附件1

湖北省实验动物许可证首次申请服务指南

|  |  |
| --- | --- |
| 事项类型 | 行政许可 |
| 服务对象 | 自然人,企业法人,事业法人 |
| 受理机构 | 湖北省科学技术厅 |
| 主办处室 | 基础研究处 |
| 联系人 | 乔楚华 |
| 联系电话 | 027-87135809 |
| 设定依据 | 《湖北省实验动物管理条例》、《湖北省实验动物许可证管理办法》 |
| 受理条件 | **申请生产许可证的单位或个人应具备下列条件：**  1.实验动物种子来源于国家实验动物种子中心或经国家认可的保种单位。  2.实验动物饲育环境及设施符合国家标准。  3.具备日常的实验动物微生物及寄生虫质量检测能力（含人员、设备）或与第三方有资质的实验动物质量检测机构签订的委托协议书。  4.实验动物饲料、饮用水、垫料及笼具符合国家标准。  5.具有保证正常生产和保证动物质量的管理人员、专业技术人员、熟练技术工人。所有从业人员应按要求每年体检一次，体检合格的方可继续从事实验动物工作。从业人员须经专业培训，并取得培训机构颁发的实验动物从业人员培训证书。  6.生产的实验动物质量符合国家标准。  7.具有健全的管理体系。  **申请使用许可证的单位或个人应具备下列条件：**  1.使用的实验动物必须来自持有生产许可证的单位或个人（法人），质量合格。  2.实验动物饲养环境及设施符合国家标准。  3.实验动物饲料、饮用水、垫料、笼具符合国家标准。  4.具有保证正常饲养和动物环境的管理人员、专业技术人员、熟练技术工人。所有从业人员应当按要求每年体检一次，体检合格的方可继续从事实验动物工作。从业人员须经专业培训，并取得培训机构颁发的实验动物从业人员培训证书。  5.有健全的规章制度和规范的操作规程。 |
| 申报材料 | **实验动物生产许可证申报材料：**  1.实验动物生产许可证申请书；  2.实验动物生产繁育/运输、设施质量管理体系文件及动物福利伦理和生物安全管理制度；  3.第三方有资质的质量检测机构出具的1年内设施环境检测报告。  **实验动物使用许可证申报材料：**  1.实验动物使用许可证申请书；  2.实验动物饲养与动物实验设施质量管理制度和标准操作规程、生物安全以及动物福利与伦理管理制度；  3.第三方有资质的质量检测机构出具的1年内设施环境检测报告。 |
| 许可收费 | 不收费 |
| 审批结果 | 实验动物生产、使用许可证 |
| 办理形式 | 网上受理 |
| 网办地址 | http://zwfw.hubei.gov.cn/index.html |
| 办公地址 | 湖北省武汉市武昌区水果湖南苑村52号湖北省科技厅基础处412室 |
| 交通指引 | 公交车乘坐810、572、709、724在八一路小洪山下车，乘坐817、552、522、587、606在洪山侧路东三路下车。地铁：乘坐2、4号线在洪山广场下车。 |
| 办公时间 | 上午8:30—12:00 下午2:30—5:30（节假日除外） |
| 承诺办结时 限 | 8个工作日 |
| 时限说明 | 不包括申请材料初审补正和组织专家评审时间 |
| 投诉电话 | 027-87135881 |

附件2

**实验动物生产许可证**

**申 请 书**

**申请单位（盖章）：**

**法定代表人（签字）：**

**联 系 人：**

**联系电话：**

**受理单位：**

填 报 说 明

1.本申请书中“产品品种”及“质量等级”是指国家实验动物标准中所适用的实验动物及相关产品（如：小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、鸡、兔、犬、猴、饲料等）品种及其监测等级。尚未制定国家标准的，可依次执行行业或地方标准（如：猫、SPF猪等）。

2.本申请书中“设施部类别”是指《中华人民共和国实验动物标准 实验动物 环境及设施》所规定“设施分类及技术要求”（如：普通环境、屏障环境、隔离环境等）。

3.凡尚未制定统一标准的实验动物品种（如爬行类、两栖类、鱼类等）由各地方主管部门依照当地有关规定进行管理。

4.同一单位不在同一地点的实验动物设施，需分别申领许可证。

5.新建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证。

6.本申请书及如下附件一并提交，方可作为完整申请材料予以受理：

（1）实验动物生产繁育/运输、设施质量管理体系文件及动物福利与生物安全制度；

（2）第三方有资质实验动物质量检测机构出具的设施及环境检测报告和实验动物质量检测报告；

（3）其它相关证明材料。

7.用钢笔或计算机填写，字迹工整清楚。

8.空格不够填写时，可另附加页。

9.本申请书同样适用于增加适用范围。

**1.单位基本情况**

单位名称：

单位地址：

邮政编码：

统一社会信用代码：

法定代表人：

动物设施/运输负责人：

设施地点：

联系人：

联系电话：

**2.申请项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品、运输种类 | 质量等级 | 种子来源  及引种时间 | 设施类别、设施面积（m2）及生产、运输能力 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**3.产品质量保障情况**

3.1 实验动物管理组织机构（组织机构图）

|  |
| --- |
|  |

3.2主要人员（包括主要生产管理人员、兽医、质量检测人员、动物饲养人员、产品运输管理人员等）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 专业技术职称 | 所学专业 | 学 历 | 主要工作 |
|  |  |  |  |  |

3.3 主要仪器设备（或标准物质）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 仪器设备（或标准物质）名称 | 数量 | 运行情况 |
|  |  |  |

3.4 主要规章制度和标准操作规程目录（生产饲育、种群维护、质量检测、产品运输、设施管理、设备维护、人员培训等）

|  |
| --- |
|  |

附件3

实验动物使用许可证

申 请 书

**申请单位（盖章）：**

**法定代表人（签字）：**

**联 系 人：**

**联系电话：**

**受理单位：**

填 报 说 明

1.本申请书中“设施类别”是指《中华人民共和国实验动物标准实验动物 环境及设施》所规定“设施分类及技术要求”（如：普通环境、屏障环境、隔离环境等）。

2.同一单位不在同一地点的动物实验设施，需分别申领许可证。

3.新建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证。

4.本申请书及如下附件一并提交，方可作为完整申请材料予以受理：

（1）实验动物饲养与动物实验设施质量管理制度和标准操作规程、生物安全以及动物福利与伦理审查制度；

（2）第三方有资质的省级实验动物质量检测机构出具的设施环境检测报告；

（3）其它相关证明材料。

5.用钢笔或计算机填写，字迹工整清楚。

6.空格不够填写时，可另附加页。

7.本申请书同样适用于增加适用范围。

**1.单位基本情况**

单位名称：

单位地址：

邮政编码：

统一社会信用代码：

法定代表人：

动物设施负责人：

设施地点：

联系人：

联系电话：

**2.申请项目**

2.1 一般动物实验设施

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设施类别 | 使用动物品种 | 设施建筑面积/动物饲养面积（m2） |
|  |  |  |

2.2 特殊动物实验设施

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设施类别 | 主要动物实验科目 | 设施建筑面积/  动物饲养面积（m2） |
|  | 1、放射性动物实验  2、感染性动物实验  3、化学毒性动物实验  4、其它（详细说明） |  |

**3.动物实验设施保障情况**

3.1 实验动物设施管理组织机构（组织机构图）

|  |
| --- |
|  |

3.2主要人员（包括主要设施管理人员、兽医、实验技术人员、动物饲养人员等）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 专业技术职称 | 所学专业 | 学 历 | 主要工作 |
|  |  |  |  |  |

3.3 主要仪器设备（或标准物质）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 仪器设备（或标准物质）名称 | 数 量 | 运行情况 |
|  |  |  |

3.4 主要规章制度和标准操作规程目录（设施管理、设备维护、人员培训等）

|  |
| --- |
|  |

附件4

湖北省实验动物许可证首次申请流程图



附件5

湖北省实验动物许可证期满换证承诺书

一、单位基本情况

单位名称：

单位地址：

法定代表人：

单位类别：□企业□事业单位□社会组织

组织机构代码/统一社会信用代码：

设施地址：

动物设施负责人：

联系人：

联系电话：

二、原许可证情况

许可证类别：□生产□使用

环境类别：□普通环境□屏障环境□隔离环境

许可证号：

有效期： 年 月 日— 年 月 日

许可范围：

三、申请单位承诺

本单位承诺原环境设施条件及许可范围未发生实质性变化。我们将严格遵守《湖北省实验动物管理条例》《湖北省实验动物许可证管理办法》等规章制度，开展实验动物相关工作，若违反本承诺或作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

设施负责人签字：

法定代表人签字：

承诺单位（盖章）：

年 月 日