

广东省实验动物管理条例

(2010年6月2日广东省第十一届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过;根据2019年11月29日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第十五次会议《关于修改〈广东省水利工程管理条例〉等十六项地方性法规的决定》修正。)

第一章 总 则

第一条 为了适应科学研究和经济社会发展的需要,加强对生产、使用实验动物的管理,保证实验动物和动物实验的质量,促进自主创新,维护公共卫生安全,根据有关法律、行政法规,结合本省实际,制定本条例。

第二条 本条例适用于本省行政区域内生产、使用实验动物及其监督管理活动。

第三条 实验动物的管理应当遵循统一规划、合理分工、加强监督、有利于促进实验动物科学研究和应用的原则。

实验动物按照国家标准实行分级分类管理。

第四条 省人民政府科学技术主管部门负责全省实验动物管理工作,组织实施本条例。

县级以上人民政府科技、卫生、教育、农业、生态环境、市场监督管理等有关部门在各自职责范围内做好实验动物管理工作。

省实验动物监测机构依照本条例规定负责实验动物和动物实验的质量技术监督和检验检测工作。

第五条 本省实验动物生产、使用实行许可管理和质量监督所需经费，由本级财政予以保障。

第二章 生产与使用管理

第六条 实验动物的生产、使用实行许可管理制度。

第七条 从事实验动物保种、繁育、供应等生产活动的单位和个人，应当取得由省人民政府科学技术主管部门颁发的实验动物生产许可证。

设立动物实验场所使用实验动物进行科学研究、实验和检测等活动的单位和个人，应当取得由省人民政府科学技术主管部门颁发的实验动物使用许可证。

第八条 申请实验动物生产许可证的单位和个人，应当符合下列条件：

（一）有工商营业执照或者事业单位法人证书；

（二）实验动物种子来自国家实验动物种子中心或者国家认可的保种单位、种源单位，遗传背景清楚，质量符合国家标准；

（三）实验动物的生产环境及设施、笼器具、饲料、饮用水等符合国家标准和有关规定；

（四）具有保证正常生产实验动物所需要的专业技术人员和实验动物质量的检测能力；

（五）有健全的饲养、繁育等管理制度和相应的操作规程。

第九条 申请实验动物使用许可证的单位和个人，应当符合下列条件：

（一）有工商营业执照或者事业单位法人证书；

（二）使用的实验动物及其相关产品应当来自有实验动物生产许可证的单位，质量符合国家标准；

（三）实验动物的饲料、垫料、笼器具、饮用水等符合国家标准和有关规定；

（四）有符合国家标准的动物实验环境设施；

（五）具有保证正常使用实验动物所需要的专业技术人员，以及动物实验设施环境质量的检测能力；

（六）有健全的实验室管理制度和相应的动物实验技术操作规程。

第十条 申请实验动物的生产、使用许可证的单位和个人，可以采用书面申请或者电子数据交换等方式向省人民政府科学技术主管部门提出申请。

第十一条 省人民政府科学技术主管部门受理申请后，应当组织专家对申请事项进行现场评审。专家评审的时间不得超过二十个工作日，评审所需时间不计算在作出行政许可决定的期限内。

省人民政府科学技术主管部门应当自受理申请之日起二十个工作日内作出行政许可决定。

第十二条 实验动物的生产、使用许可证的有效期为五年。被许可人需要延续取得行政许可的，应当在许可证有效期届满三个月前，向省人民政府科学技术主管部门提出申请。

省人民政府科学技术主管部门应当根据被许可人的申请，在该行政许可有效期届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十三条 实验动物的生产、使用许可证不得转借、转让、出租或者超许可范围使用。

第三章 生产与使用规范

第十四条 具有实验动物生产许可证的单位和个人，对其提供的实验动物应当出具质量合格证明；具有实验动物使用许可证的单位和个人，对在其场所进行的动物实验应当出具动物实验证明。

第十五条 单位和个人应用实验动物进行医疗卫生、药品等科学研究、实验、检测以及以实验动物为材料和载体生产产品等活动的，应当使用具有实验动物生产许可证的单位和个人生产的符合标准要求的实验动物，并且在具有实验动物使用许可证的场所内进行相关活动。

违反前款规定进行的科学研究、实验、检定、评价的结果无效，相关的科研项目不得验收、鉴定、评奖。

教学示教时使用实验动物的，在保证公共卫生安全的前提下，可以在实验动物使用许可证规定以外的场所内进行。

第十六条 实验动物的饲养室和实验室应当分开设立。不同品种、品系、等级和不同实验目的的实验动物，应当分开饲养。

第十七条 运输实验动物时，使用的笼器具、运输工具应当符合安全和微生物控制等级要求，不同品种、品系和等级的实验动物不得混装，保证实验动物达到相应质量等级。

第十八条 生产、使用实验动物需要捕捉野生动物的，应当遵守国家相关法律法规的规定，并对所捕捉的野生动物进行隔离检疫。

生产、使用实验动物需要从国外引入实验动物的，应当持有供应方提供的动物种系名称、遗传背景、质量状况及生物学特性等有关资料，依照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》规定办理有关手续。

第十九条 从事实验动物生产、使用的单位和个人应当按照国家标准对其生产的实验动物和环境设施进行检测。检测过程和检测数据应当有完整、准确的记录。

第二十条 从事实验动物生产、使用的单位和个人，应当对直接从事实验动物工作的人员采取安全防护措施，定期组织与传染病有关的健康检查，调整不适宜承担实验动物工作的人员。

第四章 生物安全与实验动物福利

第二十一条 实验动物的预防免疫应当结合科学研究与实验的要求实施，预防免疫后的实验动物不得用于生物制品的生产、检定。

对应当进行预防免疫的实验动物，依照《中华人民共和国动物防疫法》的规定实施预防免疫。

第二十二条 实验动物发生传染性疾病时，从事实验动物生产、使用的单位和个人应当及时采取隔离、预防控制措施，防止动物疫情扩散，同时报告当地畜牧兽医主管部门、动物防疫监督机构；当发生人畜共患病时，还应当立即报告当地疾病预防控制机构。

发生重大动物疫情的，应当按照国家规定立即启动突发重大动物疫情应急预案。

第二十三条 在实验动物生产、使用过程中产生的废弃物和实验动物尸体应当经无害化处理，其中列入国家危险废物名录的应当按国家规定交由具有相应资质的单位处理。

对实验动物生产、使用过程中产生的废水、废气等，应当进行处理，达到有关标准后排放。

第二十四条 禁止使用后的实验动物流入消费市场。

第二十五条 开展病原体感染、化学染毒和放射性的动物实验，应当符合国家法律法规和国家标准对实验室生物安全、放射卫生防护及环境保护的要求，防范安全事故的发生。

第二十六条 从事实验动物基因工程研究的，应当符合国家对基因工程安全管理的要求。

第二十七条 鼓励共享实验动物的实验数据和资源，倡导减少、替代使用实验动物和优化动物实验方法。

第二十八条 实验动物生产、使用活动涉及实验动物伦理与物种安全问题的，应当遵照国家有关规定，并符合国际惯例。

第二十九条 从事实验动物工作的人员在生产、使用和运输过程中应当维护实验动物福利，关爱实验动物，不得虐待实验动物。

第三十条 对实验动物进行手术时，应当进行有效的麻醉；需要处死实验动物时，应当实施安死术。

第三十一条 从事实验动物生产、使用的单位和个人，在开展动物实验项目时，应当制定保证实验动物福利、符合实验动物伦理要求的实验方案；有条件的应当设立实验动物福利伦理组织，对实验方案进行审查，对实验过程进行监督管理。

第五章 生产与使用监督

第三十二条 省人民政府科学技术主管部门应当制定实验动物生产、使用的年度监督计划，定期对实验动物生产、使用情况进行监督检查，组织开展监督工作。

第三十三条 省实验动物监测机构负责向申请行政许可的单位和个人出具检测报告，配合省人民政府科学技术主管部门对行政许可实施情况进行监督检查，开展实验动物的质量调查、质量标准研究、科学研究等工作。

省实验动物监测机构进行前款规定的检测不收取检测费用。

省实验动物监测机构及其有关人员对所实施的检验、检测结论承担法律责任。

第三十四条 实验动物的检测包括对实验动物遗传、微生物、寄生虫和病理，以及对实验动物饲料、饮用水、笼器具、繁育设施环境和动物实验设施环境等的质量检测。

第三十五条 实验动物的检测执行国家标准；国家尚未制定标准的，执行行业标准；国家、行业均未制定标准的，执行地方标准。

涉及对外检验、检定和外包的动物实验可以按照国际标准或者委托方要求的国外标准执行，但该标准与我国公共卫生安全要求冲突的除外。

第三十六条 实验动物的检测工作应当科学、公正、准确，检测报告应当内容齐全，数据准确，结论明确。

第三十七条 对实验动物检测结果有异议的单位和个人，可以在收到检测报告之日起十五个工作日内向省实验动物监测机构提出复检。

第三十八条 检测结果不合格的，生产或者使用的单位和个人应当查明不合格原因，制定整改方案，按期整改并接受复检；不合格的实验动物或者动物实验场所不得继续销售或者使用，并按照相关规定监督销毁或者作必要的技术处理。

第三十九条 省实验动物监测机构应当汇总其对实验动物和动物实验质量的检测结果，上报省人民政府科学技术主管部门，由省人民政府科学技术主管部门向社会公布检测结果。

第四十条 从事实验动物生产、使用的单位和个人应当接受并配合依法进行的监督和检测。

第四十一条 省人民政府科学技术主管部门应当建立从事实验动物生产、使用的单位和个人的信用制度，并通过媒体、网络等形式依法公布实验动物生产、使用、管理等方面的相关信息。

第四十二条 任何单位和个人对违反本条例的行为有权向省人民政府科学技术主管部门举报或者投诉。

省人民政府科学技术主管部门应当在接到举报或者投诉之日起十五个工作日内决定是否受理，并告知举报人或者投诉人。

对决定受理的案件，省人民政府科学技术主管部门应当及时组织调查，并将处理结果告知举报人或者投诉人。

第六章 法律责任

第四十三条 违反本条例第七条、第十二条规定，未取得实验动物的生产、使用许可证或者许可证已过期，擅自从事实验动物生产或者使用的，由省人民政府科学技术主管部门没收违法所得，并可以处一万元以上三万元以下的罚款。

第四十四条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由省人民政府科学技术主管部门责令限期改正；逾期不改的，暂扣实验动物的生产、使用许可证，并处二千元以上一万元以下的罚款：

- （一）实验动物的饲育室和实验室不分开设立的；
- （二）对不同品种、品系、等级和不同实验目的的实验动物不分开饲养的；
- （三）将不同品种、品系和等级的实验动物混装运输的；
- （四）检测过程和检测数据的记录不完整、不准确的；
- （五）销售不合格的实验动物或者使用不合格的动物实验场所的。

第四十五条 违反本条例第二十四条规定，将使用后的实验动物流入消费市场的，由省人民政府科学技术主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重或者逾期不改的，吊销实验动物的生产、使用许可证。

第四十六条 违反本条例第十三条、第二十二条、第二十三条、第二十五条、第二十六条、第四十条规定的，依照国家有关法律法规进行处理，并可由省人民政府科学技术主管部门暂扣或者吊销实验动物的生产、使用许可证。

第四十七条 违反本条例有关规定的单位和个人，引发危害公共安全等重大事故、造成严重后果的，依照国家有关法律法规追究责任。

第四十八条 违反本条例第四十四条、第四十六条规定暂扣实验动物的生产、使用许可证的，有关单位和个人应当按期整改，经验收合格后，省人民政府科学技术主管部门应当立即返还实验动物的生产、使用许可证。

第四十九条 省人民政府科学技术主管部门及其工作人员有下列行为之一的，由有关机关责令改正；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；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）对不符合法定条件的申请人准予行政许可的；
- （二）对符合法定条件的申请人不给予行政许可的；
- （三）不在法定期限内作出行政许可决定的；
- （四）不按规定程序作出行政许可决定的；
- （五）不依法履行职责或者监管不力，造成严重后果的。

第五十条 省实验动物监测机构及其工作人员违反本条例规定，不依法履行职责、检测不公正、出具虚假报告、滥收费用的，由省人民政府科学技术主管部门责令改正，通报批评；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；对受检单位造成损失的，应当承担相应的赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第五十一条 本条例下列用语的含义：

（一）实验动物，是指经人工饲养培育，遗传背景明确或者来源清楚，对其质量实行控制，用于科学研究、教学、医药、生产和检定以及其他科学实验的动物。

（二）动物实验，是指以实验动物为对象和材料，在设计条件下进行实验或者检测，观察、记录反应过程和结果的活动。

（三）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。

（四）实验动物福利，是指善待实验动物，即在饲养管理和使用实验动物活动中，采取有效措施，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，使实验动物减少或避免不必要的伤害、饥渴、不适、惊恐、疾病和疼痛。

（五）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地并在尽可能短的时间内死亡。

第五十二条 本条例自 2010 年 10 月 1 日起施行。