

吉林省实验动物管理条例

(2016 年 11 月 17 日吉林省第十二届人民代表大会
常务委员会第三十次会议通过)

第一章 总 则

第一条 为了加强实验动物管理工作,保证实验动物质量,适应科学研究需要,促进经济社会发展,根据《实验动物管理条例》以及有关法律、法规的规定,结合本省实际,制定本条例。

第二条 本条例所称实验动物,是指经人工饲养,对其携带的微生物、寄生虫实行控制,遗传背景明确或者来源清楚,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 本条例适用于本省行政区域内实验动物的生产、使用以及监督管理等活动。

第四条 实验动物的管理应当遵循统一协调、合理规划、资源共享、有利于促进实验动物科学研究和应用的原则。

第五条 实验动物按照国家标准实行分级分类管理。

第六条 省科学技术主管部门负责本行政区域内的实验动物管理工作。

县级以上人民政府卫生计生、工商行政管理、质量技术监督等有关部门在各自职责范围内负责有关实验动物的管理工作。

第二章 生产与使用

第七条 实验动物的生产和使用,实行许可制度。

从事实验动物保种、繁育、供应等活动的单位和个人,应当向省科学技术主管部门申请实验动物生产许可证。

使用实验动物开展科研、教学、实验、检测、检定等活动的单位和个人,应当向省科学技术主管部门申请实验动物使用许可证。

第八条 申请实验动物生产许可证,应当具备下列条件:

(一)实验动物生产设施符合国家对不同等级实验动物设施的标准要求,并具有设施的环境检测手段;

(二)实验动物种子来源于国家认可的保种单位、种源单位,质量符合国家标准;

(三)实验动物饲料、垫料、笼具、饮水等应当符合国家标准和相关要求;

(四)有相关的专业技术人员、熟练技术工人和检测人员;

(五)有健全的管理制度和相应的标准操作规程;

(六)法律、法规规定的其他条件。

第九条 申请实验动物使用许可

证,应当具备下列条件:

(一)实验动物实验设施符合国家标准和相关要求;

(二)实验动物饲料、垫料、笼具、饮水等应当符合国家标准和相关要求;

(三)有专门的实验动物饲养和动物实验人员;

(四)有健全的管理制度和相应的标准操作规程;

(五)法律、法规规定的其他条件。

第十条 实验动物许可证不得出租、转借、转让或者超许可范围使用。

第十一条 实验动物许可证有效期五年。有效期届满需要换领实验动物许可证的单位或者个人,应当在有效期届满前六个月内向省科学技术主管部门申请换领实验动物许可证。

第十二条 实验动物许可证登记事项需要变更的,应当向省科学技术主管部门申请变更。

第十三条 为补充种源或者开发实验动物新品种需要捕捉野生动物的,应当按照《中华人民共和国野生动物保护法》和《中华人民共和国水生野生动物保护实施条例》的有关规定,办理相关批准手续。

第十四条 实验动物应当按照不同等级、不同来源、不同品种、品系和不同实验目的分开饲养和管理。

第十五条 运输实验动物的车辆和使用的笼具应当符合实验动物等级和动物福利要求,不得在同一笼具内混合装运。

第十六条 开展实验动物生产工作,应当根据实验动物遗传、微生物、

寄生虫、营养和设施环境的控制标准,定期对实验动物质量、饲料、笼具、垫料、饮水和环境进行监测,各项操作和监测数据应当有完整、准确的记录。

第十七条 供应实验动物的单位和个人应当向使用者提供质量合格证。实验动物质量合格证应当标明实验动物生产许可证号、品种、品系的确切名称、等级、遗传背景以及来源等内容。

第十八条 动物实验使用的实验动物应当来自取得实验动物生产许可证的供应方,并附有实验动物质量合格证。

第十九条 从事实验动物工作的单位和个人应当建立实验动物信息追溯制度,保证实验动物信息可追溯。

第三章 检测与检疫

第二十条 质量监督、检测机构应当按照国家规定对实验动物实行质量监督和质量检测。实验动物质量执行国家标准;国家尚未制定标准的,执行行业标准;国家、行业尚未制定标准的,执行地方标准。

省科学技术主管部门应当组织具有相应资质的检测机构对生产和使用的实验动物进行抽查检验,抽查检验不得收取费用。

第二十一条 实验动物质量检测应当符合实验动物质量控制标准,各项检测数据应当有完整、准确的记录。实验动物经检测不合格的,从事实验动物保种、繁育、供应等活动的单位和个人应当及时通报使用单位和个人,并按照国家有关规定处理。

实验动物的使用单位和个人,发现不合格的实验动物,应当按照国家有关规定处理。

第二十二条 实验动物的预防免疫,应当结合实验动物的不同防疫要求办理。

第二十三条 省科学技术主管部门、实验动物生产单位、实验动物使用单位应当根据应急管理要求,制定实验动物突发事件应急预案。

第二十四条 从事实验动物工作的单位或者个人发现实验动物患有传染性疾病以及人兽共患疾病时,应当立即报告当地兽医主管部门、动物卫生监督机构或者动物疾病预防控制机构,同时报告科学技术主管部门和卫生计生主管部门,并按照法律、法规的规定采取处理措施。

第四章 安全管理

第二十五条 实验动物的生产单位和使用单位,应当设立由单位主管负责人和专业技术人员组成的实验动物管理机构,负责本单位从业人员的培训、实验动物设施的建设和运行等管理工作。

实验动物的生产单位和使用单位应当设立实验动物福利伦理审查机构,负责实验动物科研项目的福利伦理审查工作。不具备成立实验动物福利伦理审查机构条件的单位和个人,应当委托其他实验动物福利伦理审查机构进行审查。

第二十六条 从事实验动物工作的单位或者个人,应当对从业人员进行岗位培训,未经岗位培训的人员不

得从事实验动物工作。

第二十七条 从事实验动物工作的单位或者个人,应当采取保障从业人员健康与安全的防护措施,并每年组织从业人员进行健康检查,对健康状况不宜承担实验动物工作的人员,应当及时调离工作岗位。

第二十八条 从事实验动物工作的单位或者个人,应当维护动物福利,不得虐待实验动物,必须处死的动物应当采取安死术。

第二十九条 从事实验动物工作的单位或者个人,应当遵守生物安全的相关规定。任何单位或者个人不得擅自将实验动物带出实验动物设施,不得擅自将非实验动物带入实验动物设施。

第三十条 开展病原感染实验、化学染毒实验和放射性实验等特殊动物实验活动,应当符合国家有关部门的特殊管理要求,并遵守操作规范。

第三十一条 开展实验动物基因修饰研究工作的单位和个人,应当遵守国家转基因生物安全管理的相关规定。

第三十二条 对在实验动物生产、使用过程中产生的污水、废弃物以及动物尸体等,应当按照法律、法规的规定处理。

第五章 监督检查

第三十三条 省科学技术主管部门应当对实验动物生产、使用情况以及管理活动依法进行监督检查。

被监督检查的单位和个人应当主动配合省科学技术主管部门的监督检查

查,并如实提供有关材料。

第三十四条 省科学技术主管部门实施监督检查,不得妨碍被监督检查单位和个人的正常生产经营与动物实验活动,不得收取监督检查费用。

第三十五条 任何单位或者个人发现违法从事实验动物生产、使用行为的,有权向省科学技术主管、工商行政管理等部门举报。

任何单位或者个人发现省科学技术主管部门在实验动物许可证的受理、审批和监督检查活动中有违法行为的,有权向有关部门举报。

第三十六条 省科学技术主管部门应当公开实验动物管理信息,并向社会公开实验动物生产设施、实验动物实验设施和实验动物产品的监督检查情况。

第六章 法律责任

第三十七条 违反本条例规定,未取得或者逾期未换领实验动物许可证从事实验动物生产或者使用活动的,由省科学技术主管部门责令停止生产或者使用活动,并处一万元以上三万元以下罚款。

第三十八条 违反本条例规定,转借、转让、出租实验动物许可证或者超实验动物许可证许可范围从事实验动物生产和使用活动的,由省科学技术主管部门吊销其实验动物许可证,并处一万元以上二万元以下罚款。

第三十九条 违反本条例规定,从事实验动物工作的单位和个人有下列情形之一的,由省科学技术主管部门责令限期改正;逾期未改正的,处五

千元以上一万元以下罚款;情节严重的,吊销其实验动物许可证:

(一)未向使用者提供质量合格证的;

(二)发现不合格实验动物,未及时通报或者未按照国家有关规定处理的;

(三)使用后的实验动物流入消费市场的;

(四)销售不合格实验动物或者使用不合格实验动物进行动物实验的。

向使用者出具虚假合格证的,由省科学技术主管部门吊销其实验动物生产许可证。

第四十条 违反本条例规定,从事实验动物工作的单位或者个人有下列情形之一的,由省科学技术主管部门责令限期改正;逾期未改正的,处三千元以上五千元以下罚款;情节严重的,吊销其实验动物许可证:

(一)不同品种、品系、等级和不同实验目的的实验动物不分开饲养的;

(二)不同品种、品系和等级的实验动物在同一笼具内混装运输的;

(三)实验动物的饲料、笼具、垫料、饮用水不符合国家标准和相关要求的;

(四)未制定突发事件应急预案的;

(五)操作、监测、检测数据的记录不完整、不准确的;

(六)使用不合格实验动物设施的;

(七)虐待实验动物的;

(八)未采取保障从业人员健康与安全防护措施的。

第四十一条 未按照法律、法规的规定处理实验动物生产、使用过程中产生的污水、废弃物以及动物尸体的,由环境保护主管部门依照有关法律、法规给予处罚;情节严重的,由省科学技术主管部门暂扣其实验动物许可证,责令限期整改;拒不整改的,吊销其实验动物许可证。

第四十二条 违反本条例规定,实验动物发生传染性疾病或者人兽共患疾病时,从事实验动物工作的单位或者个人未及时采取相应的预防控制措施或者未立即报告有关部门的,由卫生计生或者动物防疫主管部门依照有关法律、法规给予处罚;情节严重的,由省科学技术主管部门暂扣其实验动物许可证,责令限期整改;拒不整改的,吊销其实验动物许可证。

第四十三条 省科学技术主管部门及其工作人员有下列行为之一的,由其所在单位或者监察机关责令改正;情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

- (一)对不符合法定条件的申请单位或者个人准予许可的;
- (二)对符合法定条件的申请单位或者个人不准予许可的;
- (三)不在法定期限内作出许可决定的;
- (四)不按规定程序作出许可决定的;
- (五)未向社会公开实验动物管理信息以及监督检查情况的;
- (六)实施监督检查时,妨碍被监

督检查单位或者个人正常生产、使用的;

(七)其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的。

第四十四条 实验动物检测机构及其工作人员违反本条例规定,出具虚假检测报告、违规检测以及收取费用的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第七章 附 则

第四十五条 本条例下列用语的含义:

(一)实验动物福利,是指善待实验动物,在饲养管理和使用实验动物活动中,保证实验动物能够受到良好的管理与照料,为其提供清洁、舒适的生活环境,提供保证健康所需的充足的食物、饮水和空间,使实验动物减少或者避免不必要的伤害、饥渴、不适、惊慌和疼痛。

(二)实验动物伦理,是指在实验动物生产、使用活动中,人对实验动物的伦理态度和伦理行为规范,主要包括尊重实验动物生命价值、权利福利,在动物实验中审慎考虑平衡实验目的、公众利益和实验动物生命价值权利。

(三)安死术,是指以人道的方法处死动物的技术,使动物在没有惊恐和痛苦的状态下安静并在尽可能短的时间内死亡。

第四十六条 本条例自2017年1月1日起施行。