

附件



BSZN-0161-2020/01

实验动物生产和使用许可 办事指南



2020-06-08 发布

2020-06-15 实施

上海市科学技术委员会 发布

实验动物生产和使用许可办事指南

一、适用范围

本指南适用于实验动物生产/使用许可证的申请与办理。

二、事项名称和代码

事项名称：实验动物生产/使用许可证的核发

事项代码：0161

分项名称：新办、变更、补证、延续、注销

三、办理依据

《实验动物管理条例》第五条规定：国家科学技术委员会主管全国实验动物工作。省、自治区、直辖市科学技术委员会主管本地区的实验动物工作。

《实验动物许可证管理办法》第三条规定：许可证由各省、自治区、直辖市科技厅（科委）印制、发放和管理。

四、办理机构

（一）办理机构名称及权限

上海市科学技术委员会（以下简称市科委）负责本市实验动物生产/使用许可证的办理和管理的工作，包括咨询、受理、审核与决定。浦东新区区域内实验动物生产/使用许可证的办理和管理的工作，由浦东新区科技和经济委员会另行制定。

（二）审批内容

实验动物生产/使用许可证的核发。

（三）法律效力

获得实验动物生产许可的公民、法人或其他组织，可以生产、

供应、出售许可范围内的实验动物。获得实验动物使用许可的公民、法人或其他组织，可以使用许可范围内的实验动物进行动物实验。

(四) 审批对象

本市从事实验动物生产、供应、销售、使用的公民、法人或其他组织。

五、审批条件

(一) 新办准予批准条件

1. 申请实验动物生产许可证的公民、法人或其他组织，必须具备以下条件：

(1) 遵守国家有关野生动物保护的法律法规，实验动物种子遗传背景明确或来源清楚，质量符合国家标准；国家尚未制定标准的，应符合行业标准或本市地方标准；

(2) 实验动物的环境及设施符合国家标准；

(3) 实验动物的笼器具、饲料、饮用水、垫料均符合国家标准；国家尚未制定标准的，应符合行业标准或本市地方标准；

(4) 有科学规范的管理制度和操作规程；

(5) 配备科技人员和饲养人员，各类人员应具备专业技能，熟悉、掌握操作规程；

(6) 生产的实验动物质量符合国家标准；国家尚未制定标准的，应符合行业标准或本市地方标准。

2. 申请实验动物使用许可证的公民、法人或其他组织，必须具备以下条件：

(1) 遵守国家有关野生动物保护的法律法规，使用的实验

动物及相关产品必须来自有实验动物生产许可证的单位或个人，质量符合国家标准；国家尚未制定标准的，应符合行业标准或本市地方标准；

(2) 实验动物的环境及设施符合国家标准；

(3) 实验动物的笼器具、饲料、饮用水、垫料均符合国家标准；国家尚未制定标准的，应符合行业标准或本市地方标准；

(4) 有科学规范的管理制度和操作规程；

(5) 配备经过专业培训的饲养、实验和设施管理人员，各类人员熟悉、掌握操作规程。

(二) 变更准予批准条件

1. 许可范围，设施面积或结构变更，准予批准条件同新办；

2. 单位名称、法人代表变更，准予批准的条件为：

(1) 已变更的法人证书、营业执照；

(2) 实验动物许可的有关条件没有发生变化。

(三) 补证准予批准条件

持证者提交补证申请。

(四) 延续准予批准条件

对实验动物许可证有效期满申请延续的，如申请者承诺原许可范围及条件没有实质性变化，出具承诺函，可直接办理。

(五) 注销准予批准条件

对停止从事实验动物许可证范围活动的，持证者应在停止之日起一个月内向市科委交回并申请注销许可证。

六、审批数量

无审批数量限制。

七、申请材料

(一) 形式标准

申请材料采用电子版材料上传“一网通办”行政审批系统、纸质材料邮寄送达办事窗口的方式。

(二) 行政审批申请材料目录

1. 新办

序号	提交材料名称	纸质/电子报件	要 求
1	实验动物生产/使用许可申请书	系统填报	按照“一网通办”系统填报要求填写
2	第三方检测机构出具的环境及设施检测报告	电子版上传	符合相关标准
3	标出实验动物设施位置的地理位置平面图和标出人流、物流、动物流向的实验动物设施平面布置图	电子版上传	与设施实际情况相符
4	实验动物管理委员会或实验动物伦理、福利委员会的任命书	电子版上传	具有明确的任务分工与工作职责
5	实验动物生产/使用规章制度、相关操作规程以及突发事件应急预案	1. 电子版上传相关材料目录 2. 纸质版提交实验动物生产/使用规章制度、相关操作规程以及突发事件应急预案。	纸质材料需加盖单位公章(1份), 在预审通过后邮寄送达受理窗口
6	与有资质的动物无害化处理机构签订的委托处理协议	电子版上传	真实有效

2. 变更 (变更设施面积或结构)

序号	提交材料名称	纸质/电子报件	要 求
1	实验动物许可证变更申请书	系统填报	按照“一网通办”系统填报要求填写
2	第三方检测机构出具的设施环境检测报告	电子版	符合相关标准
3	标出实验动物设施位置的地理位置平面图和标出人流、	电子版	与设施实际情况相符

序号	提交材料名称	纸质/电子报件	要 求
	物流、动物流向的实验动物设施平面布置图		

3.变更 (变更许可范围)

序号	提交材料名称	纸质/电子报件	要 求
1	实验动物许可证变更申请书	系统填报	按照“一网通办”系统填报要求填写
2	第三方检测机构出具的设施环境检测报告	电子版	符合相关标准
3	标出实验动物设施位置的地理位置平面图和标出人流、物流、动物流向的实验动物设施平面布置图	电子版	与设施实际情况相符
4	实验动物生产/使用规章制度、相关操作规程以及突发事件应急预案	1. 电子版上传相关材料目录 2. 纸质版提交实验动物生产/使用规章制度、相关操作规程以及突发事件应急预案。	纸质材料需加盖单位公章 (1 份), 在预审通过后邮寄送达受理窗口

4.变更 (变更法人和单位名称)

序号	提交材料名称	纸质/电子报件	要 求
1	实验动物许可证变更申请书	系统填报	按照“一网通办”系统填报要求填写

5.补证

序号	提交材料名称	纸质/电子报件	要 求
1	实验动物许可证补证申请书	系统填报	按照“一网通办”系统填报要求填写

6.延续

序号	提交材料名称	纸质/电子报件	要求
1	实验动物生产/使用许可申请书	系统填报	按照“一网通办”系统填报要求填写
2	承诺书	电子版上传	原许可范围及条件没有实质性变化

7.注销

序号	提交材料名称	纸质/ 电子报件	要求
1	实验动物行政许可注销申请书	系统填报	按照“一网通办”系统填报要求填写

(三) 申请文书名称

1.新办

《实验动物生产许可证申请书》(见附录 2.1)

《实验动物使用许可证申请书》(见附录 2.2)

2.变更

《实验动物生产许可证变更申请书》(见附录 2.3)

《实验动物使用许可证变更申请书》(见附录 2.4)

3.补证

《实验动物生产许可证补证申请书》(见附录 2.5)

《实验动物使用许可证补证申请书》(见附录 2.6)

4.延续

《实验动物生产许可证延续申请书》(见附录 2.7)

《实验动物使用许可证延续申请书》(见附录 2.8)

5.注销

《实验动物生产许可证注销申请书》(见附录 2.9)

《实验动物使用许可证注销申请书》(见附录 2.10)

八、审批期限

(一) 受理期限

通过网上预审，纸质材料和网上提交材料符合要求的，市科委在 1 个工作日内受理。

(二) 办理期限

申请单位或个人提出的新办、变更（变更许可范围，设施面积或结构）等业务的办理,办理期限为 14 个工作日。变更（变更

法人、单位名称)、补证、延续等业务的办理，办理期限为 11 个工作日。注销业务的办理，办理期限为 6 个工作日。(现场评审时间、整改时间、公示时间不计算在内)

九、审批证件

《实验动物生产许可证》《实验动物使用许可证》，证件有效期 5 年。

被许可人需要延续《实验动物生产许可证》或《实验动物使用许可证》有效期的，应在许可证有效期届满前 30 日前向市科委提出申请。

十、收费依据及标准

本审批项目不收费。

十一、申请人权利和义务

(一) 申请人依法享有以下权利

1. 申请人依法享有知情权、陈述权、申辩权，有权依法申请行政复议或者提出行政诉讼。

2. 申请人在收到现场评审议程后 1 个工作日内，可以向审批部门提出专家回避申请并说明申请回避的理由。

3. 对评审结论及评审过程有异议的，可在评审工作结束后立即向审批机构提出申诉意见。

(二) 申请人依法履行以下义务

1. 应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。

2. 依法接受、配合评审和监督检查的义务。

十二、申请接受

(一) 接收方式

网上预审填报网址：

http://zwdt.sh.gov.cn/govPortals/organ_index.do?organ=SHKJSH

窗口地址：浦东新区金科路 3577 号 1211 室

(二) 接收时间

星期一至星期五 9:00-16:00 (法定节假日除外)

十三、咨询途径

(一) 窗口咨询

浦东新区金科路 3577 号 1211 室

(二) 电话咨询

021-50339079

(三) 网络咨询

上海科技网 (<http://stcsm.sh.gov.cn>)

十四、投诉渠道

(一) 窗口或信函投诉

上海市科学技术委员会信访办

通讯地址：人民大道 200 号

邮政编码：200003

(二) 电话投诉

021-23111111 转市科委信访办

十五、办理方式

(一) 新办、变更 (变更许可范围，设施面积或结构)

1.受理及组织：对申请材料齐全、符合法定形式的，1 个工作日内出具《受理通知书》。受理后，3 个工作日内组成专家评审组。

2.评审及审查：专家组现场评审与机构整改时间不计算在办理期限内。经办人员 1 个工作日内对专家组的材料和现场评审报告进行内容真实和准确性审查。

3.审核：市科委 4 个工作日内对评审报告进行审核,作出是否核准的决定。

4.公示：核准决定签发后进行网上公示，公示期为 5 个工作日，公示期不计算在办理期限内。

5.发证：作出核准决定的，公示结束后，发证窗口工作人员于 5 个工作日内，根据决定结果制作实验动物生产/使用许可证，并以物流快递等方式送达申请人；作出不予核准决定的，公示结束后，5 个工作日内书面告知申请人，并告知不予核准的原因。

（二）变更（变更法人、单位名称）、补证、延续

1.受理：对申请材料齐全、符合法定形式的，1 个工作日内出具《受理通知书》。

2.审查：经办人员 1 个工作日内完成核实审查。

3.审核：市科委 4 个工作日内对评审报告进行审核,作出是否核准的决定。

4.公示：核准决定签发后进行网上公示，公示期为 5 个工作日，公示期不计算在办理期限内。

5.发证：作出核准决定的，公示结束后，发证窗口工作人员于 5 个工作日内，根据决定结果制作实验动物生产/使用许可证，并以物流快递等方式送达申请人；作出不予核准决定的，公示结束后，5 个工作日内书面告知申请人，并告知不予核准的原因。

（三）注销

1.受理：对申请材料齐全、符合法定形式的，1 个工作日内出具《受理通知书》。

2.审查：经办人员 1 个工作日内完成核实审查。

3.审核：市科委 4 个工作日内对评审报告进行审核,作出是否核准的决定。

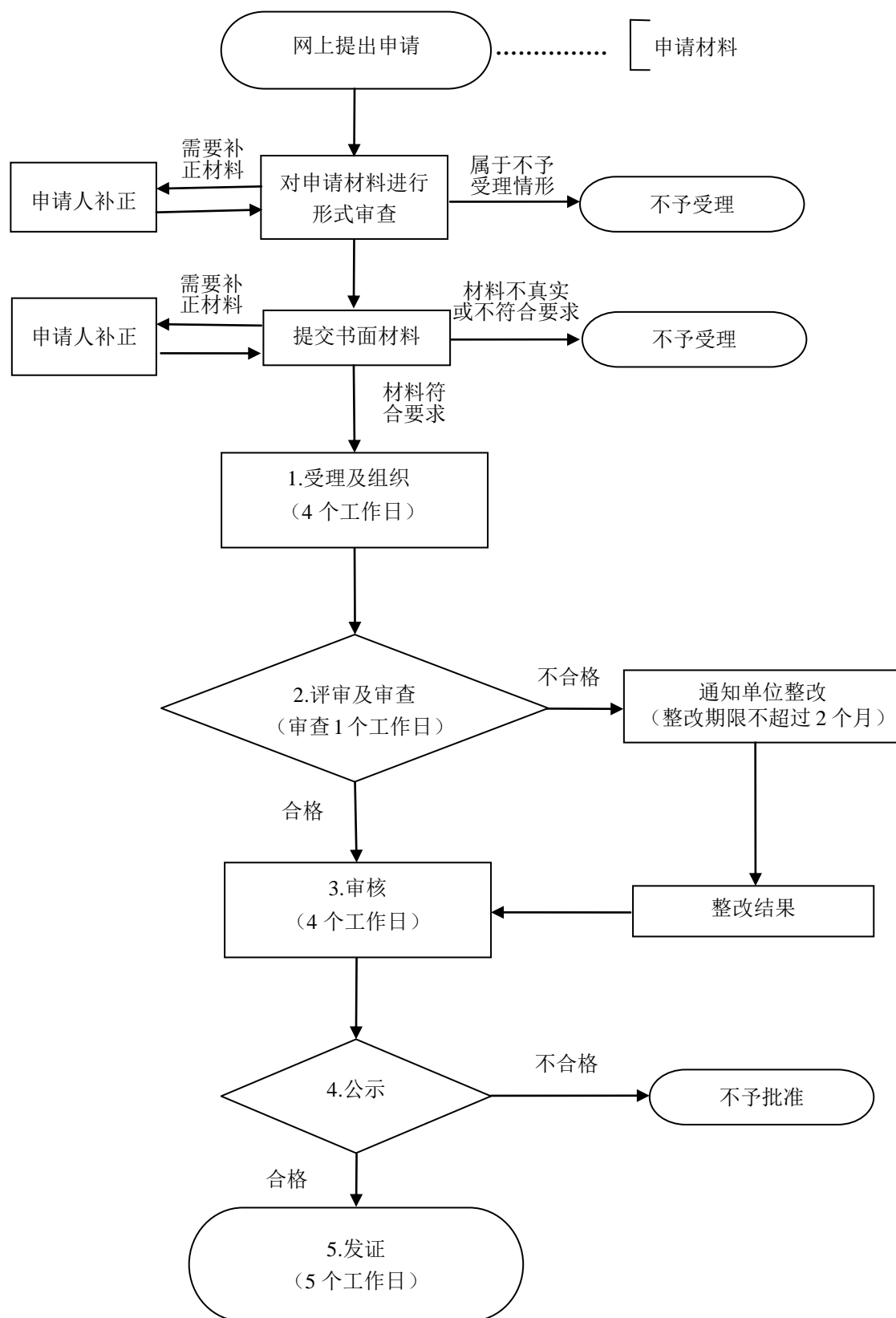
4.公示：核准决定签发后进行网上公示，公示期为 5 个工作日，公示期不计算在办理期限内。

十六、决定公开

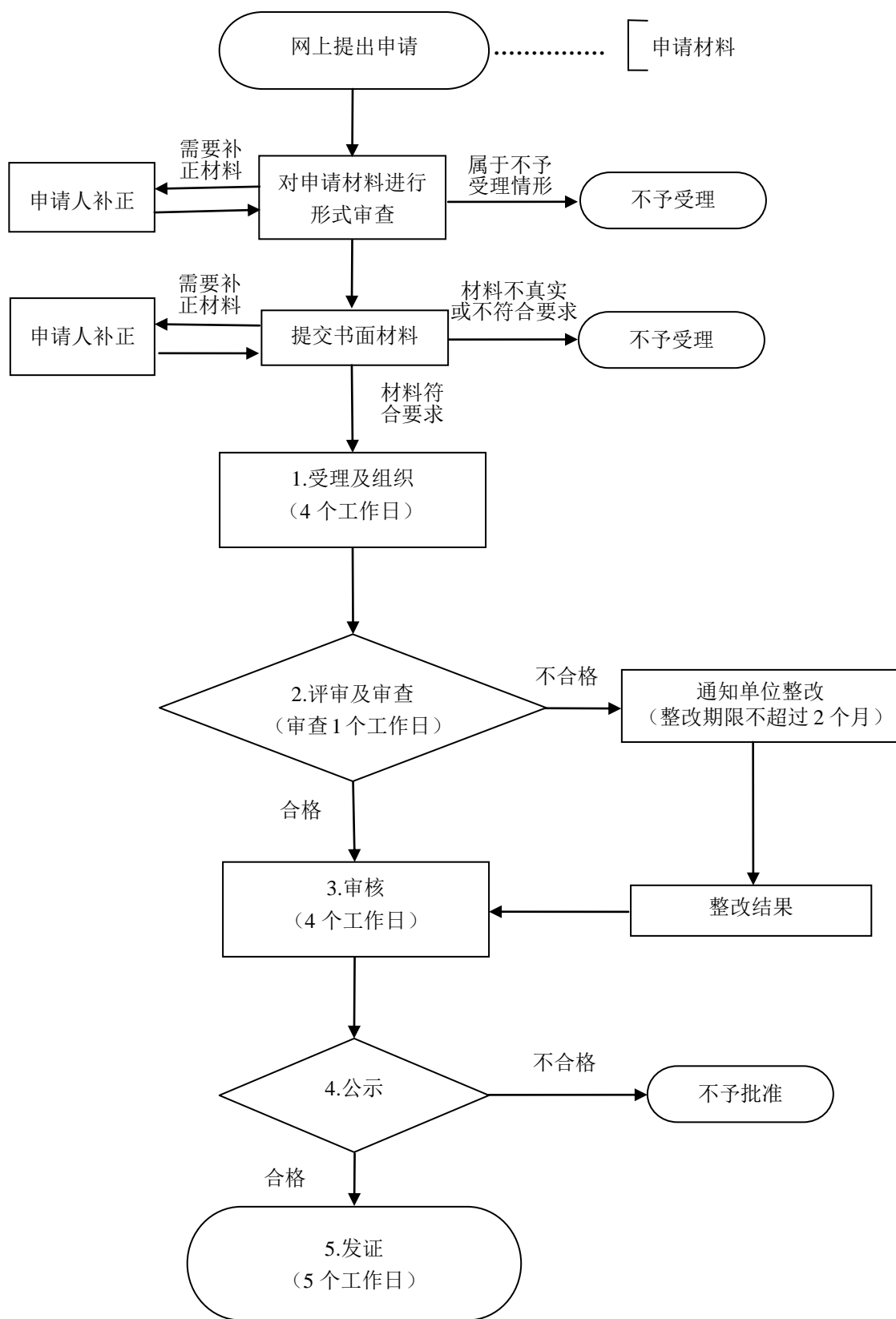
公 示 结 束 后 ， 5 个 工 作 日 内 ， 在 上 海 科 技 网
(<http://stesm.sh.gov.cn>) 上公开审批结果。

附 录 1

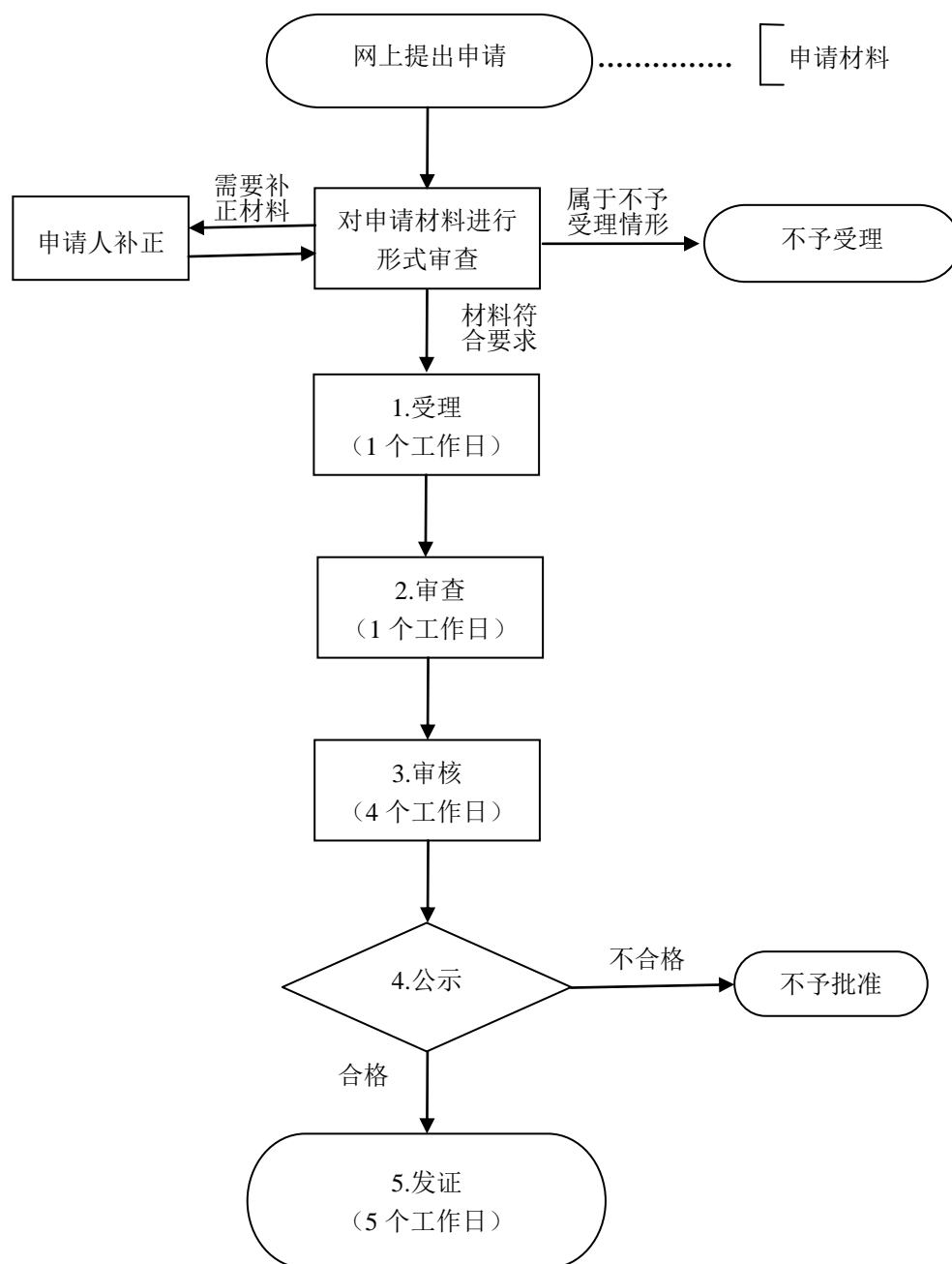
办事流程示意图-1 新办



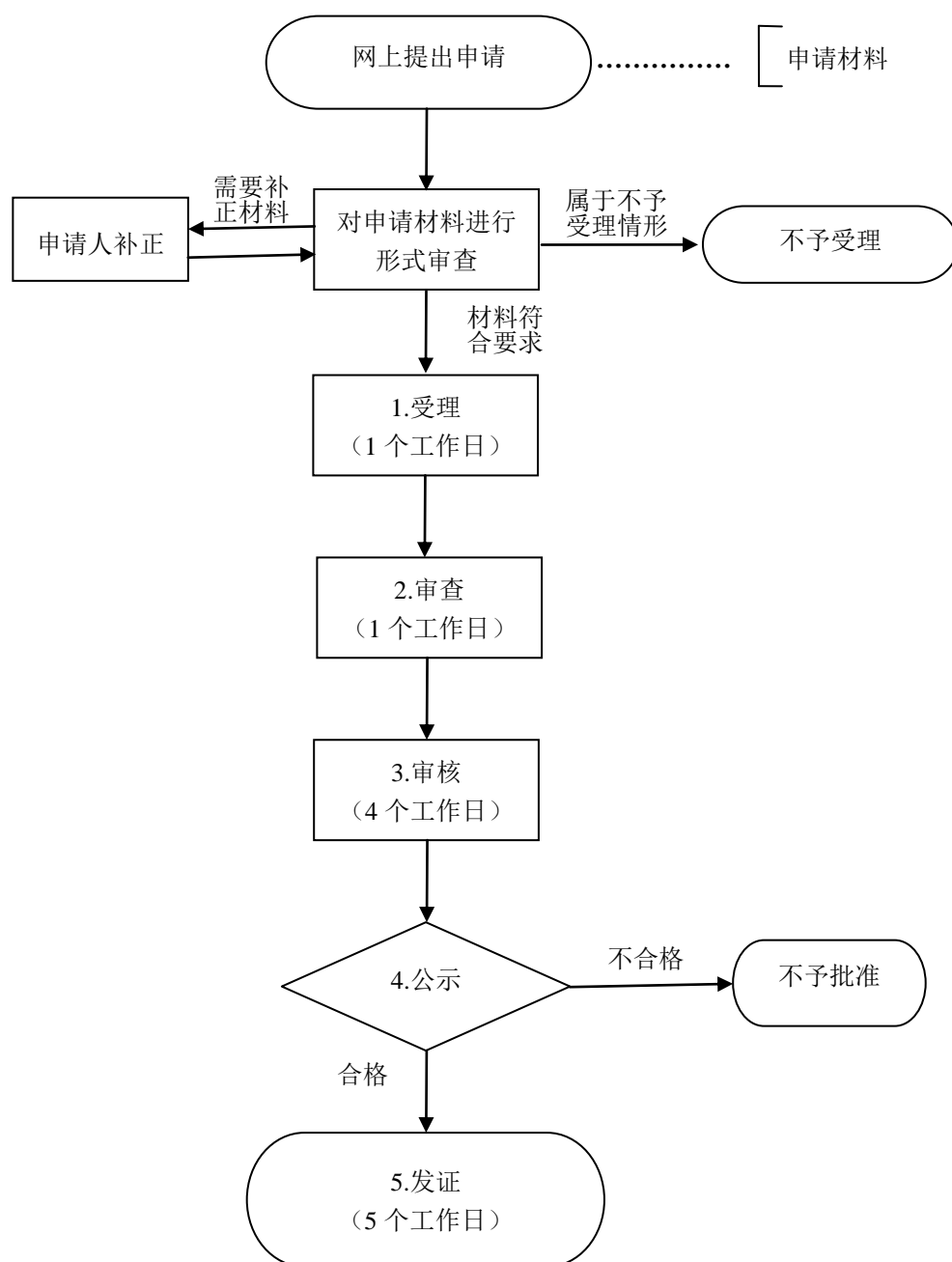
办事流程图-2 变更（变更许可范围，设施面积或设施结构）



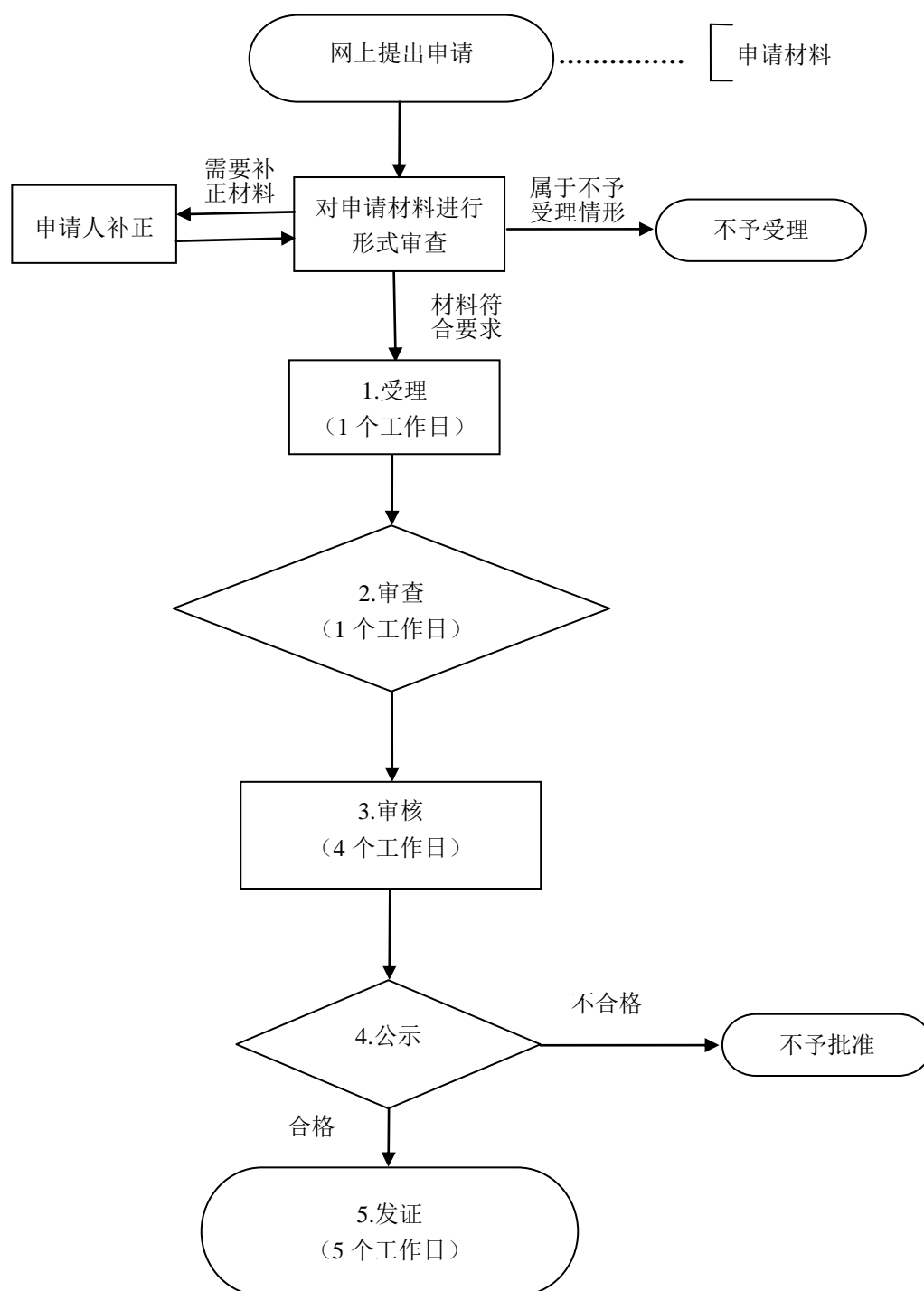
办事流程示意图-3 变更（变更单位名称、法人代表）



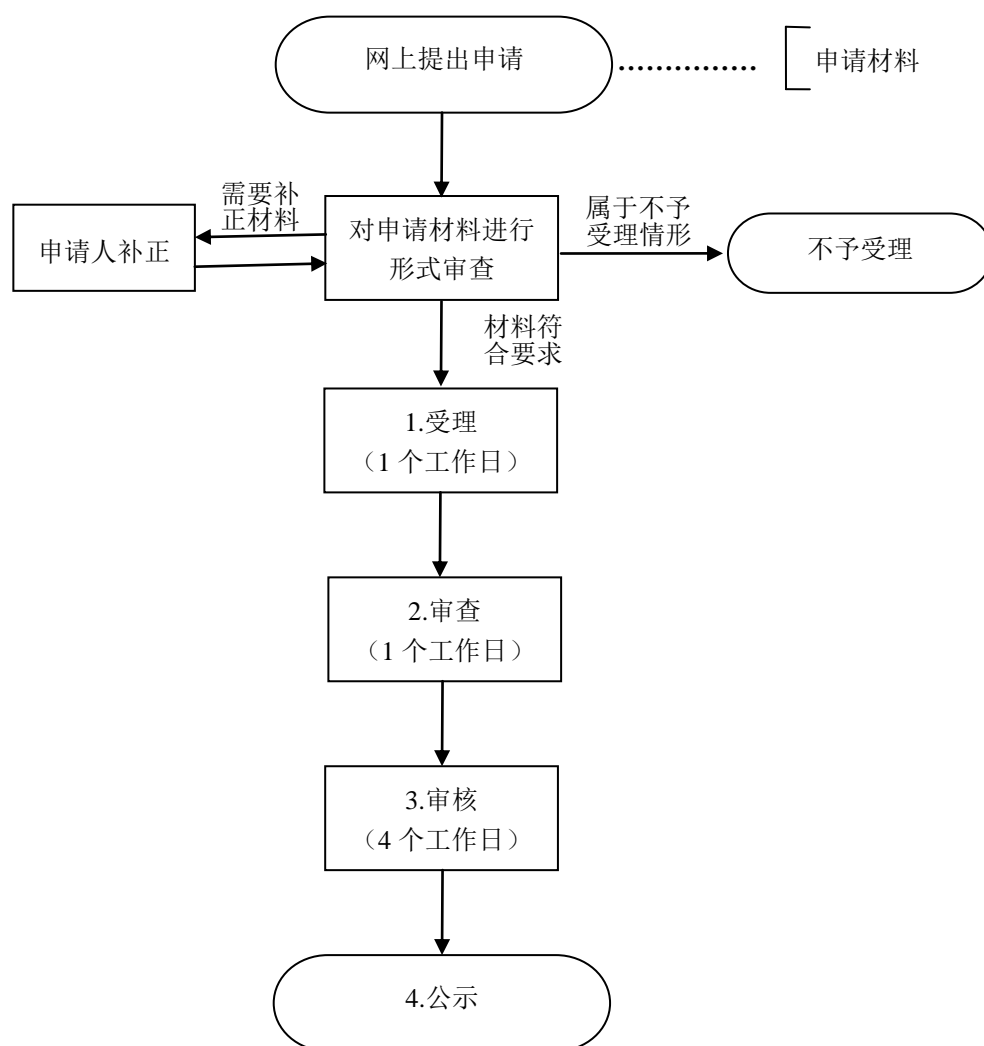
办事流程示意图-4 补证



办事流程示意图-5 延续



办事流程示意图-6 注销



附录 2

2.1 实验动物生产许可证新办申请书（填写样例）

项目顺序编号： 201716802 统一审批编码： 001016117000302
业务小类： 实验动物生产许可证新办

上海市实验动物生产许可证新办 申请书

申请单位： [REDACTED] 饲养有限公司 (盖章)
单位地址： [REDACTED]
联系人： [REDACTED] 电话： [REDACTED]
单位网址： 无 申请日期： 2017-09-18
受理单位： 上海市科学技术委员会 受理日期： 2017-10-23
08:38:42.0

上海市科学技术委员会制
二〇一五年

1. 单位基本情况

单位名称: [REDACTED]
 单位地址: [REDACTED] 电子信箱: [REDACTED]
 联系电话: [REDACTED] 联系人: [REDACTED]
 法定代表人: [REDACTED] 动物设施负责人: [REDACTED]
 设施地点: [REDACTED]

2. 申请项目

等□	品种	种子来源	引种□□	□施□□、□施面□ (m ²) 及生□能力
清□□	兔	国内	2018-01-24	屏障、600、5000只/年
SPF□	大鼠	国内、国外	2017-10-26	屏障、600、3万只/年
SPF□	小鼠	国内、国外	2017-10-25	屏障/隔离器、700、5万只/年
清□□	小鼠	国内、外	2017-10-26	屏障、600、10万只/年
清□□	豚鼠	国内	2017-12-26	屏障、600、5000只/年
清□□	大鼠	国内、外	2017-11-21	屏障、600、8万只

3. 产品质量保障情况

3.1 主要人员（包括主要设施管理人员、兽医、实验技术人员等）

姓名	专业技术职称	所学专业	学历	主要工作
■	兽医师	动物医学（实验动物）	本科	负责动物设施总动 物的防疫与日常兽 医卫生工作的执 行、指导和监督工 作。日常兽医护 理、兽医临床观察 等。
■	高级兽医师	兽医	本科	总兽医
■	助理实验师	兽医	本科	负责主管动物设施 的安全正常运转、 设施内日常工作的 运行检查、协同兽 医完成动物房卫生 防疫工作。

3.2 主要仪器设备（或标准物质）

仪器设备（或标准物质）名称	数量	运行情况
风冷热泵机组	3	正常
蒸汽高压灭菌器	2	正常运行
除臭排风机组	2	正常
发电机	1	正常运行
压缩空气机组	1	正常
空调机组	3	正常
纯水机组	1	正常

3.3 主要规章制度（设施管理、设备维护、人员培训、SOP等）

管理制度：
 1、实验动物从业人员的资格要求和培训制度
 2、实验动物设施工作人员的岗位和职责制度
 3、实验动物设施门禁权限的开通与管理制度
 4、员工职业健康防护的指导原则
 5、实验动物饲养设施清洁频率的指导原则
 6、实验动物饲养方式与饲养密度的指导原则
 屏障内动物生产（APB）
 人员进出屏障设施 7
 物品进出屏障设施 7
 动物进出屏障设施 9
 空气进出屏障设施 4
 新建屏障设施的清洁和消毒 5
 近交系小鼠的繁育 4
 隔离器内动物生产（API）
 隔离器内动物生产 6
 隔离器内物品的准备和传递 6
 隔离器及隔离器内笼子的编号 4
 隔离器的日常维护 5
 隔离器内动物饲养管理 6
 隔离器内动物传递 4
 隔离器内裸鼠的生产 5
 隔离器内Scid小鼠的生产 5
 隔离器内近交系小鼠的生产 5
 隔离器内封闭群小鼠的生产 5
 隔离器内种用小鼠的选择和淘汰 4
 隔离器内小鼠的健康和遗传检测 3
 清洁消毒流程（CD）

2.2 实验动物使用许可证新办申请书（填写样例）

上海市实验动物使用许可证新办申请书

项目顺序编号： 201934767 统一审批编码： 001016218000158
业务小类： 实验动物使用许可证认定

上海市实验动物使用许可证新办 申请书

申请单位： [REDACTED] (盖章)
单位地址： [REDACTED]
联系人： [REDACTED] 移动电话： [REDACTED]
单位网址： [REDACTED].cn 申请日期： 2019年01月29日
受理单位： 上海市科学技术委员会 受理日期： 2019年01月29日

上海市科学技术委员会制
二〇一五年

1. 单位基本情况

单位名称:

单位地址: 中国(上海) 电子信箱:

联系电话: 联系人:

法定代表人: 动物设施负责人:

设施地点: 上海市浦东

2. 申请项目

2.1 一般动物实验设施

□施□□	品种	等□	主要□物□□科目	□施面□ (m ²)
屏障系□	小鼠	SPF□	体内□效□价	138
屏障系□	大鼠	SPF□	体内□效□价	138

2.2 特殊动物实验设施

□施□□	品种	等□	主要□物□□科目	□施面□ (m ²)

3. 动物实验设施保障情况

3.1 主要人员（包括主要设施管理人员、兽医、实验技术人员等）

姓名	专业技术职称	所学专业	学历	主要工作
陈忠	无	公共事务管理	大专	主要负责实验动物房设备维护和应急保障
陈晨	助理研究员	动物科学与技术	本科	主要负责实验动物房的运营和管理
陈臻	助理研究员	动物医学	本科	负责实验动物房兽医工作
陈国丰	助理研究员	生物技术及应用	本科	主要负责实验动物房实验大小鼠饲养和日常维护

3.2 主要仪器设备（或标准物质）

仪器设备（或标准物质）名称	数量	运行情况
洗衣机	1	正常
IVC系统	1	正常
超净工作台	3	正常
监控系统	1	正常
脉动真空蒸汽灭菌器	1	正常
冰柜	2	正常

3.3 主要规章制度（设施管理、设备维护、人员培训、SOP等）

SPH-DER-SOP-EA1-001人员进入实验动物设施的培训规程
SPH-DER-SOP-EA1-002门禁卡申请使用的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-003人员进出屏障系统的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-004实验动物进出实验动物设施的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-005物品进屏障系统的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-006传递窗使用的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-007 IVC笼具使用的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-008超净工作台及生物安全柜使用的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-009二氧化碳安乐死设备使用的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-010实验动物设施废弃物处理的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-011小动物麻醉机使用的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-012实验动物福利监督的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-013实验动物疼痛和痛苦分级、止痛麻醉的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-014实验动物状态异常情况的的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-015实验动物逃逸情况的紧急操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-016实验动物伤人情况的紧急操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-017实验动物爆发传染病的紧急操作规程
SPH-DER-SOP-EA1-018平台工作人员与实验人员沟通规程
SPH-DER-SOP-EA2-019实验动物订购的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA2-020常用实验技术的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA2-021初次开展动物实验的基本流程
SPH-DER-SOP-EA2-022门禁卡开通的基本流程
SPH-DER-SOP-EA2-023订购实验动物的基本流程
SPH-DER-SOP-EA2-024引进国外实验动物的基本流程
SPH-DER-SOP-EA2-025实验动物进出屏障设施的基本流程
SPH-DER-SOP-EA2-026实验动物转移的基本流程
SPH-DER-SOP-EA2-027实验人员进出屏障设施的基本流程
SPH-DER-SOP-EA2-028物品进出屏障设施的基本流程
SPH-DER-SOP-EA2-029屏障实验室使用的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA2-030实验动物尸体处理的基本流程
SPH-DER-SOP-EA3-031屏障系统启用前及污染后重新启用前的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA3-032屏障系统环境检测的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA3-033物品灭菌效果检测的标准操作规程
SPH-DER-SOP-EA3-034实验动物微生物检测的标准操作规程

2.3 实验动物生产许可证变更申请书（填写样例）

项目顺序编号： 201938236 统一审批编码： 751016119600004
业务小类： 实验动物生产许可证依申请变更

上海市实验动物生产许可证依申请变更 申请书

申请单位： [REDACTED] (盖章)
单位地址： [REDACTED]
联系人： [REDACTED] 移动电话： [REDACTED]
单位网址： www.simm.ac.cn 申请日期： 2019-06-05
受理单位： 上海市科学技术委员会 受理日期： 2019-06-12 15:46:24.0

上海市科学技术委员会制

二〇一五年

2.4 实验动物使用许可证变更申请书（填写样例）

项目顺序编号： 201938233 统一审批编码： 751016219600036
业务小类： 实验动物使用许可证依申请变更

上海市实验动物使用许可证依申请变更 申请书

申请单位： [REDACTED] (盖章)
单位地址： [REDACTED]
联系人： [REDACTED] 移动电话： [REDACTED]
单位网址： www.simm.ac.cn 申请日期： 2019年06月05日
受理单位： 上海市科学技术委员会 受理日期： 2019年06月12日

上海市科学技术委员会制

二〇一五年

申请单位	名称	[REDACTED]		
	地址	[REDACTED]	邮编	201203
	法定代表人	[REDACTED]	电话	[REDACTED]
	联系人	[REDACTED]	电话	[REDACTED]
	文书送达地址	上海 [REDACTED]	邮编	201203
	原准予许可证号	SYXK(沪)20 [REDACTED]	电子邮箱	[REDACTED]
	设施地址	上海 [REDACTED]		
	许可范围	<input checked="" type="checkbox"/> SPF级; <input type="checkbox"/> 清洁级; <input type="checkbox"/> 普通级; <input type="checkbox"/> 无菌级;	小鼠	
变更内容	变更项	法定代表人		
	变更前	[REDACTED]		
	变更后	[REDACTED]		
变更理由	由于药物所领导班子换届，故申请将法定代表人更换为现任所长李佳			
申请材料	<input checked="" type="checkbox"/> 有效的“事业单位法人证书” <input type="checkbox"/> 有效的“企业法人营业执照” <input type="checkbox"/> 有效的“个体工商户营业执照” <input type="checkbox"/> 有效的“投资企业批准证书” <input type="checkbox"/> 工商局变更通知书 <input type="checkbox"/> 其他			
承诺	本单位保证提交的申请材料内容真实，如有虚假，愿承担由此造成的法律后果。 <div style="text-align: right;"> 申请单位：（签名/盖章） 2019年06月05日 </div>			

2.5 实验动物生产许可证补证申请书（填写样例）

项目顺序编号： 201719536 统一审批编码： 001016117000419
业务小类： 实验动物生产许可证补证

上海市实验动物生产许可证补证 申请书

申请单位： [REDACTED] (盖章)
单位地址： [REDACTED]
联系人： [REDACTED] 电话： [REDACTED]
单位网址： www.jiagansw.com 申请日期： 2017年12月12日
受理单位： 上海市科学技术委员会 受理日期： 2017年12月28日

上海市科学技术委员会制
二〇一五年

□□□□□□□□□□□□□□□□

申请单位名称	[REDACTED]		公司类型	[REDACTED]
组织机构代码	913 [REDACTED]	法人营业执照注册号	310 [REDACTED]	
单位地址	[REDACTED]		法定代表人	[REDACTED]
设施地址	[REDACTED]	邮政编码	201112	
联系人	[REDACTED]	传真	[REDACTED]	
联系人电话	[REDACTED]	联系人邮箱	[REDACTED]	
已获得实验动物许可证编号	SCXK (沪) 2015 [REDACTED]	申请种类	补发	
许可范围		<input type="checkbox"/> SPF级: <input type="checkbox"/> 清洁级: <input type="checkbox"/> 普通级: <input type="checkbox"/> 无菌级:		
承诺	本单位保证提交的申请材料内容真实，如有虚假，愿承担由此造成的法律后果。 申请人签字： 单位（盖章）： 日期 2017-12-12			
经办人意见	签字： 年 月 日			

2.6 实验动物使用许可证补证申请书（填写样例）

项目顺序编号： 201934769 统一审批编码： 751016218600045
业务小类： 实验动物使用许可证补证

上海市实验动物使用许可证补证 申请书

申请单位： [REDACTED] 公司 (盖章)
单位地址： [REDACTED]
联系人： [REDACTED] 移动电话： [REDACTED]
单位网址： [REDACTED] 申请日期： 2019年01月15日
受理单位： 上海市科学技术委员会 受理日期： 2019年01月29日

上海市科学技术委员会制
二〇一五年

2.7 实验动物生产许可证延续申请书（填写样例）

项目顺序编号： 201823197 大厅受理编号： 001016118000029
业务小类： 许可证延续

上海市实验动物生产许可证延续 申请书

申请单位： [REDACTED] (盖章)
单位地址： [REDACTED]
联系人： [REDACTED] 电话： 139 [REDACTED]
单位网址： 无 申请日期： 2018-04-23
受理单位： 上海市科学技术委员会 受理日期： 2018-05-28

上海市科学技术委员会制

二〇一五年

单位名称	[REDACTED]		申请日期	2018年04月23日	
法定代表人	[REDACTED]		上级主管	[REDACTED]	
单位地址	[REDACTED]		邮政编码	201402	
设施地址	[REDACTED]		邮政编码	201402	
部门名称	综合事务部		部门负责人	[REDACTED]	
联系人	[REDACTED]	联系电话	139 [REDACTED]	手机	1 [REDACTED]
电子邮箱	[REDACTED]		传真	5 [REDACTED]	
原许可证号	SCXK (沪) 20 [REDACTED]				
延续期限	原批准	2013-06-26起始至2018-06-25截止			
	申请延续期 (最长五年)	2018-06-26起始至2023-06-25截止			
延续理由	5年来公司严格遵守实验动物生产许可的相关规定,今后我单位将不断努力改进与完善各项工作,生产出高品质的实验动物,使客户得到满意的服务和动物使用体验将成为公司不变的使命,同时也为国家和上海市的生物医药发展做出贡献				
申请项目	生产许可证				
生产实验 动物种类 和等级	<input checked="" type="checkbox"/> SPF级	大小鼠			
	<input checked="" type="checkbox"/> 清洁级	大小鼠			
	<input type="checkbox"/> 普通级				
	<input checked="" type="checkbox"/> 无菌级	大小鼠			
生产用房 使用面积	开放系统:	m ²		总使用 面积	3400.0m ²
	屏障系统:	2100.0m ²			
	隔离系统:	1300.0m ²			
动物室 人员情况	总人数:	69		中级职称:	4
	高级职称:	2		其他:	55
	初级职称:	8			
单位意见: 同意办理生产许可证延续事宜					
领导签字: _____ 盖章(单位) _____ 日期: 2018-04-23					

2.8 实验动物使用许可证延续申请书（填写样例）

项目顺序编号： 201940100 统一审批编码： 751016219600029
业务小类： 实验动物使用许可证延续

上海市实验动物使用许可证延续 申请书

申请单位： [REDACTED] (盖章)
单位地址： [REDACTED]
联系人： [REDACTED] 移动电话： 13 [REDACTED]
单位网址： <http://www.sundia.com> 申请日期： 2019年07月15日
受理单位： 上海市科学技术委员会 受理日期： 2019年07月16日

上海市科学技术委员会制

二〇一五年

单位名称	[REDACTED]		申请日期	2019年05月15日	
法定代表人	[REDACTED]		上级主管	上海市科学技术委员会	
单位地址	中国（上海）自由贸易实验[REDACTED]		邮政编码	201203	
设施地址	上海市浦东新区[REDACTED]		邮政编码	201203	
部门名称	DMPK部、生物体内部		部门负责人	[REDACTED]	
联系人	[REDACTED]	联系电话	[REDACTED]	手机	1 [REDACTED]
电子邮箱	[REDACTED]		传真	[REDACTED]	
原许可证号	SYXK（沪）20 [REDACTED]				
延续期限	原批准	2014-06-25起始至2019-06-25截止			
	申请延续期 （最长五年）	2019-06-26起始至2024-06-25截止			
延续理由	5年来本公司严格遵守实验动物使用许可的相关规定，以后的工作中仍需使用实验动物。				
申请项目	使用许可证				
使用实验 动物种类 和等级	<input checked="" type="checkbox"/> SPF级	小鼠、大鼠			
	<input type="checkbox"/> 清洁级				
	<input checked="" type="checkbox"/> 普通级	地鼠、兔、豚鼠			
	<input checked="" type="checkbox"/> 无菌级				
实验用房 使用面积	开放系统	193.0m ²	总使用 面积	321.0m ²	
	屏障系统	128.0m ²			
	隔离系统	m ²			
动物室 人员情况	总人数:	17	中级职称:	0	
	高级职称:	0		其 他:	
	初级职称:	0		17	
单位意见: 同意申请 <div style="text-align: right; margin-top: 100px;"> 领导签字: 盖章(单位) 日期: 2019-05-15 </div>					

2.9 实验动物生产许可证注销申请书（填写样例）

项目顺序编号： 201716593 大厅受理编号： 001016117000321
业务小类： 实验动物生产许可证依申请注销

上海市实验动物生产许可证依申请注销 申请书

申请单位： [REDACTED] (盖章)
单位地址： [REDACTED]
联系人： [REDACTED] 移动电话： 1850 [REDACTED]
单位网址： 无 申请日期： 2017-10-17
受理单位： 上海市科学技术委员会 受理日期： 2017-10-18
08:18:50.0

上海市科学技术委员会制

二〇一五年

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

行政许可事项	实验动物生产许可		
许可证件号码	SCXK（沪）20[REDACTED]		
被许可单位	[REDACTED]		
行政许可时间	2016-12-30起始2021-12-29截止		
设施地址			
许可范围	<input type="checkbox"/> SPF级：		
	<input type="checkbox"/> 清洁级：		
	<input type="checkbox"/> 普通级：		
	<input type="checkbox"/> 无菌级：		
注销行政许可事由： 设施地址搬迁，需办理新证。			
相关证明材料： 见附件			
经办人员初审意见： <div style="text-align: right;">签字： 年 月 日</div>			
业务部门负责人审查意见： <div style="text-align: right;">签字： 年 月 日</div>			

2.10 实验动物使用许可证注销申请书（填写样例）

项目顺序编号： 201945965 统一审批编码： 001016219000075
业务小类： 实验动物使用许可证注销

上海市实验动物使用许可证依申请注销 申请书

申请单位： [REDACTED] (盖章)
单位地址： [REDACTED]
联系人： [REDACTED] 电话： [REDACTED]
单位网址： <http://www.shsfkyy.com> 申请日期： 2019年09月17日
受理单位： 上海市科学技术委员会 受理日期： 2019年09月30日

上海市科学技术委员会制

二〇一五年

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

行政许可事项	实验动物使用许可		
许可证件号码	SYXK(沪)20[REDACTED]		
被许可单位	[REDACTED]		
行政许可时间	2014-12-29起始2019-12-28截止		
设施地址	[REDACTED]		
许可范围	<input checked="" type="checkbox"/> SPF级; <input checked="" type="checkbox"/> 清洁级; <input checked="" type="checkbox"/> 普通级; <input type="checkbox"/> 无菌级;		
注销行政许可事由: <p>上海[REDACTED]自2009获批实验动物使用许可证以来已连续运行近10年,部分内部建筑设施、设备已出现老化,且本设施当前笼位量已无法满足我院科研需求。鉴于上述情况,本设施进行全面升级改造,改建平面图已通过专家论证,施工期间本设施将停止运行,故依上海市科委的规定申请注销,本设施施工完成后将重新申请实验动物使用许可证。</p>			
相关证明材料: <p>使用许可证注销说明、实验动物许可证正本及副本、上海市实验动物行政许可注销登记表</p>			
经办人员初审意见: <div style="text-align: right;">签字: 年 月 日</div>			
业务部门负责人审查意见: 			

附录 3

常见错误示例

1.常见错误：填写《实验动物许可证申请书》的“动物实验设施保障情况”项目，仅填写了动物饲养人员和实验人员。

正确做法：应包括设施运行所必须的各个岗位主要人员，至少应包括设施管理人员、兽医、实验技术人员、动物饲育人员以及后勤工作人员。

2.常见错误：提供材料中的“第三方检测机构出具的设施环境检测报告”，提交了实验动物质量检测报告。

正确做法：申请行政许可的实验动物设施应根据 GB14925 实验动物设施与环境中相应的环境参数要求，进行全项检测，并提交各指标检测合格的报告。

3.常见错误：提供材料中的“标出人流、物流、动物流的实验动物设施平面布局图”，各流向指示线条杂乱不明晰，且未明确标识出各功能区实验动物品种和微生物等级。

正确做法：实验动物设施平面布局图应清晰、明确标识出人流、物流、动物流，并且明确各个房间、走廊的用途，以及动物饲育室内实验动物的品种和微生物等级。

附录 4

常见问题解答

问：担任实验动物兽医必须具有农业部颁发的“执业兽医资格证书”吗？

答：担任实验动物兽医需要具备实验动物学、畜牧学、兽医学等相关专业教育背景，不需要“执业兽医资格证书”。

问：未取得“实验动物使用许可证”前，是否可以少量饲养一批实验动物。

答：在未取得实验动物使用许可证以前，设施内部不可以饲养任何实验动物。

附录 5

审批办理所依据的法律、法规及政策目录

1. 《实验动物管理条例》(1988 年 10 月 31 日国务院批准 , 1988 年 11 月 14 日国家科学技术委员会令第 2 号发布 , 2017 年 3 月 1 日国务院第三次修订)
2. 《实验动物许可证管理办法》(试行)(国科发财字〔2001〕545 号)
3. 《上海市实验动物管理办法》(1987 年 6 月 18 日上海市人民政府批准 , 根据 1997 年 12 月 19 日上海市人民政府第 54 号令修正)
4. 《上海市实验动物许可证管理办法》(沪科规〔2019〕13 号)

附录 6

相关国家标准

- 1.GB14925-2010 实验动物环境及设施
- 2.GB50447-2008 实验动物设施建筑技术规范
- 3.GB19489-2008 实验室生物安全通用要求
- 4.GB 14923-2010 实验动物哺乳类实验动物的遗传质量控制
- 5.GB 14924-2010 实验动物配合饲料营养成分_国家标准
- 6.GB 14922.1-2001 实验动物寄生虫学等级及监测
- 7.GB 14922.2-2011 实验动物寄生虫、微生物学等级及监测
- 8.GB/T 27416-2014 实验动物机构质量和能力的通用要求国家标准
- 9.GB/T 35892-2018 实验动物福利伦理审查指南
- 10.GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范