

# 上海市科学技术委员会

沪科规〔2019〕13号

---

## 关于印发《上海市实验动物许可证管理办法》 的通知

各有关单位：

为加强实验动物管理工作，规范实验动物行政许可，保证实验动物质量，特制定《上海市实验动物许可证管理办法》，现予以发布，请遵照执行。原《上海市实验动物许可证申领管理办法》（沪科〔2014〕575号）废止。

特此通知。

附件：上海市实验动物许可证管理办法

上海市科学技术委员会

2019年12月31日

（此件主动公开）

附件

# 上海市实验动物许可证管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强实验动物管理工作，规范实验动物行政许可，保证实验动物质量，依据《中华人民共和国行政许可法》《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法》和《上海市实验动物管理办法》，制定本办法。

**第二条** 本办法所称实验动物，是指经人工饲养，对其携带的微生物实行控制，遗传背景明确或来源清楚的，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

**第三条** 实验动物许可证包括实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。

实验动物生产许可证，适用于从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的公民、法人或其他组织。实验动物使用许可证适用于使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的公民、法人或其他组织。

实验动物许可证采取全国统一的格式和编码方式，有效期为五年。

## 第二章 申 领

**第四条** 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：

（一）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；

（二）实验动物的环境及设施符合国家标准；

（三）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；

（四）有科学规范的管理制度和操作规程；

（五）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；

（六）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。

**第五条** 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：

（一）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；

（二）实验动物的环境及设施符合国家标准；

（三）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；

（四）有科学规范的管理制度和操作规程；

（五）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。

**第六条** 市科委对实验动物许可证的办理时限不超过十四个工作日。申请材料容缺受理后补证材料所需时间和组织专家现场核查时间，不计入法定办结时限。

**第七条** 市科委受理实验动物许可证新办申请后，组织专家对现场进行核查。如在核查中发现可以短期整改的问题，市科委允许申请者在两个月内完成整改，并进行复查；如两个月内不能完成整改的，将不予通过本申请。

**第八条** 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。

**第九条** 对申请变更实验动物许可证范围，设施面积或结构的，市科委按照本办法第五条、第六条、第七条、第八条的规定办理。

对单位名称、法人或设施地址发生变化的，持证者应及时向市科委申请变更许可证。

**第十条** 对遗失实验动物许可证的，持证者应及时向市科委申请补办许可证。

**第十一条** 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。

**第十二条** 市科委应做好实验动物许可证申请的事前咨询服务工作，公开许可事项全部流程环节和要素材料；对申报材料的齐全性、规范性等提供咨询服务；对有需要的申请者提供关于实验动物设施图纸、动物房建设布局、生产或实验需求等方面的专家信息。

实验动物许可证的申领流程和要求，按照《实验动物许可证核发办事指南》执行。

### 第三章 管 理

**第十三条** 持证者是从事实验动物许可证范围及相关活动的责任主体。

**第十四条** 未经实验动物生产或使用许可的单位或个人，不得擅自从事依法应当取得实验动物许可的活动。持证者不得超越许可证范围进行活动。

**第十五条** 任何单位或个人不得伪造、涂改、倒卖、出租、出借许可证，或以其他形式非法转让许可证。

**第十六条** 持证者应严格按照国家有关实验动物的质量标准进行生产和质量控制。在供应或销售实验动物时，持证者应提供实验动物质量合格证，并附符合标准规定的近期实验动物质量检测报告。

**第十七条** 实验动物的运输工作应由专人负责。实验动物的装运工具应当安全可靠。不得将不同品种、品系或者不同等级的

实验动物混合装运。

**第十八条** 持证者不得购买、代售、转售无实验动物生产许可证单位或个人生产的实验动物及相关产品。

**第十九条** 开展动物实验应选用有使用许可的设施和合格的实验动物。进行科学研究、教学及其他科学实验的，应当把应用合格实验动物作为基本条件。应用不合格实验动物取得的检定或安全评价结果无效，所生产的制品不得使用。

**第二十条** 实验动物许可证实行年检管理制度。市科委依法对持证者进行年检和监督检查，也可联合市场监管部门开展实地核查和质量抽检。

**第二十一条** 实验动物许可证申领者不得提供虚假材料或故意隐瞒有关情况。实验动物许可证持有者不得向负责监督检查的行政机关隐瞒有关情况、提供虚假材料或拒绝提供反映其活动情况的真实材料。

**第二十二条** 对违反本办法规定的单位或个人，市科委视情节轻重，按照有关规定予以处理；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。

#### 第四章 附 则

**第二十三条** 本办法由市科委负责解释。

**第二十四条** 本办法自2020年1月1日起实施，有效期至2024年12月31日。2014年12月市科委印发的《上海市实验动物许可证申领管理办法》（沪科〔2014〕575号）同时废止。