单位开具的质量合格证明；综合开具证明的 动物总量、单位实际销售量、动管办年末统计量 情况判定。
3.3	动物生产相关用品控制		
3.3.1	饲料	1.来源清楚，质量符合国家相关标准，在使用有效期内。 清洁级及以上等级的饲料经消毒灭菌后使用。	查看采购记录、合格证、检测报告和现场维持情况。
3.3.2	垫料	1.质量合格，清洁级及以上等级的垫料经消毒灭菌后使用。	

四

许可证 监督管理



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：“许可证实行 年检管理制度 。”

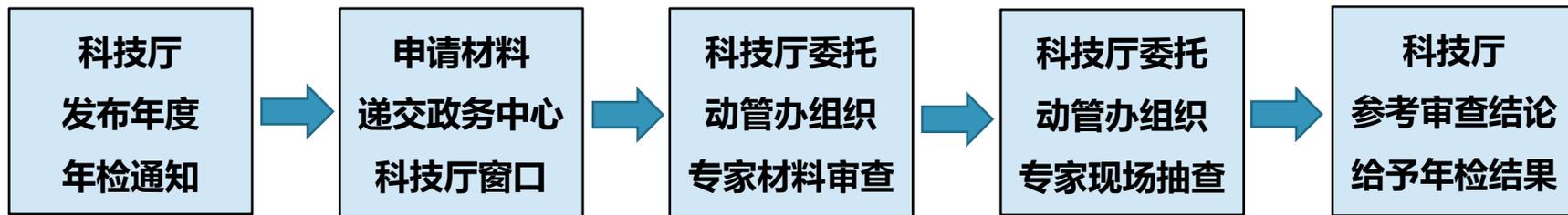
2.年检范围

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**。

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



每年预计在3-5月份完成所有工作

实验动物许可证年检

4.申请材料

序	材料名称	生产许可证	使用许可证	材料形式 (纸质)	材料类型	备注
1	检实验动物使用许可证年检申请表	✓	✓	1份	原件	
2	检查年度环境设施质量检测情况	✓	✓	1份	复印件	
3	检查年度的从业人员体检记录汇总表	✓	✓	1份	复印件	免
4	检查年度有效期内的实验动物尸体及废弃物处理合同或实验动物尸体及废弃物处理记录	✓	✓	1份	原件	
5	检查年度从业人员培训记录或相关证书	✓	✓	1份	复印件	
6	单位规章制度目录、标准操作规程目录以及检查年度部分执行记录	✓	✓	1份	复印件	
7	检查年度实验动物及其饲料、垫料等来源证明	✓	✓	1份	复印件	

实验动物监督检查



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。

实验动物监督检验

2. 类型



类型	实验动物 <u>质量</u> 监督检查	实验动物 <u>环境设施</u> 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
监督方式	重点监管	
检测机构	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	

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，并进行复检（问题动物的问题指标）。
如复检合格，单位的许可证继续有效；
如复检仍未达标，则取消单位相应实验动物生产/使用资格。



科技厅将把实验动物监督检验结果作为许可证年检的重要依据之一，并将检测结果向社会公布。

1. 动物房面积怎么核算？

实验动物生产设施：用于实验动物生产的建筑物和设备的总和。

实验动物实验设施：以研究、试验、教学、生物制品和药品及相关品生产、检定等为目的而进行实验动物试验的建筑物和设备的总和。

大部分单位都只测算**功能区（生产区和动物实验区）**面积

辅助区面积也要计算在内。辅助区包括：**仓库、洗刷消毒室、废弃物品存放处理间（设备）解剖室、密闭式实验动物尸体冷藏存放间（设备）、机械设备室、淋浴室、工作人员休息室、更衣室等。**

谢谢!

