附件

宁夏回族自治区实验动物管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强实验动物管理工作，保证实验动物和动物实验质量，维护公共卫生安全和实验动物福利，适应科学研究和经济社会发展的需要，根据《实验动物管理条例》（2017年国务院令第676号修订）及《实验动物许可证管理办法（试行）》（国科发财字〔2001〕545号）等有关法律法规，结合自治区实际，制定本办法。

第二条 本办法所称实验动物，是指经人工饲育，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或来源清楚，用于科研、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

第三条 本办法适用于在自治区行政区域内从事实验动物的研究、保种、饲育、供应、应用、管理和监督的单位和个人。

第四条 实验动物管理工作遵循统一规划、合理分工、资源共享、安全监管，有利于提高实验动物的科研、生产和应用的规范化，有利于促进自治区生命科学研究和生物医药等相关产业发展的原则。

第五条 自治区科技管理部门负责全区实验动物工作。各市、县（区）科技管理部门负责协助做好本辖区内实验动物监管工作。

自治区教育、自然资源、生态环境、农业农村、卫生健康、市场监管、海关及药品监督等相关行业主管部门，在各自职责范围内，协同做好实验动物管理相关工作。

第六条 自治区实行实验动物质量监督和许可证制度。

实验动物及其相关产品的质量监控，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。

从事实验动物生产和使用的单位和个人，应当向自治区科技管理部门提交相关申请材料，由自治区科技管理部门组织专家评审，并进行现场检查核验通过后，颁发实验动物许可证。实验动物许可证不得转借、转让、出租给他人使用。

第二章 生 产

第七条 从事实验动物及相关产品保种、引种、繁育、生产、供应、运输和经营等活动的单位和个人，应当取得自治区科技管理部门颁发的《实验动物生产许可证》，并在许可范围内进行相关活动。

第八条 申请《实验动物生产许可证》的单位和个人应当具备以下条件：

（一）实验动物种子来源于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；

（二）实验动物的生产环境设施符合国家对不同等级实验动物的标准要求，具有实验动物及相关产品质量的基本检测手段；

（三）实验动物饲料、笼具、垫料、饮水等符合国家标准及相关要求；

（四）具有保证实验动物质量和正常生产的专业技术人员和技术工人；

（五）有健全的管理制度和相应的标准操作规程。

第九条 实验动物的饲育室和实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。不同来源、等级、品种、品系和不同实验目的的实验动物，应当按照相应标准，分开饲养管理。

第十条 开展实验动物保种、繁育、生产的单位和个人，应当根据微生物学、寄生虫学、营养学和饲养环境等方面的标准和要求，定期对实验动物质量、饲料、笼具、垫料、饮水和环境进行监测。操作过程和监测数据应当有完整、准确的记录，记录人应对记录的真实性负责。

第十一条 实验动物生产单位供应实验动物时应提供质量合格证。实验动物质量合格证必须标明实验动物生产许可证号、品种、品系的名称、等级、遗传背景或来源等内容。

第十二条 装运实验动物的运输工具和运输笼具，应符合所装运的实验动物等级和动物福利要求。不同品种、品系或不同等级的实验动物不得混装。实验动物的运输工作应当由专人负责。

第十三条 为补充种源、人工繁育、开发实验动物新品种或者科学研究需要野生动物或进口实验动物的，应当按照国家有关法律、法规办理。

第三章 使 用

第十四条 使用实验动物及相关产品从事科学研究、教学、检验等活动及利用实验动物生产相关制品的单位和个人，应当取得自治区科技管理部门颁发的《实验动物使用许可证》，并在许可范围内从事相关活动。

第十五条 申请《实验动物使用许可证》的单位和个人应当具备以下条件：

（一）实验动物的饲育、实验、观察及利用实验动物进行制品生产的环境及设施、设备符合国家标准和相关要求；

（二）实验动物饲料、笼具、垫料、饮用水等符合国家标准和相关要求；

（三）有经过专业培训合格的实验动物饲养人员和动物实验人员；

（四）有健全的管理制度和相应的标准操作规程。

第十六条 使用实验动物应当选自具有实验动物生产许可证的单位和个人所生产的质量合格的实验动物。

第十七条 与实验动物有关的科研项目立项、结题验收、成果评价评奖，应当把使用合格实验动物和具备相应等级的动物实验环境设施作为基本条件。应用不合格的实验动物或者在不合格的实验环境设施内取得的科学研究、检定、评价的结果无效，相关的科研项目及成果不得验收、评价、评奖，生产的制品不得使用和出售。

第四章 生物安全

第十八条 对必须进行预防接种的实验动物，应当根据实验要求或者按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，进行预防接种，但用作生物制品原料的实验动物除外。

第十九条 为补充实验动物种源，开发实验动物新品种或科学研究需要而捕捞、捕捉的野生动物，必须在当地进行隔离，并取得所在地动物卫生监督机构出具的动物检疫证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次隔离，方可进入实验动物饲育室。

第二十条 实验动物生产和使用单位，应建立健全实验动物生物安全责任体系，制订实验动物突发生物安全应急预案。

第二十一条 实验动物生产和使用单位，应当严防实验动物逃逸，并严格按照相关规定对实验动物尸体及废弃物进行无害化处理，禁止使用后的实验动物流入社会，禁止食用和买卖实验动物尸体及其附属物。

教学示范所使用的实验动物示范场所，应采取防护措施保证公共卫生安全。

第二十二条 开展病原体感染、化学染毒、放射性动物实验及基因修饰研究等涉及公共安全的特殊动物实验活动的单位和个人，应遵守国家相关规定。

第二十三条 实验动物患病死亡的，应当及时查明原因，妥善处理，并记录在案。实验动物发生传染性疾病或人畜共患疾病时，从事实验动物工作的单位和个人必须及时采取相应的防控措施，防止疫情蔓延，并立即报告当地动物检疫、卫生防疫主管部门和自治区科技管理部门。

第五章 动物福利

第二十四条 实验动物生产和使用单位，应成立实验动物福利伦理审查机构，负责本单位有关实验动物的福利伦理审查和监督管理工作。

第二十五条 从事实验动物工作的单位和个人，必须爱护实验动物，严禁虐待实验动物，应采取有效措施满足实验动物福利要求，避免不必要的伤害。

第二十六条 使用实验动物，应当遵守优化、减少、替代的原则。

第二十七条 凡涉及动物福利和伦理问题的实验动物工作，应当严格遵守《实验动物福利伦理审查指南（GB/T 35892-2018）》等规定，并符合国际惯例。

第六章 从业单位及人员

第二十八条　实验动物生产和使用单位，应成立实验动物管理机构，负责本单位实验动物的管理协调工作，并根据需要配备相应的管理人员和专业技术人员。

第二十九条　实验动物生产和使用单位，应组织从业人员参加实验动物相关的法律法规、专业知识技能培训和继续教育，经培训和考核合格后，方可从事实验动物工作。从事实验动物工作的人员，应当遵守实验动物方面的各项管理规定。

第三十条　实验动物生产和使用单位，应当采取安全防护措施，保证从业人员的健康与安全，并定期组织从业人员进行职业健康检查，对健康情况不适宜从事实验动物工作的人员，应当及时调换工作。

第七章 管理与监督

第三十一条 实验动物许可证实行年检管理制度。年检合格的，许可证继续有效；年检不合格的，限期三个月整改，整改后仍不合格，吊销其许可证。

第三十二条 实验动物许可证有效期5年，到期换领许可证的单位和个人，应在许可证有效期满60个工作日前向自治区科技管理部门提出申请，按照法定程序审核办理。许可证范围有调整的，应及时报自治区科技管理部门进行调整变更。

第三十三条 取得实验动物许可证的单位和个人不得生产、使用不合格的实验动物，也不得代售无许可证单位和个人生产的动物及相关产品。发生上述行为一经核实，由自治区科技管理部门责令限期整改；拒不整改的，吊销其许可证；情节严重的，依法追究法律责任。

未取得实验动物许可证而从事实验动物生产、使用活动的，一经发现，依法追究责任。

第三十四条 自治区科技管理部门对区内从事实验动物生产、使用的单位和个人进行监督检查，鼓励公民举报违法从事实验动物生产和使用的行为。

第八章 附 则

第三十五条 本办法由自治区科技管理部门负责解释。

第三十六条 本办法自2021年12月25日起施行，有效期至2026年12月24日。

宁夏回族自治区科学技术厅办公室 2021年11月25日印发