

实验动物生产许可证申请书



申请单位（盖章）：上海* *生物医药有限公司

法定代表人（签字）：王 强

申请日期: 2013 年 5 月 1 日

联系人：张小琴 联系电话： 65*****

受理单位: 受理日期:

填 报 说 明

1. 本申请书中“设施类别”是指《中华人民共和国实验动物标准 实验动物 环境及设施》所规定的“设施分类及技术要求”（如：开放系统、屏障系统、隔离系统等）。

2. 同一单位不在同一地点的动物实验设施，需分别申领许可证。

3. 新建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证。

4. 本申请书及如下附件一并提交，方可作为完整申请材料予以受理：

（1）所用实验动物来自有许可证单位的证明，即动物来源单位的“实验动物生产许可证”复印件及实验动物质量合格证；

（2）省级实验动物质量检测机构出具的环境及设施检测报告；

（3）其他相关证明材料。

5. 用钢笔或计算机填写，字迹工整清楚。

6. 空格不够填写时，可另附加页。

7. 本申请书同样适用于增加适用范围。

1. 单位基本情况

单位名称： 上海 ** 生物医药有限公司

单位地址： 上海市金科路 3577 号 电子信箱： 200@00000

联系电话： 65***** 联系人： 张小琴

法定代表人： 王 强 动物设施负责人： 王 强

设施地点： 上海金科路*****号 1 号楼 6 楼 608 室

2. 申请项目

产品 品种	质量 等级	种子 来源	引种 时间	设施类别、设施面积 (m ²) 及生产能力

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
谭青 李路 丁波 陈小冬 黄海	兽医师 实验室 高级畜牧师 助理兽医师 助理实验师	兽医 分子遗传 畜牧 实验动物 畜牧兽医	本科 研究生 本科 本科 大专	动物饲养 动物试验 饲养管理 实验动物试验 兽医

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
真空灭菌柜	1	正常
电子天平	1	正常
消毒设备	1	正常
离心机	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）

实验动物管理制度
动物实验设计和实验动物选用制度
应急预案
试验操作规程
消毒剂管理制度
实验动物设施、设备操作规范（SOP）
实验动物操作人员培训制度
实验动物管理和生产委员会章程

其他制度见附件