**《黑龙江省实验动物管理条例》实施细则**

第一条 根据《黑龙江省实验动物管理条例》（简称《条例》），制定本实施细则。

第二条 实验动物管理机构是指从事实验动物工作的单位设立的实验动物管理机构（简称管理机构），其主要任务是：保证本单位实验动物设施、环境符合善待实验动物的要求；规章制度齐全并能有效实施；实验动物从业人员得到必要的培训、学习，保障从业人员健康；审查和监督本单位开展的有关实验动物的研究、繁育、饲养、生产、经营、运输，以及各类动物实验的设计、实施过程是否符合动物福利和伦理原则；协调本单位实验动物的应用者之间尽可能合理地使用实验动物以减少实验动物的使用数量。

不具备成立管理机构条件的单位或个人，应委托其他单位的管理机构审查。

第三条 管理机构应独立开展工作。各类实验动物的饲养和动物实验项目都应获得管理机构的批准方可实施，并接受管理机构的监督检查。申请福利伦理审查，应向管理机构提交正式申请书。管理机构应依据实验动物福利伦理审查的基本原则，兼顾动物福利和动物实验者利益，在综合评估动物所受的伤害和使用动物的必要性基础上进行科学评审，并出具伦理审查报告。

第四条 管理机构对批准实施的项目应进行日常的福利伦理监督检查，发现问题时应明确提出整改意见，严重者应立即做出暂停实验动物项目的决议。项目结束时，项目负责人应向管理机构提交该项目伦理终结报告，接受项目的伦理终结审查。对实验动物福利伦理审查决议有异议时，申请者或被检查者可以补充新材料或改进后申请复审，或向省科技管理部门申诉。省科技管理部门接到申诉申请后应在十日内给予书面答复。

第五条 从事实验动物工作的人员即实验动物从业人员，是指从事实验动物和动物实验的科技人员、专业管理人员和技术工人。

实验动物从业人员须取得“黑龙江省实验动物从业人员岗位资格证书”（简称资格证书），并且体检符合要求，方可上岗从事实验动物有关工作。

第六条 实验动物从业人员具备下列条件之一，并通过省科技管理部门组织的考试或考核，成绩合格，方可申请领取资格证书。

（一）经过实验动物培训机构培训，培训课时应不少于四十学时者（教学实习课程应不少于十五学时）。

（二）自行学习并掌握有关实验动物法律、法规、标准、专业基础知识，在取得许可证的实验动物设施中实习过不少于二十学时，掌握实验动物饲养与实验基本技能者。

（三）国家承认的中专或职业高中以上实验动物学专业毕业生。

（四）相关专业博士、硕士研究生，学习过四十学时以上实验动物学课程者。

（五）在国外进修、学习过实验动物学课程或从事过实验动物工作，具有一定的水平与经验者。

（六）在其他省、自治区、直辖市取得资格证书者。

第七条 省科技管理部门定期（每季度的最后一周）组织从业人员参加资格证书考试、考核。资格证书申请人须在资格证书考试、考核前一周提交有关材料（黑龙江省实验动物从业人员岗位资格证书申请表及其他证明材料）。

资格证书有效期五年。持证人在有效期满前须经考核，合格的换发新的资格证书。

第八条 实验动物培训机构应具备下列条件，并通过省科技管理部门组织的考核、认定。

（一）合格的教学条件。

（二）任课教师具备副高级以上专业技术职务，并有实验动物学教学经验。

（三）合格的、可供教学实习用的动物实验条件。

第九条 从事实验动物工作的单位应当每年组织从业人员到有体检资质的机构进行常规体检，并根据从业人员的健康状况进行岗位分类管理。

患有直接接触传染性皮肤疾病，体液途径、气溶胶途径传染性疾病，环境过敏性疾病，听觉、视觉疾病，气质性器官疾病，精神性、神经性疾病，以及妊娠期内女性实验动物从业人员，不适宜从事直接接触实验动物的保种、繁育、生产、供应、运输、应用和饲料、垫料生产工作，本单位应负责及时调整。

有皮肤创伤，性传播疾病，口腔、淋巴结炎症，传染性腹泻、结膜炎，发热性疾病，视、听、嗅、味觉障碍的实验动物从业人员，应短暂离开直接接触实验动物的有关工作，待身体康复后再从事本岗工作。

第十条 实验动物从业人员健康管理的其他特殊要求：

（一）非人灵长类实验动物接触者需要有B病毒和结核杆菌检查记录。

（二）与实验犬接触者需要有狂犬病疫苗接种记录。

（三）与实验羊、牛接触者需要有布氏杆菌的检查记录。

（四）与实验猫接触者需要有弓形虫的检查记录。

（五）与实验猪接触者需要有猪Ⅱ型链球菌病的检查记录。

（六） 本年度发生人兽共患病单位的从业人员，及其直接接触来源疫区实验动物的从业人员应有该病原的检测记录。

第十一条 实验动物生产许可证适用范围：除从事实验动物保种、繁育、生产、供应、运输活动的单位或个人外，还包括从事利用实验动物制作血液及其制品、精液、细胞、组织、胚胎、种卵等相关产品生产、供应的单位或个人，从事实验动物专用饲料、垫料、笼器具等相关产品生产、供应的单位或个人以及从事实验动物及相关产品经营的单位或个人。

实验动物使用许可证适用范围：从事利用实验动物进行科学研究、实验教学、实验、检定、检验以及利用实验动物生产药品和生物制品等使用活动的单位或个人；从事利用实验动物制作血液及其制品、精液、细胞、组织、胚胎、种卵等相关产品进行科学研究、实验教学、实验、检定、检验以及利用这些实验动物相关产品生产药品和生物制品等使用活动的单位或个人。

使用农用动物、经济动物、野生动物（高等脊椎动物）进行科学研究、实验教学、实验、检定、检验，以及利用其生产药品和生物制品等使用活动，可参照本细则由省有关行政部门负责管理。

第十二条 申请实验动物生产许可证的单位或个人应当具备下列条件：

（一）具有健全的实验动物管理组织机构。

（二）具有健全的质量管理制度和标准操作规程。

（三）具有动物福利、伦理审查、生物安全管理制度。

（四）具有专业培训计划与工作人员健康保护的规定。

（五）具有与生产实验动物和相关产品相适应的、符合国家标准及相关规定的生产环境设施，并具备相应的实验动物质量检测能力或与具有检测能力的机构签订正式委托检测协议。

（六）实验动物种子来源于国家实验动物保种中心或国家认可的种源单位，遗传背景清楚，质量符合现行的国家标准。

（七）使用的实验动物饲料、垫料、笼器具及饮水等应当符合国家标准和有关规定。

（八）生产的实验动物质量符合国家标准。

（九）从业人员熟悉实验动物法规、标准和基础知识，经考核合格，取得实验动物从业人员岗位证书。

生产实验动物专用饲料、垫料、笼器具的单位和个人应当具备条件（一）、（二）、（四）、（五）、（九）及国家、行业规定其他条件。

第十三条 申请实验动物使用许可证的单位或个人应当具备下列条件：

（一）具有健全的实验动物管理组织机构。

（二）具有健全的质量管理制度和标准操作规程。

（三）具有动物福利、伦理审查、生物安全管理制度。

（四）具有专业培训计划与工作人员健康保护的规定。

（五）具有符合国家标准的动物实验环境设施（开展涉及公共安全的感染、放射、化学染毒等研究、饲育、应用的，应当使用负压动物实验设施或设备，其动物尸体、粪便及垫料等固体废弃物、液体废弃物、气体废弃物须经过特殊的无害化处理，操作人员须做好防护；从事基因修饰实验动物研究、饲育和应用的，饲育、观察基因修饰实验动物的设施(或区域)应单独设置，实行严格的人员和物品进出管理，严防野生动物进入和基因修饰动物的逃逸，并需严格执行国家有关规定）。

（六）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，质量符合国家标准。

（七）使用的实验动物饲料、垫料、笼器具及饮水等应当符合国家标准和有关规定。

（八）从业人员熟悉实验动物法规、标准和基础知识，经考核合格，取得实验动物从业人员岗位证书。

第十四条 实验动物许可证审批程序：

（一）申请与受理

受理本省实验动物许可申请的窗口设在省科技管理部门业务处室。申请人可以通过邮寄、传真、电子邮件或携带方式提交实验动物许可申请材料。受理工作人员接到申请材料后应当及时审核材料是否齐全、是否符合法定形式，并向申请人出具受理单。以传真或电子邮件方式提交申请的，专家现场评审时补交申请材料原件。

对于申请材料审查合格的单位，自出具书面通知之日起五日内进行现场检查。

（二）现场检查

由省科技管理部门业务处室组织专家组进行现场检查，形成检查报告、缺陷项目表，并针对缺陷项目表，提出具体的整改内容及要求。

检查结束后，被检查单位应在二十日内进行整改（整改时间不包括在审批时限内），并提交整改报告。整改报告须经检查组签字确认。检查组将检查报告、缺陷项目表、整改报告报省科技管理部门。现场检查时限为五日。

（三）审查与审定

省科技管理部门业务处室审查材料并签署意见，报主管领导审定，对审定为“合格”的单位，由省科技管理部门作出准予行政许可的决定，向申请单位颁发、送达行政许可证件。同时将有关材料报送国家科技部备案，并予以公告；依法作出不予许可的书面决定的，应当说明理由。审查与审定时限为十日。

第十五条 实验动物许可证实行年检制度，年检由省科技管理部门组织。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。

实验动物许可证的有效期为五年，到期重新审查发证。取得实验动物许可证的单位或个人，应当在有效期届满二十日前向省科技管理部门提出延续申请。

凡同一单位不在同一地点的实验动物设施，应分别单独申领许可证。

第十六条 取得实验动物许可证的单位或个人，变更许可证登记事项的，应当提前二十日向省科技管理部门提出申请；停止从事适用范围工作的，应当在停止二十日内交回实验动物许可证；遗失许可证的，应当及时向省科技管理部门报失并申请补领。

第十七条 对必须进行预防接种的实验动物，应当充分考虑实验动物及动物实验的特殊要求。

清洁级以上（包括清洁级动物、SPF级动物、无菌级及悉生动物）实验动物不需要免疫，检查清洁级以上实验动物时，其检查手段及环境条件应当符合被检查动物的微生物和环境质量控制的等级要求。

第十八条 从事实验动物工作的单位和个人应当遵守如下实验动物防疫、检疫要求：

（一）不得从疫区引进动物。

（二）新引进的实验动物必须隔离一周，确认无病后方可移入饲养区。

（三）动物一般性患病死亡的，应当及时查明原因，妥善处理，并记录在案。

（四）发生普通动物传染病时，应及时做病理尸检或实验室检查，做出死亡诊断，扑杀并焚烧销毁动物，房屋、用具、笼器具、垫料及服装等要彻底消毒，动物室封闭一定时间方可使用。

（五）发生动物烈性传染病及人畜共患疾病时，发生疫情的单位应当依照有关法律、法规的规定，立即报告当地动物卫生监督机构、卫生行政部门和省科技部门，并采取紧急措施，防止疫情蔓延，有关人员进行严格的检查、监护和预防接种及治疗。

（六）有病动物不准用于动物实验。

（七）引进野生动物，必须进行隔离饲养，经检疫确认无动物传染性疾病和人畜共患疾病后方可使用。

（八）禁止食用和买卖实验动物尸体及其附属物。

第十九条 实验动物质量检测是指对实验动物、环境设施、专用饲料及其他相关产品质量的检测。实验动物质量检测工作包括自检、送检、抽检等内容。

第二十条 各实验动物生产单位依据有关标准定期对实验动物质量进行自检，没有检测能力的单位必须与有检测能力的实验动物生产单位或相关实验动物质量检测机构签订委托合同，定期送检。

第二十一条 省科技管理部门委托省实验动物质量检测机构（以下简称省质检机构）进行实验动物质量年检、抽检及临时性检验。

第二十二条 省质检机构须符合下列条件：

（一）获得计量认证或者国家实验室认可。

（二）通过由省科技管理部门委托国家实验动物质量检测机构的审查，并经省科技管理部门批准，报国家科技主管部门备案。

第二十三条 被检单位与实验动物质量检测机构对检测结果有争议时，应由第三方进行检测，若仍有争议，由省科技部门协调解决，协调不成的，可以申请仲裁检验。

第二十四条 省科技管理部门可以聘请实验动物质量监督员协助对本省行政区域内已取得实验动物许可证的组织或个人进行监督检查。

质量监督员须熟练掌握有关法律、法规、标准及专业基础知识与技能，有丰富的实验动物工作经验，经过专项培训并考核合格，取得“黑龙江省实验动物质量监督员资格证书”，且体检符合要求方可上岗工作。

质量监督员在监督检查中，应有两名及两名以上成员组成检查组，并作记录。检查组发现违反法律、法规的行为，应当要求当事人立即停止违法、违规行为，及时书面报告给省科技管理部门。

第二十五条 本细则自2012年1月1日起施行。

第二十六条 本细则由省科技管理部门负责解释。