

实验动物质量管理办法

(1997年12月11日国家科学技术委员会发布 国科发财字[1997]593号)

第一章 总 则

第一条 为加强全国实验动物质量管理,建立和完善全国实验动物质量监测体系,保证实验动物和动物实验的质量,适应科学研究、经济建设、社会发展和对外开放的需要,根据《实验动物管理条例》,制定本办法。

第二条 全国执行统一的实验动物质量国家标准。尚未制定国家标准的,可依次执行行业或地方标准。

第三条 全国实行统一的实验动物质量管理制度。

第四条 本办法适用于从事实验动物研究、保种、繁育、饲养、供应、使用、检测以及动物实验等一切与实验动物有关的领域和单位。

第二章 国家实验动物种子中心

第五条 实验动物品种、品系的维持,是保证实验动物质量和科研水平的重要条件。建立国家实验动物种子中心的目的,在于科学地保护和管理我国实验动物资源,实现种质保证。

国家实验动物种子中心的主要任务是:引进、收集和保存实验动物品种、品系;研究实验动物保种新技术;培育实验动物新品种、品系;为国内外用户提供标准的实验动物种子。

第六条 国家实验动物种子中心是一个网络体系,由各具体品种的实验动物种子中心共同组成。

实验动物种子中心,从有条件的单位择优建立。这些单位必须具备下列基本条件:

1. 长期从事实验动物保种工作;

2. 有较强的实验动物研究技术力量和基础条件;

3. 有合格的实验动物繁育设施和检测仪器;

4. 有突出的实验动物保种技术和研究成果。

第七条 实验动物种子中心的申请、审批,按照以下程序执行。

凡经多数专家推荐的、具备上述基本条件的单位,均可填写《国家实验动物种子中心申请书》并附相关资料,由各省(自治区、直辖市)科委或行业主管部门,报国家科委。

国家科委接受申请后,组织专家组,对申请单位进行考察和评审。评审结果报国家科委批准后,即为实验动物种子中心。

实验动物种子中心受各自的主管部门领导,业务上接受国家科委的指导和监督。

第八条 国家实验动物种子中心,统一负责实验动物的国外引种和为用户提供实验动物种子。其国际交流与合作需报国家科委审批。其他任何单位,如确有必要,也可直接向国外引进国内没有的实验动物品种、品系,供本单位做动物实验,但不得作为实验动物种子向用户提供。

第三章 实验动物生产和使用许可证

第九条 实验动物生产和使用,实行许可证制度。实验动物生产和使用单位,必须取得许可证。

实验动物生产许可证,适用于从事实验动物繁育和商业性经营的单位。

实验动物使用许可证,适用于从事动物实验和利用实验动物生产药品、生物制品的单位。

第十条 从事实验动物繁育和商业性经营的单位,取得生产许可证,必须具备下列基本条件:

1. 实验动物种子来源于国家实验动物保种中心,遗传背景清楚,质量符合国家标准;
2. 生产的实验动物质量符合国家标准;
3. 具有保证实验动物质量的饲养、繁育环境设施及检测手段;
4. 使用的实验动物饲料符合国家标准;
5. 具有健全有效的质量管理制度;
6. 具有保证正常生产和保证动物质量的专业技术人员、熟练技术工人及检测人员,所有人员持证上岗;
7. 有关法律、行政法规规定的其他条件。

第十一条 从事动物实验和利用实验动物生产药品、生物制品的单位,取得使用许可证必须具备下列基本条件:

1. 使用的实验动物,必须有合格证;
2. 实验动物饲养环境及设施符合国家标准;
3. 实验动物饲料符合国家标准;
4. 有经过专业培训的实验动物饲养和动物实验人员;
5. 具有健全有效的管理制度;
6. 有关法律、行政法规规定的其他条件。

第十二条 实验动物生产、使用许可证的申请、审批,按照以下程序执行。

各申请许可证的单位可向所在省(自治区、直辖市)科委提交申请书,并附上由国家认可的检测机构出具的检测报告及相关资料。检测机构,可由各申请单位自行选择。

各省(自治区、直辖市)科委负责受理许可证申请,并进行考核和审批。凡通过批准的,由国家科委授权省(自治区、直辖市)科委发给实验动物生产许可证或实验动物使用许可证。

实验动物生产许可证和实验动物使用许可证由国家科委统一制定,全国有效。

第十三条 取得许可证的单位,必须接受每年的复查。复查合格者,许可证继续有效;任何一项条件复查不合格的,限期三个月进行整改,并接受再次复查。如仍不合格,取消其实验动物生产或使用资格,由发证部门收回许可证,但在条件具备时,可重新提出申请。

第十四条 对实验动物生产、使用单位的每年复查,由省(自治区、直辖市)科委组织实施。

每年的复查结果报国家科委备案。

第十五条 取得许可证的实验动物生产单位,必须对饲养、繁育的实验动物按有关国家标准进行质量检测。出售时应提供合格证。合格证必须标明:实验动物生产许可证号;品种、品系的确切名称;级别;遗传背景或来源;微生物及寄生虫检测状况,并有单位负责人签名。

第十六条 实验动物生产单位,供应或出售不合格实验动物,或者合格证内容填写不实的,视情节轻重,可予以警告处分或吊销许可证;给用户造成严重后果的,应承担经济 and 法律责任。

第十七条 未取得实验动物生产许可证的单位,一律不准饲养、繁育和经营实验动物。

未取得实验动物使用许可证的单位,进行动物实验和生产药品和生物制品所使用的实验动物,一律视为不合格。

第四章 检测机构

第十八条 实验动物质量检测机构,分国家和省两级管理。

各级实验动物检测机构以国家标准(GB/T15481)“校准和检验实验室能力的通用要求”为基本条件。必须是实际从事检测活动的相对独立实体;不能从事实验动物商业性饲养经营活动;具有合理的人员结构,中级以上技术职称人员比例不得低于全部技术人员的50%;有检测所需要的仪器设备和专用场所。

实验动物质量检测机构必须取得中国实验室国家认可委员会的认可,并遵守有关规定。

第十九条 国家实验动物质量检测机构设在实验动物遗传、微生物、寄生虫、营养及环境设施方面具有较高技术水平的单位,受国务院有关部门或有关省(自治区、直辖市)科技主管部门领导,业务上接受国家科委指导和监督。

第二十条 国家实验动物质量检测机构是实验动物质量检测、检验方法和技术的研究机构,实验动物质量检测人员的培训机构和具有权威性的实验动物质量检测服务机构。其主要任务是:开展实验动物及相关条件的检测方法、检测技术研究;培训实验动物质量检测人员;接受委托对省级

实验动物质量检测机构的设立进行审查和年度检查;提供实验动物质量检测和仲裁检验服务;进行国内外技术交流与合作。

第二十一条 国家实验动物质量检测机构申请、审批,按照以下程序执行。

符合上述基本条件的单位,均可填写《国家实验动物质量检测机构申请书》,并附相关资料,由各省(自治区、直辖市)科委或行业主管部门,报国家科委。

国家科委接受申请后,组织专家组对申请单位进行考核和评审,评审结果报国家科委批准后,即为国家实验动物质量检测机构。

第二十二条 省级实验动物质量检测机构主要从事实验动物质量的检测服务,依隶属关系受所属主管部门领导。

第二十三条 省级实验动物质量检测机构的申请、审批,按照以下程序执行。

符合上述基本条件的单位,可向省(自治区、直辖市)科委提出申请,填写《实验动物质量检测

机构申请书》,并附相关资料。

省(自治区、直辖市)科委委托国家实验动物质量检测机构,对申请单位按实验动物质量检测机构基本条件进行审查(或考试),并提出审查报告。凡审查合格者,经省(自治区、直辖市)科委批准并报国家科委备案,即为省级实验动物质量检测机构。

第二十四条 国家实验动物质量检测机构每两年要接受国家科委组织的专家组的检查。省级实验动物质量检测机构每年要接受国家实验动物质量检测机构的检查(或考试)。检查不合格者,限期三个月进行整改,并再次接受复查,如仍不合格,则停止其实验动物质量检测资格。

第五章 附 则

第二十五条 本办法由国家科委负责解释。

第二十六条 本办法自发布之日起生效实施。