

关于印发《实验动物许可证行政审批工作流程》 的通知

各有关单位：

为了切实做好实验动物管理工作，2019年9月20日，省科技厅党组专题研究了实验动物许可证行政审批相关工作，现将经省科技厅党组会通过的《实验动物许可证行政审批工作流程》印发给你们，请根据工作实际抓好工作落实。

特此通知。

吉林省科学技术厅

2019年9月25日

实验动物许可证行政审批工作流程

根据《吉林省实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法》和《实验动物质量管理办法》等相关规定，为保证我省实验动物许可证管理规范化、标准化，请申请吉林省实验动物许可证单位按以下流程办理（流程图见附件1）：

一、提交申请材料

将申请材料报送吉林省政务大厅科技厅行政审批办办事窗口工作人员，根据《吉林省实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法》和《实验动物质量管理办法》等相关规定，参照国家标准进行形式审查，1个工作日内按照是否符合受理条件，作出受理答复。材料不符合受理条件，返回申请单位并说明原因。

（一）生产许可证申请单位需提交以下材料：

- 1、吉林省实验动物生产许可证申请审批登记表
- 2、实验动物生产许可证申请书
- 3、社会统一信用代码证
- 4、实验动物管理机构及其成员名单
- 5、自检条件（或委托检验协议书）说明
- 6、引种证明
- 7、生产设施平面分割图
- 8、管理制度和相应的标准操作规程
- 9、从业人员培训情况表
- 10、废弃物处理协议

（二）使用许可证申请单位需提交以下材料：

- 1、吉林省实验动物使用许可证申请审批登记表

- 2、实验动物使用许可证申请书
- 3、社会统一信用代码证
- 4、实验动物管理机构及其成员名单
- 5、实验动物使用设施平面分割图
- 6、管理制度和相应的标准操作规程
- 7、从业人员培训情况表
- 8、废弃物处理协议

注意事项：申请材料要装订、盖骑缝章、日期、签字等需齐全。

责任单位：行政审批办

二、办理

申请材料形式审查合格后，行政审批办于次日与资配处办理交接手续，实验动物许可证认定、验收管理工作由资配处负责。现场检查验收过程中，申报单位建设过程中存在问题的，专家组提出整改意见。申报单位整改完成后将相关材料报送资配处，资配处组织专家组进行复检验收，经检查合格专家签字并提交验收报告。

责任单位：资源配置与管理处

三、办结发证

审批办根据资配处办理结果资料，2个工作日内作出给予发放实验动物许可证的行政许可决定，发放实验动物生产许可证或实验动物使用许可证。

责任单位：行政审批办

四、日常管理

根据《吉林省实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法》和《实验动物质量管理办法》等相关规定，省科技厅进行日常管理。

实验动物许可证申请审批流程图

受理流程

审批办按照
《吉林省实验动物管理条例》、
《实验动物许可证管理办法》、
《实验动物质量管理办法》等要求，
《实验国家标准》，对由报单位提供材料进行形式审查

过程管理

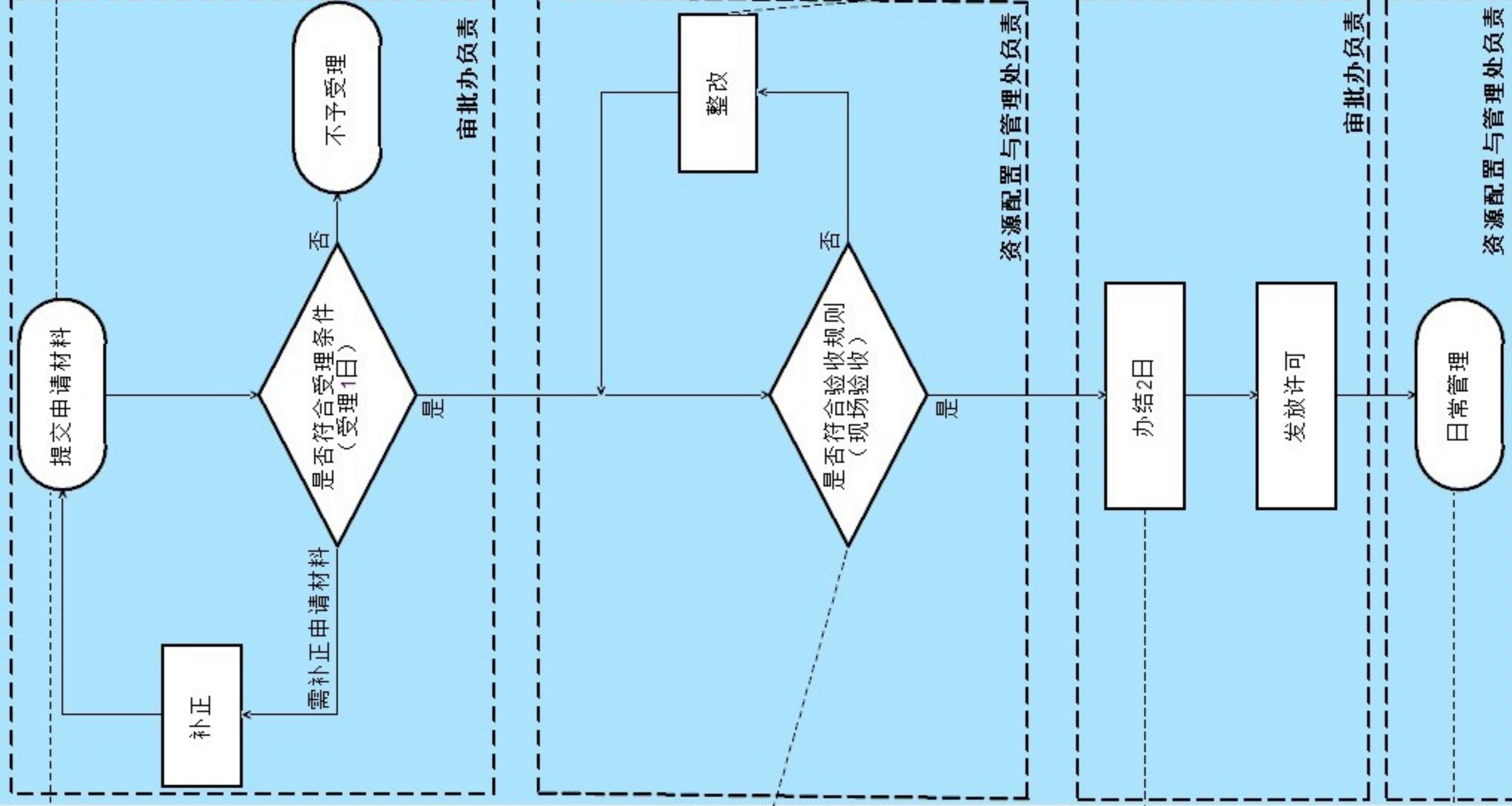
资配处组织专家进行过程管理，17个工作日内完成

办理流程

审批办根据资配处办理结果资料
2个工作日内作出给予发放实验动物许可证的行政许可决定

管理流程

资配处根据
《吉林省实验动物管理条例》、
《实验动物许可证管理办法》、
《实验动物质量管理办法》等
相关政策开展实验动物日常管理



办理流程

将申请材料报送吉林省政务大厅科技厅
行政审批办事窗口工作人员

材料种类

(一) 生产许可证申请单位需提交以下材料

- 1、吉林省实验动物生产许可证申请审批登记表
- 2、实验动物生产许可证申请书
- 3、社会统一信用代码证
- 4、实验动物管理机构及其成员名单
- 5、自检条件（或委托检验协议书）说明
- 6、引种说明
- 7、生产设施平面图
- 8、管理制度和相应的标准操作规程
- 9、从业人员培训情况表
- 10、废弃物处理协议

(二) 使用许可证申请单位需提交以下材料

- 1、吉林省实验动物使用许可证申请审批登记表
- 2、实验动物使用许可证申请书
- 3、社会统一信用代码证
- 4、实验动物管理机构及其成员名单
- 5、实验动物使用设施平面图
- 6、管理制度和相应的标准操作规程
- 7、从业人员培训情况表
- 8、废弃物处理协议

注意事项：申请材料要装订，盖骑缝章、日期、签字等需齐全

整改流程

如不符合验收规则，由专家组提出整改意见

申请单位整改完成后将相关材料报送资配处

资配处组织专家复检验收
经检查合格专家签字并提交验收报告

附件 2

实验动物管理工作职责

一、职责划分

（一）审批办主要职责

负责实验动物许可证受理、发证事宜。

1. 受理申报单位提供的吉林省实验动物生产或使用许可证材料的审核；

2. 受理实验动物许可证登记事项的变更申请材料并发放许可证；

3. 依据资配处对申请单位认定、验收意见，发放吉林省实验动物生产或使用许可证的行政许可；

4. 负责省委省政府开展放管服、**权力清单**、负面清单等工作过程中涉及实验动物行政审批事项的牵头工作。

（二）资配处主要职责

实验动物许可证认定评审、现场验收和许可证日常工作。

1. 负责组织专家审核实验动物设施图纸；

2. 对申请材料进行审核；

3. 负责组织专家进行现场检查验收；

4. 负责组织有关检测机构进行环境检测；

5. 审核实验动物许可证登记事项的变更申请材料；

6. 负责实验动物安全检查与年检；

7. 负责实验动物年度抽样检测；

8. 负责从业人员培训；
9. 负责组织学术交流活动；
10. 协助行政审批办开展放管服、**权力清单**、负面清单等工作过程中涉及实验动物行政审批事项具体工作落实，避免实验动物行政审批事项存在管理盲点。

二、工作实施制度依据

（一）吉林省科技厅应承担本省行政区域内实验动物的生产、使用以及监督管理等活动。（《吉林省实验动物管理条例》第一章 第三条）

（二）省科学技术主管部门负责本行政区域内的实验动物管理工作。（《吉林省实验动物管理条例》第一章 第六条）

（三）从事实验动物保种、繁育、供应等活动的单位和个人，应当向省科学技术主管部门申请实验动物生产许可证。

使用实验动物开展科研、教学、实验、检测、检定等活动的单位和个人，应当向省科学技术主管部门申请实验动物使用许可证。（《吉林省实验动物管理条例》第二章 第七条）

（四）实验动物许可证有效期五年。有效期届满需要换领实验动物许可证的单位或者个人，应当在有效期届满前六个月内向省科学技术主管部门申请换领实验动物许可证。（《吉林省实验动物管理条例》第二章 第十一条）

（五）实验动物许可证登记事项需要变更的，应当向省科学技术主管部门申请变更。（《吉林省实验动物管理条例》第二章 第十二条）

（六）省科学技术主管部门应当组织具有相应资质的检测机构对生产和使用的实验动物进行抽查检验，抽查检验不得收取费用。（《吉林省实验动物管理条例》第三章 第二十条）

（七）省科学技术主管部门、实验动物生产单位、实验动物使用单位应当根据应急管理要求，制定实验动物突发事件应急预案。（《吉林省实验动物管理条例》第三章 第二十三条）

（八）省科学技术主管部门应当对实验动物生产、使用情况以及管理活动依法进行监督检查。

被监督检查的单位和个人应当主动配合省科学技术主管部门的监督检查，并如实提供有关材料。（《吉林省实验动物管理条例》第五章 第三十三条）

（九）省科学技术主管部门应当公开实验动物管理信息，并向社会公开实验动物生产设施、实验动物实验设施和实验动物产品的监督检查情况。（《吉林省实验动物管理条例》第五章 第三十六条）

（十）未取得或者逾期未换领实验动物许可证从事实验动物生产或者使用活动的，由省科学技术主管部门责令停止生产或者使用活动。（《吉林省实验动物管理条例》第六章 第三十七条）

（十一）转借、转让、出租实验动物许可证或者超实验动物许可证许可范围从事实验动物生产和使用活动的，由省科学技术主管部门吊销其实验动物许可证。（《吉林省实验动

物管理条例》第六章 第三十八条)

(十二) 从事实验动物工作的单位和个人有下列情形之一的，由省科学技术主管部门责令限期改正；情节严重的，吊销其实验动物许可证：

1. 未向使用者提供质量合格证的；
2. 发现不合格实验动物，未及时通报或者未按照国家有关规定处理的；
3. 使用后的实验动物流入消费市场的；
4. 销售不合格实验动物或者使用不合格实验动物进行动物实验的。

向使用者出具虚假合格证的，由省科学技术主管部门吊销其实验动物生产许可证。（《吉林省实验动物管理条例》第六章 第三十九条）

(十三) 从事实验动物工作的单位或者个人有下列情形之一的，由省科学技术主管部门责令限期改正；情节严重的，吊销其实验动物许可证：

1. 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；
2. 不同品种、品系和等级的实验动物在同一笼具内混装运输的；
3. 实验动物的饲料、笼具、垫料、饮用水不符合国家标准和相关要求的；
4. 未制定突发事件应急预案的；
5. 操作、监测、检测数据的记录不完整、不准确的；

6. 使用不合格实验动物设施的；
7. 虐待实验动物的；
8. 未采取保障从业人员健康与安全防护措施的。（《吉林省实验动物管理条例》第六章 第四十条）

（十四）未按照法律、法规的规定处理实验动物生产、使用过程中产生的污水、废弃物以及动物尸体的，由环境保护主管部门依照有关法律、法规给予处罚；情节严重的，由省科学技术主管部门暂扣其实验动物许可证，责令限期整改；拒不整改的，吊销其实验动物许可证。（《吉林省实验动物管理条例》第六章 第四十一条）

（十五）实验动物发生传染性疾病或者人兽共患疾病时，从事实验动物工作的单位或者个人未及时采取相应的预防控制措施或者未立即报告有关部门的，由卫生计生或者动物防疫主管部门依照有关法律、法规给予处罚；情节严重的，由省科学技术主管部门暂扣其实验动物许可证，责令限期整改；拒不整改的，吊销其实验动物许可证。（《吉林省实验动物管理条例》第六章 第四十二条）