

辽宁省实验动物管理办法

辽宁省人民政府令第 143 号

第一条 为了加强实验动物管理，保证实验动物质量，提高科学研究水平，根据国务院《实验动物管理条例》，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于我省行政区域内实验动物的饲养、繁育、经营、检测、使用和管理工作。

第三条 省科技行政部门负责全省实验动物管理工作。市科技行政部门协助省科技行政部门，做好本行政区域内实验动物管理工作。

卫生、药品监督、质量技术监督等有关行政部门和动物防疫监督机构，应当按照各自职责，做好实验动物管理工作。

第四条 实验动物饲养、繁育、经营单位和个人(以下简称实验动物生产单位)，应当具备下列条件：

- (一)有保证实验动物质量的饲养、繁育环境设施和检测手段；
- (二)饲料、饮水、垫料等符合规定标准；
- (三)有健全的质量管理制度和操作规程；
- (四)有取得资格证书的专业技术人员、检测人员和饲养人员；
- (五)种子来源于国家实验动物保种中心或者其认可的种源单位，且遗传背景明确；
- (六)生产的实验动物质量符合法定标准；
- (七) 国家规定的其他条件。

第五条 利用实验动物进行科学研究、教学或者进行药品、生物制品和其他产品检定的单位(以下简称实验动物使用单位),应当具备下列条件:

(一)动物实验室环境设施符合规定标准;

(二)实验动物来源于持有实验动物生产许可证的单位,并具有质量合格证;

(三)饲料、饮水、垫料等符合规定标准;

(四)有健全的质量管理制度和操作规程;

(五)有取得资格证书的实验动物饲育和实验人员;

(六)规定的其他条件。

第六条 实验动物的质量、环境设施和饲料,由省级实验动物质量检测机构进行检测。

对实验动物实施质量检测,应当执行国家标准;无国家标准的,应当执行行业标准。

质量检测机构必须客观、公正地出具检测报告,不得伪造检测数据和检测结论。

第七条 实验动物生产、使用单位,应当向省科技行政部门申请办理实验动物生产许可证或者实验动物使用许可证。

申请办理实验动物生产许可证,应当提交实验动物种子来源证明、法定检测机构的环境设施检测报告和实验动物质量检测报告;申请办理实验动物使用许可证,应当提交实验动物来源单位的实验动物生产

许可证复印件、实验动物质量合格证以及法定检测机构的环境设施检测报告。

第八条 省科技行政部门应当自收到实验动物生产、使用单位提交的申请书及相关材料之日起 60 日内组织有关专家进行审查，作出批准或者不予批准的决定。批准的，发给实验动物生产许可证或者实验动物使用许可证（以下统称实验动物许可证）；不予批准的，应当书面说明理由。

第九条 实验动物许可证有效期为 5 年。实验动物生产、使用单位应当在有效期满前的 6 个月内向省科技行政部门 提出换发申请。省科技行政部门应当按照第八条规定办理换发手续。

实验动物许可证不得涂改、出借、出租、转让。

第十条 实验动物生产、使用单位需要新增实验动物许可证登记事项的，应当向省科技行政部门提出申请。省科技行政部门应当自接到申请书之日起 30 日内组织专家进行审查，经审查合格的，办理变更手续。

实验动物生产、使用单位停止从事实验动物许可证登记事项工作的，应当自停止行为发生后的 30 日内将实验动物许可证交回发证部门。

第十一条 实验动物生产单位销售实验动物时，必须提供实验动物质量合格证。

实验动物质量合格证应当载明下列内容：

(一)实验动物生产许可证编号；

- (二)品种、品系的名称、级别；
- (三)遗传背景或者来源；
- (四)微生物、寄生虫的检测日期及结果；
- (五)单位负责人签名。

第十二条 实验动物分为普通级、清洁级、无特定病原体级和无菌级。

普通级实验动物在普通环境内饲养、繁育；清洁级和无特定病原体级实验动物在屏障环境内饲养、繁育；无菌级实验动物在隔离环境内饲养、繁育。具体环境标准按照国家有关规定执行。

第十三条 各类实验动物饲养、繁育环境的选址和布局以及实验动物所占笼具的面积，应当符合国家和省的有关规定。

同一实验室不得同时进行不同品种、不同等级和互有干扰的动物实验。

第十四条 实验动物使用单位应当根据不同的实验目的，按照相关技术规范，使用相应等级的合格实验动物。

使用的实验动物等级不符合相关规范，或者使用不合格实验动物进行产品检定或者安全评价的，所取得的检定或者安全评价结果无效，所生产的药品、生物制品以及其他产品不得提供使用。

第十五条 实验动物使用单位应当根据实验动物的习性，为实验动物提供适宜的环境。动物实验人员在实验过程中，应当作好实验设计，优化实验程序，减轻对实验动物造成的痛苦，并减少实验动物的使用量。

第十六条 实验动物生产、使用单位对引入的实验动物，必须按照省科技行政部门规定的隔离检疫期限进行隔离检疫。

第十七条 实验动物生产、使用单位发现患有疫病或者疑似疫病的实验动物，应当采取下列措施：

(一)对实验动物及时进行隔离、诊治；

(二)对污染或者可能污染的区域进行消毒；

(三)对有关人员进行身体检查、监护和治疗；

(四)立即报告当地卫生防疫、动物防疫监督机构和省科技行政部门。

卫生防疫和动物防疫监督机构接到实验动物疫情报告后，应当立即采取控制、扑灭措施，防止疫情蔓延。

第十八条 实验动物生产、使用单位对失去利用价值并可能对人体健康造成危害的实验动物，应当就地处死；对患病死亡的实验动物，应当及时查明原因，并记录在案。

对实验动物尸体，应当在焚尸炉内烧毁或者进行其他无害化处理。

第十九条 实验动物生产、使用单位应当于每年 3 月 31 日前，将本单位实验动物生产、使用和防疫的基本状况报告省科技行政部门。省科技行政部门对不符合规定条件的，责令其在 90 日内进行整改；仍不符合条件的，责令其停止实验动物生产、使用活动。

第二十条 未取得实验动物许可证从事实验动物生产、使用的，由省科技行政部门责令停止生产、使用。

取得实验动物许可证，但有下列行为之一的，由省科技行政部门给予警告，责令限期改正；情节严重的，可以吊销实验动物许可证，并向社会公布：

(一)超过许可证有效期限或者超越许可证规定范围从事实验动物生产、使用的；

(二)涂改、出借、出租、转让许可证的；

(三)销售的实验动物无质量合格证或者质量合格证载明内容不实的；

(四)使用的实验动物级别不符合相关规范，或者使用不合格实验动物进行药品、生物制品和其他产品检定或者安全评价的；

(五)不按规定对实验动物尸体进行无害化处理的。

第二十一条 实验动物生产、使用单位对发生的疫情不采取措施或者措施不力，造成严重后果的，按照动物防疫法律、法规的有关规定处理。

第二十二条 质量检测机构伪造检测数据和检测结论的，由省科技行政部门取消其检测资格，对直接责任人员给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十三条 实施行政处罚，必须按照《中华人民共和国行政处罚法》的规定执行。

第二十四条 实验动物行政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。

第二十五条 本办法自 2002 年 10 月 1 日起施行。