

黑龙江省实验动物管理条例

黑龙江省第十一届人民代表大会常务委员会公告第 8 号

(2008年10月17日黑龙江省第十一届人民代表大会常务委员会第六次会议通过)

《黑龙江省实验动物管理条例》已由黑龙江省第十一届人民代表大会常务委员会第六次会议于2008年10月17日通过，现予公布，自2009年1月1日起施行。

黑龙江省人民代表大会常务委员会
2008年10月17日

第一章 总 则

第一条为加强实验动物管理，保证实验动物和动物实验的质量，维护公共卫生安全和实验动物福利，适应科学研究和社会发展的需要，根据有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条实验动物管理工作应当遵循统一规划、合理分工、资源共享、市场规范的原则。

第三条本条例适用于本省行政区域内从事实验动物生产、使用以及监督管理等活动的单位和个人。

第四条省科学技术行政部门负责实验动物管理工作，并组织实施本条例。

市（地）科学技术行政部门协助省科学技术行政部门管理本行政区域内的实验动物工作。

卫生、食品和药品监督、教育、畜牧兽医、林业、环境保护、质量技术监督等有关部门应当在各自职责范围内，做好实验动物管理工作。

第五条动物实验设计和实验活动应当遵循替代、减少和优化的原则。

从事实验动物工作的单位和个人应当善待实验动物，维护实验动物福利，减轻实验动物痛苦。对不使用的实验动物活体，应当采取尽量减轻痛苦的方式进行妥善处理。

第六条开展病原体感染、化学染毒、放射性动物实验以及从事实验动物基因修饰研究工作的单位和个人，应当遵守国家生物安全等相关规定。

第二章 从事实验动物工作的单位及人员

第七条从事实验动物工作的单位应当设立实验动物管理机构，配备专业技术人员，负责对实验动物项目管理和伦理审查工作。

第八条从事实验动物工作的人员应当通过专业培训，并经省科学技术行政部门考核合格，取得岗位证书，持证上岗。未经培训和未取得岗位证书的，不得从事实验动物工作。

省科学技术行政部门应当在10个工作日内，对考核合格的实验动物工作人员发放岗位证书。

第九条从事实验动物工作的单位应当组织专业技术人员和技术工人参加与实验动物相关专业的继续教育；根据专业技术人员的岗位特点和专业水平评定、晋升专业技

术职务；组织技术工人参加技术等级考核。

第十条从事实验动物工作的单位对工作人员应当采取预防保护和保健措施，每年至少组织一次身体健康检查，及时调整健康状况不宜从事实验动物工作的人员。

第三章 实验动物许可

第十一条本省实行实验动物许可证制度。实验动物许可证包括实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。

实验动物生产许可证适用于从事实验动物及其相关产品的保种、繁育、供应、运输等生产经营活动的单位和个人。

实验动物使用许可证适用于从事利用实验动物及其相关产品进行科学研究、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和个人。

第十二条申请实验动物生产许可证的单位和个人应当具备下列条件：

（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，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规定，并具有保证实验动物及其相关产品质量的基本检测手段；

（三）使用的实验动物饲料、垫料、笼器具及饮水等符合国家标准和有关规定；

（四）有健全的质量管理制度和标准操作规程。

第十三条申请实验动物使用许可证的单位和个人应当具备下列条件：

（一）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；

（二）实验动物饲料、垫料、笼器具、饮用水等符合国家标准和有关规定；

（三）有符合国家标准的动物实验环境设施；

（四）从事感染性、化学染毒、放射性实验及基因修饰研究、饲养、应用的，应当经有关主管部门的认可；

（五）有健全的管理制度和标准的操作规程。

第十四条省科学技术行政部门受理实验动物许可申请，应当自受理申请之日起二十日内作出实验动物许可决定。依法作出不予许可的书面决定的，应当说明理由。

实验动物许可证实行年检制度。许可证的有效期五年。

第十五条未取得实验动物许可证的单位和个人，不得从事与实验动物有关的活动。

第四章 实验动物生产与使用

第十六条实验动物的等级分为四级：一级，普通动物；二级，清洁动物；三级，无特定病原体动物；四级，无菌动物（包括悉生动物）。

不同等级、品种、品系的实验动物应当按照相应的标准，在不同的环境设施中分别管理。

实验动物的生产、使用活动应当在不同区域进行，并严格隔离。

第十七条从事实验动物保种、实验动物及其相关产品生产的单位和个人应当符合下列规定：

（一）使用具备有效合格证书的品种、品系的实验动物和标准的繁育方法；

（二）根据遗传学、寄生虫学、微生物学、营养学和生产环境设施方面的标准定期对实验动物进行质量检测或者委托检测；

（三）供应实验动物及其相关产品时，提供质量合格证明。

第十八条运输实验动物的工具和笼器具，应当符合所运输实验动物的微生物和环境质量控制标准。

不同品种、品系、性别或者等级的实验动物，不得在同一笼器具内混合装运。

运输实验动物的单位和个人应当凭实验动物生产许可证进行运输。

第十九条实验动物涉及野生动物的，依照有关法律、法规的规定执行。

第二十条实验动物生产与使用的各项操作过程和检测数据应当有完整、准确的记录，保存时间不得少于三年。有关单位和个人应当对记录的真实性负责。

第二十一条从事实验动物工作的单位和个人应当从有实验动物生产许可证的供应单位购买实验动物，并索要合格证；购买的实验动物应当隔离，经检验合格方可使用。

第二十二条在科研项目的申报、验收，科研成果的鉴定、评奖，学位论文答辩，发表学术论文，实验教学，检定、检验中涉及实验动物的和以实验动物为生产原料或者载体生产产品的活动，应当符合下列规定：

（一）使用合格实验动物；

（二）使用相应等级的动物实验环境设施；

（三）工作人员应当具备相应的岗位证书。

第五章 实验动物的防疫与质量检测

第二十三条动物卫生监督机构、海关、交通、运输等有关部门对实验动物的免疫、检疫，应当执行动物防疫的有关法律、法规规定，并结合实验动物的特殊规定办理。

第二十四条实验动物患病死亡的，应当及时查明原因，妥善处理并详细记录。

实验动物发生传染性疾病以及人畜共患疾病时，从事实验动物工作的单位和个人应当依照有关法律、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学技术行政部门，并采取隔离等控制措施。

第二十五条从事实验动物工作的单位和个人对不使用的实验动物尸体以及实验过程中产生的有害废弃物、废水、废气等，应当按照无害化规定进行焚烧、高压等处理，并符合环境保护规定。

禁止食用和买卖实验动物尸体及其附属物。

第二十六条从事实验动物质量检测工作的机构，应当经质量技术监督部门计量认证合格。

实验动物质量检测机构应当执行相应检测标准和操作规程，出具客观、公正的检验报告。

第六章 实验动物的管理与监督

第二十七条实验动物的质量监督执行国家标准；尚未制定国家标准的，执行行业标准；国家、行业均未制定标准的，制定并执行地方标准。

第二十八条省科学技术行政部门对从事实验动物及其相关产品生产与使用的单位和个人进行监督检查，对实验动物及其相关产品的质量组织检测，并公示结果。

第二十九条省科学技术行政部门可以聘请实验动物质量监督员，协助对实验动物及其相关产品的生产和使用等活动进行监督检查。

第三十条省科学技术行政部门应当对从事实验动物及其相关产品生产与使用的单位和个人建立信用管理制度，定期公布其信用信息。

第七章 法律责任

第三十一条违反本条例的规定，未取得实验动物许可证，擅自从事实验动物生产、使用等活动的，由省科学技术行政部门责令其停止违法活动；有违法所得的，没收违法所得，并处五千元以上三万元以下罚款。

第三十二条从事实验动物工作的单位和个人有下列情形之一的，由省科学技术行政部门责令限期改正；拒不改正的，处二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，并处暂扣实验动物生产或者使用许可证：

- (一) 安排未经培训和未取得岗位证书的人员从事实验动物工作的；
- (二) 从事实验动物工作未采取防护措施的；
- (三) 不同来源、品种、品系和不同实验目的的实验动物不分开饲养或者实验动物生产、使用活动在同一区域的；
- (四) 未使用具备有效合格证书的品种、品系的实验动物和标准的繁育方法的；
- (五) 未根据遗传学、寄生虫学、微生物学、营养学和生产环境设施方面的标准定期对实验动物进行质量检测或者委托检测的；
- (六) 操作过程和检测数据的记录不完整、不准确的；
- (七) 供应、出售实验动物及其相关产品时，不提供实验动物生产许可证和质量合格证的；
- (八) 不同品种、品系、性别和等级的实验动物，在同一笼器具内混合装运的；
- (九) 实验动物的环境设施不符合国家标准或者饲料、笼器具、垫料、饮水不合格的；
- (十) 在同一间实验室同时进行不同品种、等级或者互有干扰的动物实验的；
- (十一) 在动物实验过程中虐待实验动物，未采取尽量减轻痛苦的方式处置不再使用的动物活体的；
- (十二) 买卖实验动物尸体及其附属物的。

第三十三条违反本条例规定，实验动物发生传染性疾病或者人畜共患疾病时，未立即采取隔离等措施或者未向有关部门报告的，由卫生行政部门或者动物卫生监督机构依法进行处罚；省科学技术行政部门视情节暂扣或者吊销实验动物生产或者使用许可证。

第三十四条违反本条例规定，对不使用的实验动物尸体和在实验过程中产生的废弃物、废水、废气等未进行无害化处理，影响公共卫生安全的，由环境保护行政部门依法进行处罚；省科学技术行政部门视情节暂扣或者吊销实验动物生产或者使用许可证。

第三十五条实验动物许可证被吊销的单位和个人，自许可证被吊销之日起三年内不得申请实验动物许可证。

实验动物许可证被吊销的单位的法定代表人、主要负责人和直接责任人，三年内不得以个人名义申请实验动物许可证，并不得在其他从事实验动物工作的单位中担任管理人员以上的职务。

第三十六条实验动物许可证被吊销两次的单位和个人，五年内不得再申请实验动物许可证。

实验动物许可证被吊销两次的单位的法定代表人、主要负责人和直接责任人，五年内不得以个人名义申请实验动物许可证，并不得在其他从事实验动物工作的单位中担任管理人员以上的职务。

第三十七条省科学技术行政部门及其工作人员，有下列情形之一的，由监察机关或者其他有关行政主管部门责令改正；逾期不改正的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：

（一）对符合法定条件的实验动物生产或者使用许可申请不予受理或者在法定期限内不做出许可决定的；

（二）在受理、审查、颁发实验动物生产或者使用许可过程中，未向申请人、利害关系人履行法定告知义务的；

（三）未依法说明不受理实验动物生产或者使用许可证申请理由的；

（四）对不符合法定条件的申请人准予实验动物生产或者使用许可，或者超越法定职权做出准予许可决定的；

（五）未依法公布有关单位和个人信用信息的；

（六）办理实验动物生产和使用许可、实施监督检查工作中，滥用职权、徇私舞弊、收受贿赂的。

第三十八条违反本条例，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附则

第三十九条本条例所称实验动物，是指经人工饲养、繁育，对其携带的微生物以及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，用于科学研究、实验教学、生产和检定以及其他科学实验的动物。

本条例所称实验动物相关产品，是指使用实验动物制作的细胞、血液及其制品、组织和器官等，以及用于实验动物的饲料、垫料、笼器具等材料。

第四十条本条例自 2009 年 1 月 1 日起施行。