

江苏省科学技术厅文件

苏科机发〔2023〕211号

关于开展无证从事实验动物相关活动 排查整治行动的通知

各设区市科技局,全省各实验动物许可证持证单位,各有关单位:

根据省委巡视工作部署要求,省科学技术厅将于近期在全省开展无证从事实验动物相关活动排查整治行动,现将相关事项通知如下。

一、排查重点

(一)与实验动物生产、使用关联度较高的产业园区、企事业单位。重点排查:未取得实验动物生产、使用许可证擅自从事实验动物生产、使用情况。

(二)实验动物许可证持证单位(以下简称持证单位)违规生产、使用实验动物情况。重点排查:

1. **生产单位：**（1）超出许可范围生产实验动物；（2）涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式转让实验动物许可证。

2. **使用单位：**（1）从无证单位购买实验动物；（2）超出许可范围使用实验动物；（3）涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式转让实验动物许可证；（4）动物实验委托分包给未取得实验动物使用许可证的单位。

二、工作安排

采用地方自查自纠和省级抽查相结合的方式开展。

（一）**地方自查自纠。**各设区市科技局统筹负责本辖区内的排查整治工作。

1. 对辖区内与实验动物生产、使用关联度较高的产业园区、企事业单位开展排查，并填写《无证开展实验动物相关活动情况汇总表》（简称《汇总表》）（见附件1）。

2. 对辖区内所有持证单位违规生产、使用实验动物情况进行排查，并组织单位填写《持证单位自查表》（见附件2）。

12月8日前将自查自纠工作总结（包含组织实施、总体情况及问题、下一步工作等）以及《汇总表》《持证单位自查表》正式行文上报省科技厅。

（二）**省级抽查。**省科技厅组建检查组，根据各设区市自查自纠情况，进行现场抽查，对排查整治工作中发现的问题，视情节轻重依法依规作出处理。

三、相关要求

(一)各设区市科技局要高度重视,切实履行属地管理责任,把本次排查整治行动作为配合做好巡视工作、推进依法行政、优化科研生态的重要抓手,精心组织、统筹安排、专人负责。排查整治期间,如发现存在实验动物生物安全隐患或严重违反实验动物相关法规的情况,须立即责令停止违法活动,及时向省科技厅报告,并做好善后处置工作。

(二)各持证单位及各有关单位要认真落实法人主体责任,积极配合,认真检视,对存在的问题即知即改、立行立改,确保实验动物生产、使用安全规范管理,杜绝无证开展实验动物相关违法活动,坚决消除生物安全隐患。

(三)排查整治过程中,相关工作人员和专家须严格遵守廉政工作纪律和保密工作纪律,落实中央八项规定精神,严格执行全省科技管理系统“六项承诺”和“八个严禁”等规定,不得违规泄露相关工作信息。

(四)各设区市科技局及各有关单位要结合本次专项排查整治行动中发现问题情况,举一反三,加强实验动物法律法规和政策宣传,强化实验动物福利伦理保障,为实验动物行业健康有序发展营造良好环境。

联系人:张厚森 025-85485879 范 宜 025-57715340

举报电话:025-66601110

- 附件：1. 无证开展实验动物相关活动情况汇总表
2. 持证单位自查表

江苏省科学技术厅

2023年12月1日

（此件主动公开）

附件1

无证开展实验动物相关活动情况汇总表

_____市科学技术局（盖章）：

_____年 月 日

序号	单位名称	所在园区	单位类别 (高等院校/科研机构/医疗机构/企业)	无证生产实验动物 (如有问题填写此栏)		无证使用实验动物 (如有问题填写此栏)		备注
				动物品种及数量	整治情况	动物品种及数量	整治情况	

附件2

持证单位自查表

(生产单位用)

所在设区市：_____

年 月 日

单位名称 (盖章)			
设施负责人及电话			
许可证号			
重点排查整治内容		存在问题	整治情况
1	超出许可范围生产实验动物		
2	涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式转让实验动物许可证		

其他排查整治内容		存在问题	整治情况
1	许可证单位名称、法定代表人、设施地址等单位注册信息发生变化未申请变更		
2	许可证设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息发生变化未申请变更		
3	未在规定时间内申请换领许可证，仍从事实验动物相关工作		
4	管理制度和标准操作规程制定不够完善，未及时修订		
5	实验动物生产相关原始记录（包括人员进出、消毒、温湿度、压差、保种、繁殖等）填写不规范、不完整		
6	硬件设备（空调、风机、过滤器、高压灭菌器等）调试运行等记录填写不规范、不完整		
7	实验动物尸体及废弃物处理记录不规范、不完整		
8	未制定生物安全应急预案或未配备基础应急物资		
9	未在显要位置公开省实验动物生产、应用违法行为举报方式及应急处置联系方式		

10	实验动物管理（伦理）委员会负责人、生物安全应急责任人、设施联系人信息变化未变更		
11	实验动物从业人员未参加技能培训及继续教育或允许未经实验动物相关培训的人员进入设施开展动物实验		
12	未组织实验动物从业人员参加健康体检或使用体检不合格人员		
13	许可证设施因改造、设备维护等原因暂停使用6个月以上未及时备案		
14	连续6个月以上未开展实验动物活动且未备案		
15	实验动物设施环境不符合国家标准、未定期检测以及内环境状态相关原始记录（包括人员进出、消毒、温湿度、压差等记录）填写不规范、不够完整		
16	动物质量未定期检测以及相关原始记录（保种、繁殖等记录）填写不规范、不够完整		
17	实验动物尸体及废弃物未按照实验动物技术规范严格消毒、封闭包装并进行无害化处理		

18	未及时在国家和省实验动物管理系统填报数据		
19	实验动物福利伦理审查不规范		
20	从国外进口作为原种的实验动物，未附有饲养单位负责人签发的品系和亚系名称以及遗传和微生物状况等资料		
21	监督检查不合格		
22	整改措施不够真实有效，整改结果不符合要求		

持证单位自查表

(使用单位用)

所在设区市：_____

年 月 日

单位名称 (盖章)			
设施负责人及电话			
许可证号			
重点排查整治内容		存在问题	整治情况
1	从无证单位购买实验动物		
2	超出许可范围使用实验动物		
3	涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式转让实验动物许可证		

4	动物实验委托分包给未取得实验动物使用许可证的单位		
其他排查整治内容		存在问题	整治情况
1	许可证单位名称、法定代表人、设施地址等单位注册信息发生变化未申请变更		
2	许可证设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息发生变化未申请变更		
3	未在规定时间内申请换领许可证,仍从事实验动物相关工作		
4	管理制度和标准操作规程制定不够完善,未及时修订		
5	实验动物使用相关原始记录(包括实验目的、动物等级、实验过程、实验结果)填写不规范、不完整		
6	硬件设备(空调、风机、过滤器、高压灭菌器等)调试运行等记录填写不规范、不完整		
7	实验动物尸体及废弃物处理记录不规范、不完整		

8	未制定生物安全应急预案或未配备基础应急物资		
9	未在显要位置公开省实验动物生产、应用违法行为举报方式及应急处置联系方式		
10	实验动物管理（伦理）委员会负责人、生物安全应急责任人、设施联系人信息变化未变更		
11	实验动物从业人员未参加技能培训及继续教育或允许未经实验动物相关培训的人员进入设施开展动物实验		
12	未组织实验动物从业人员参加健康体检或使用体检不合格人员		
13	许可证设施因改造、设备维护等原因暂停使用 6 个月以上未及时备案		
14	连续 6 个月以上未开展实验动物活动且未备案		
15	实验动物设施环境不符合国家标准、未定期检测以及内环境状态相关原始记录(包括人员进出、消毒、温湿度、压差等记录)填写不规范、不够完整		
16	实验动物尸体及废弃物未按照实验动物技术规范严格消毒、封闭包装并进行无害化处理		

17	未及时在国家和省实验动物管理系统填报数据		
18	实验动物福利伦理审查不规范		
19	申报科技奖励、科技计划项目涉及的实验动物研究不规范、记录不完整		
20	监督检查不合格		
21	整改措施不够真实有效，整改结果不符合要求		
22	应用不合格的实验动物或者在不合格的实验环境设施内开展动物实验		
23	动物实验委托分包不签订委托分包协议（合同）		

