

广东省实验动物管理条例

(2010年6月2日广东省第十一届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过 2010年6月2日公布 自2010年10月1日起施行)

第一章 总 则

第一条 为了适应科学研究和经济社会发展的需要，加强对生产、使用实验动物的管理，保证实验动物和动物实验的质量，促进自主创新，维护公共卫生安全，根据有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 本条例适用于本省行政区域内生产、使用实验动物及其监督管理活动。

第三条 实验动物的管理应当遵循统一规划、合理分工、加强监督、有利于促进实验动物科学研究和应用的原则。

实验动物按照国家标准实行分级分类管理。

第四条 省人民政府科学技术主管部门负责全省实验动物管理工作，组织实施本条例。

县级以上人民政府科技、卫生、教育、农业、环保、质监、工商等有关部门在各自职责范围内做好实验动物管理工作。

省实验动物监测机构依照本条例规定负责实验动物和动物

实验的质量技术监督和检验检测工作。

第五条 本省实验动物生产、使用实行许可管理和质量监督所需经费，由本级财政予以保障。

第二章 生产与使用管理

第六条 实验动物的生产、使用实行许可管理制度。

第七条 从事实验动物保种、繁育、供应等生产活动的单位和个人，应当取得由省人民政府科学技术主管部门颁发的实验动物生产许可证。

设立动物实验场所使用实验动物进行科学研究、实验和检测等活动的单位和个人，应当取得由省人民政府科学技术主管部门颁发的实验动物使用许可证。

第八条 申请实验动物生产许可证的单位和个人，应当符合下列条件：

- （一）有工商营业执照或者事业单位法人证书；
- （二）实验动物种子来自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；
- （三）实验动物的生产环境及设施、笼器具、饲料、饮用水等符合国家标准和有关规定；
- （四）具有保证正常生产实验动物所需要的专业技术人员和实验动物质量的检测能力；

(五) 有健全的饲养、繁育等管理制度和相应的操作规程。

第九条 申请实验动物使用许可证的单位和个人，应当符合下列条件：

(一) 有工商营业执照或者事业单位法人证书；

(二) 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；

(三) 实验动物的饲料、垫料、笼器具、饮用水等符合国家标准和有关规定；

(四) 有符合国家标准的动物实验环境设施；

(五) 具有保证正常使用实验动物所需要的专业技术人员，以及动物实验设施环境质量的检测能力；

(六) 有健全的实验室管理制度和相应的动物实验技术操作规程。

第十条 申请实验动物的生产、使用许可证的单位和个人，可以采用书面申请或者电子数据交换等方式向省人民政府科学技术主管部门提出申请。

第十一条 省人民政府科学技术主管部门受理申请后，应当组织专家对申请事项进行现场评审。专家评审的时间不得超过二十个工作日，评审所需时间不计算在作出行政许可决定的期限内。

省人民政府科学技术主管部门应当自受理申请之日起二十个工作日内作出行政许可决定。

第十二条 实验动物的生产、使用许可证的有效期为五年。

被许可人需要延续取得行政许可的，应当在许可证有效期届满三个月前，向省人民政府科学技术主管部门提出申请。

省人民政府科学技术主管部门应当根据被许可人的申请，在该行政许可有效期届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十三条 实验动物的生产、使用许可证不得转借、转让、出租或者超许可范围使用。

第三章 生产与使用规范

第十四条 具有实验动物生产许可证的单位和个人，对其提供的实验动物应当出具质量合格证明；具有实验动物使用许可证的单位和个人，对在其场所进行的动物实验应当出具动物实验证明。

实验动物质量合格证明和动物实验证明由省人民政府科学技术主管部门印制，免费发放。

第十五条 单位和个人应用实验动物进行医疗卫生、药品等科学研究、实验、检测以及以实验动物为材料和载体生产产品等活动的，应当使用具有实验动物生产许可证的单位和个人生产的符合标准要求的实验动物，并且在具有实验动物使用许可证的场所内进行相关活动。

违反前款规定进行的科学研究、实验、检定、评价的结果无

效，相关的科研项目不得验收、鉴定、评奖。

教学示教时使用实验动物的，在保证公共卫生安全的前提下，可以在实验动物使用许可证规定以外的场所内进行。

第十六条 实验动物的饲养室和实验室应当分开设立。不同品种、品系、等级和不同实验目的的实验动物，应当分开饲养。

第十七条 运输实验动物时，使用的笼器具、运输工具应当符合安全和微生物控制等级要求，不同品种、品系和等级的实验动物不得混装，保证实验动物达到相应质量等级。

第十八条 生产、使用实验动物需要捕捉野生动物的，应当遵守国家相关法律法规的规定，并对所捕捉的野生动物进行隔离检疫。

生产、使用实验动物需要从国外引入实验动物的，应当持有供应方提供的动物种系名称、遗传背景、质量状况及生物学特性等有关资料，依照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》规定办理有关手续。

第十九条 从事实验动物生产、使用的单位和个人应当按照国家标准对其生产的实验动物和环境设施进行检测。检测过程和检测数据应当有完整、准确的记录。

第二十条 从事实验动物生产、使用的单位和个人，应当对直接从事实验动物工作的人员采取安全防护措施，定期组织与传染病有关的健康检查，调整不适宜承担实验动物工作的人员。

第四章 生物安全与实验动物福利

第二十一条 实验动物的预防免疫应当结合科学研究与实验的要求实施,预防免疫后的实验动物不得用于生物制品的生产、检定。

对应当进行预防免疫的实验动物,依照《中华人民共和国动物防疫法》的规定实施预防免疫。

第二十二条 实验动物发生传染性疾病时,从事实验动物生产、使用的单位和个人应当及时采取隔离、预防控制措施,防止动物疫情扩散,同时报告当地畜牧兽医主管部门、动物防疫监督机构;当发生人畜共患病时,还应当立即报告当地疾病预防控制机构。

发生重大动物疫情的,应当按照国家规定立即启动突发重大动物疫情应急预案。

第二十三条 在实验动物生产、使用过程中产生的废弃物和实验动物尸体应当经无害化处理,其中列入国家危险废物名录的应当按国家规定交由具有相应资质的单位处理。

对实验动物生产、使用过程中产生的废水、废气等,应当进行处理,达到有关标准后排放。

第二十四条 禁止使用后的实验动物流入消费市场。

第二十五条 开展病原体感染、化学染毒和放射性的动物实验,应当符合国家法律法规和国家标准对实验室生物安全、放射

卫生防护及环境保护的要求，防范安全事故的发生。

第二十六条 从事实验动物基因工程研究的，应当符合国家对基因工程安全管理的要求。

第二十七条 鼓励共享实验动物的实验数据和资源，倡导减少、替代使用实验动物和优化动物实验方法。

第二十八条 实验动物生产、使用活动涉及实验动物伦理与物种安全问题的，应当遵照国家有关规定，并符合国际惯例。

第二十九条 从事实验动物工作的人员在生产、使用和运输过程中应当维护实验动物福利，关爱实验动物，不得虐待实验动物。

第三十条 对实验动物进行手术时，应当进行有效的麻醉；需要处死实验动物时，应当实施安死术。

第三十一条 从事实验动物生产、使用的单位和个人，在开展动物实验项目时，应当制定保证实验动物福利、符合实验动物伦理要求的实验方案；有条件的应当设立实验动物福利伦理组织，对实验方案进行审查，对实验过程进行监督管理。

第五章 生产与使用监督

第三十二条 省人民政府科学技术主管部门应当制定实验动物生产、使用的年度监督计划，定期对实验动物生产、使用情况进行监督检查，组织开展监督工作。

第三十三条 省实验动物监测机构负责向申请行政许可的单位和個人出具检测报告，配合省人民政府科学技术主管部门对行政许可实施情况进行监督检查，开展实验动物的质量调查、质量标准研究、科学研究等工作。

省实验动物监测机构进行前款规定的检测不收取检测费用。

省实验动物监测机构及其有关人员对所实施的检验、检测结论承担法律责任。

第三十四条 实验动物的检测包括对实验动物遗传、微生物、寄生虫和病理，以及对实验动物饲料、饮用水、笼器具、繁育设施环境和动物实验设施环境等的质量检测。

第三十五条 实验动物的检测执行国家标准；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。

涉及对外检验、检定和外包的动物实验可以按照国际标准或者委托方要求的国外标准执行，但该标准与我国公共卫生安全要求冲突的除外。

第三十六条 实验动物的检测工作应当科学、公正、准确，检测报告应当内容齐全，数据准确，结论明确。

第三十七条 对实验动物检测结果有异议的单位和個人，可以在收到检测报告之日起十五个工作日内向省实验动物监测机构提出复检。

第三十八条 检测结果不合格的，生产或者使用的单位和个

人应当查明不合格原因，制定整改方案，按期整改并接受复检；不合格的实验动物或者动物实验场所不得继续销售或者使用，并按照规定监督销毁或者作必要的技术处理。

第三十九条 省实验动物监测机构应当汇总其对实验动物和动物实验质量的检测结果，上报省人民政府科学技术主管部门，由省人民政府科学技术主管部门向社会公布检测结果。

第四十条 从事实验动物生产、使用的单位和个人应当接受并配合依法进行的监督和检测。

第四十一条 省人民政府科学技术主管部门应当建立从事实验动物生产、使用的单位和个人的信用制度，并通过媒体、网络等形式依法公布实验动物生产、使用、管理等方面的相关信息。

第四十二条 任何单位和个人对违反本条例的行为有权向省人民政府科学技术主管部门举报或者投诉。

省人民政府科学技术主管部门应当在接到举报或者投诉之日起十五个工作日内决定是否受理，并告知举报人或者投诉人。

对决定受理的案件，省人民政府科学技术主管部门应当及时组织调查，并将处理结果告知举报人或者投诉人。

第六章 法律责任

第四十三条 违反本条例第七条、第十二条规定，未取得实验动物的生产、使用许可证或者许可证已过期，擅自从事实验动

物生产或者使用的，由省人民政府科学技术主管部门没收违法所得，并可以处一万元以上三万元以下的罚款。

第四十四条 违反本条例第十三条规定，转借、转让、出租或者超许可范围使用实验动物的生产、使用许可证的，由省人民政府科学技术主管部门暂扣实验动物的生产、使用许可证，责令限期改正；情节严重或者逾期不改的，吊销实验动物的生产、使用许可证。

第四十五条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由省人民政府科学技术主管部门责令限期改正；逾期不改的，暂扣实验动物的生产、使用许可证，并处二千元以上一万元以下的罚款：

（一）实验动物的饲养室和实验室不分开设立的；

（二）对不同品种、品系、等级和不同实验目的的实验动物不分开饲养的；

（三）将不同品种、品系和等级的实验动物混装运输的；

（四）检测过程和检测数据的记录不完整、不准确的；

（五）销售不合格的实验动物或者使用不合格的动物实验场所的。

第四十六条 违反本条例第二十四条规定，将使用后的实验动物流入消费市场的，由省人民政府科学技术主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重或者逾期不改的，吊销实验动物的生产、使用许可证。

第四十七条 违反本条例第二十二条、第二十三条、第二十

五条、第二十六条、第四十条规定的，依照国家有关法律法规进行处理，并可由省人民政府科学技术主管部门暂扣或者吊销实验动物的生产、使用许可证。

第四十八条 违反本条例有关规定的单位和个人，引发危害公共安全等重大事故、造成严重后果的，依照国家有关法律法规追究责任。

第四十九条 违反本条例第四十四条、第四十五条、第四十七条规定暂扣实验动物的生产、使用许可证的，有关单位和个人应当按期整改，经验收合格后，省人民政府科学技术主管部门应当立即返还实验动物的生产、使用许可证。

第五十条 省人民政府科学技术主管部门及其工作人员有下列行为之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）对不符合法定条件的申请人准予行政许可的；
- （二）对符合法定条件的申请人不给予行政许可的；
- （三）不在法定期限内作出行政许可决定的；
- （四）不按规定程序作出行政许可决定的；
- （五）不依法履行职责或者监管不力，造成严重后果的。

第五十一条 省实验动物监测机构及其工作人员违反本条例规定，不依法履行职责、检测不公正、出具虚假报告、滥收费用的，由省人民政府科学技术主管部门责令改正，通报批评；对

直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；对受检单位造成损失的，应当承担相应的赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第五十二条 本条例下列用语的含义：

（一）实验动物，是指经人工饲养培育，遗传背景明确或者来源清楚，对其质量实行控制，用于科学研究、教学、医药、生产和检定以及其他科学实验的动物。

（二）动物实验，是指以实验动物为对象和材料，在设计条件下进行实验或者检测，观察、记录反应过程和结果的活动。

（三）实验动物伦理，是指在实验动物生产、使用活动中，人对实验动物的伦理态度和伦理行为规范，主要包括尊重实验动物生命价值、权利福利，在动物实验中审慎考虑平衡实验目的、公众利益和实验动物生命价值权利。

（四）实验动物福利，是指善待实验动物，即在饲养管理和使用实验动物活动中，采取有效措施，保证实验动物能够受到良好的管理与照料，为其提供清洁、舒适的生活环境，提供保证健康所需的充足的食物、饮用水和空间，使实验动物减少或避免不必要的伤害、饥渴、不适、惊恐、疾病和疼痛。

（五）安死术，是指以人道的方法处死动物的技术，使动物

在没有惊恐和痛苦的状态下安静地并在尽可能短的时间内死亡。

第五十三条 本条例自 2010 年 10 月 1 日起施行。

关于《广东省实验动物管理条例（草案）》 的说明

——2010年1月21日在广东省第十一届人民代表大会
常务委员会第十六次会议上

广东省科学技术厅厅长 李兴华

主任、各位副主任、秘书长、各位委员：

我受省政府委托，现就《广东省实验动物管理条例（草案）》作如下说明：

一、制订《条例》的必要性

1988年3月省政府批准省科委发布了《广东省实验动物管理办法》（以下简称《办法》）。《办法》的出台，对加快我省实验动物管理制度的建设，创新实验动物质量监测为核心的组织形式，取得了重要的社会经济效果。随着实验动物学科发展及相关产业的壮大，国家对实验动物的管理方式有了新的规定，将《办法》适时修改并上升为地方性法规，既是总结二十年来我省实验动物管理经验的需要，也是与国家近年来制定的一系列法规规章相衔接的需要。

一是实验动物是有特殊使命的。实验动物不同于经济、观赏或者野生动物，它们是“活的试剂与度量衡”，是特殊的“基准物”，

实验动物作为“人的替身”在药品、化工等产业的产品生产和质量中用于开展各种评价和实验，是生命科学的标准材料。目前我省共发放实验动物许可证 116 个，实验动物在品系、品种和数量上增长很快，现有实验动物品种品系达 40 多个，其中恒河猴、食蟹猴等还出口到欧美、日本及香港。实验动物是科技创新和产业的支撑保障条件，我国目前生物医药科研课题中有 60%~70%使用实验动物，我省每年要使用实验动物进行检验的药品产值达 400 亿元人民币。除了制药行业外，实验动物还被广泛应用于食品卫生、环保及工业生产等行业中。

二是实验动物的管理涉及公共卫生安全问题。实验动物本身可能携带人兽共患病，因此在生产和使用过程中如果不对实验动物进行质量控制，可能会对人或者动物造成危害。近年来欧美国家的动物实验活动逐渐外包到中国，我省尽快立法规范相关的活动，对防范外来动物实验带来的各种安全问题和实验动物伦理福利问题具有重要意义。

三是多年的管理经验需要总结并上升为法规。《办法》规定了由省科技行政部门委托省实验动物监测所负责实验动物检查督促和处理有关事宜，创新了以实验动物质量监测为核心的组织形式，长期以来，我省实验动物管理以此为依托开展实验动物质量标准化监督检测，并且根据实验动物专业特点开展技术咨询服务，形成了具有我省特色的实验动物管理模式，国家及各兄弟省市在建立相关制度时也普遍采用了这种模式。1997 年以来国家对实验

动物的生产和使用采取了许可管理制度，我省有必要通过将政府规章上升为地方性法规，对该两项行政许可的实施加以规范。

二、制定《条例》的依据

1. 《实验动物管理条例》;
2. 《实验动物质量管理办法》;
3. 《实验动物许可证管理办法（试行）》。

三、《条例》的主要内容

《条例》共分六章四十八条。主要内容是：

（一）规定了实验动物的生产和使用实行行政许可制度。《条例》第七条规定了生产实验动物或者设立用于动物实验场所的单位和个人应当申领许可证。设定上述规定的理由：一是依据 1988 年国务院批准颁布的《实验动物管理条例》第六条规定：“国家实行实验动物的质量监督和质量合格认证制度。具体办法由国家科学技术委员会另行制定。”根据国务院《实验动物管理条例》的授权，国家科委、国家技监局于 1997 年发布了《实验动物质量管理办法》，要求生产、使用实验动物的单位和个人申领许可证；2001 年，国家科技部等七部局联合发布了《实验动物许可证管理办法（试行）》。2004 年国务院行政审批制度改革工作领导小组办公室对科技部上述两项行政审批项目依法确认，2006 年省政府第 106 号令也把此项许可作为“决定保留的行政许可事项”。二是实验动物的生产和使用涉及公共卫生安全，许可制度也已实施多年，对生产、使用实验动物的行为起到了规范监管的作用，应当继续实

行；三是我办在审议《条例》草案时多次对实验动物行政许可管理制度进行了论证，有关行政部门、专家、人大代表及行政管理相对人均认为保留这项行政许可既必要又可行；四是北京、湖北、黑龙江、云南等省市在实验动物地方立法中均设定行政许可制度。

（二）严格了对实验动物生产和使用行为的监管措施。一是设定了省实验动物监测机构的职责。《条例》第五条第三款规定省实验动物监测机构具体负责实验动物质量的监督检测工作，《条例》第三十二条对省实验动物监测机构的具体工作作了规定；二是设定以标准实施管理。《条例》第八条、第九条将生产和使用单位和个人所采用的实验动物种子质量、生产环境设施、饲料、饮水以及生产的实验动物质量等是否符合国家标准，作为申领许可证的条件，《条例》第三十四条规定了实验动物的监测执行国家标准、行业标准和地方标准，涉及对外检验、检定和外包的动物实验可以按照国际标准或者委托方要求执行的国外标准；三是严格了生产和使用各环节的规范。《条例》第十四条明确了进行动物实验的条件，第十五条至第十九条分别规范了实验动物所用的笼具和垫料要求、区域分开要求、运输要求、人员要求，第二十条规范了对外引进动物的隔离检疫要求，第二十一条对实验动物的免疫作了规定，第二十二条要求实验动物生产与使用的单位和个人按标准要求质量自检，第二十三条要求实验动物的生产与使用单位和个人，对其产品或者场所进行的动物实验应出具相应的证明。

（三）设定了实验动物饲养及实验的相关条件。由于实验动物扮演着“人的替身”的角色，因此在使用实验动物的过程中，国内国际上对实验动物福利保障和伦理意识越来越注重，随着时代发展，实验动物的福利伦理是否符合要求，已成为国际上对科研成果是否承认的重要条件，也是社会舆论与民众关注、体现社会文明进步的因素。为适应上述要求，《条例》新设立一章，规定实验动物福利与生物安全的内容。《条例》第四条规定了使用实验动物的三原则：减少、替代和优化，第二十八条规定了涉及实验动物伦理与物种安全的，应当遵照国家有关规定，并符合国际惯例，第二十九条至第三十一条规定了在饲养、应用和运输过程中应当关爱实验动物，减轻实验动物的痛苦，在有条件情况下设立实验动物福利伦理组织的内容。

（四）明确了法律责任。《条例》第四十一条对未取得实验动物生产、使用许可证或者许可证失效未重新办理许可审批手续，擅自从事实验动物生产、使用活动的单位和个人设定了处罚，第四十二条对转借、转让、出租或者超范围生产和使用的设定了处罚，第四十三条对生产使用单位和个人违反本条例有关实验动物操作规范的行为设定了处罚，第四十五条规定了省实验动物监测机构及其工作人员的法律 responsibility，第四十六条规定了省科技行政部门及其工作人员的法律 responsibility。

以上说明，请予审议。

关于《广东省实验动物管理条例（草案）》 审议结果的报告

——2010年5月31日在广东省第十一届人民代表大会
常务委员会第十九次会议上

广东省人大法制委员会副主任委员 王 波

主任、各位副主任、秘书长、各位委员：

现将法制委员会对《广东省实验动物管理条例（草案）》的
审议结果报告如下：

2010年1月21日，省十一届人大常委会第十六次会议对省
人民政府提请审议的《广东省实验动物管理条例（草案）》及省人
大教育科学文化卫生委员会对该条例草案的审议意见进行了审
议。3月30日，省十一届人大常委会第十八次会议对《广东省实
验动物管理条例（草案修改稿）》（以下简称草案修改稿）及法制
委员会对该草案修改情况的报告进行了审议，常委会组成人员提
出了一些修改意见和建议。会后，法制委员会、法制工作委员会
会同省人大教科文卫委、省政府法制办、省科技厅等单位对常委
会组成人员的意见进行认真研究，对草案修改稿作了修改，并将
修改后的文本征求了省直有关部门、部分省人大代表、常委会立
法顾问和语言文字立法顾问的意见，同时向社会公开征求意见。

经法制委员会全体会议审议，形成了《广东省实验动物管理条例（草案修改二稿）》（以下简称草案修改二稿）。经4月15日省人大常委会主任会议讨论，决定提请省十一届人大常委会第十九次会议审议。鉴于常委会组成人员对该条例草案进行一审时提出意见的修改情况，法制委员会已在常委会第十八次会议上作了书面报告，现仅就常委会组成人员对该条例草案进行二审时提出意见的修改情况报告如下：

一、为对申请实验动物生产、使用许可证的单位和个人的主体资格作出明确规定，建议将草案修改稿第八条第一项、第九条第一项修改为：“有工商营业执照或者事业单位法人证书”。

二、考虑到对从事实验动物工作的人员的专业培训、技术等级考核和继续教育的要求已在相关法律法规中有具体的规定，建议删除草案修改稿第二十条。

三、为明确省实验动物监测机构对实验动物和动物实验的质量技术监督职责，建议将草案修改稿第三十四条第一款修改为：“省实验动物监测机构负责实验动物和动物实验的质量技术监督和检验检测，向申请行政许可的单位和个人出具检测报告，配合省人民政府科学技术主管部门对行政许可实施情况进行监督检查，开展技术指导、质量调查、技术和质量标准研究等工作。”作为草案修改二稿第三十三条第一款；同时，根据行政许可法的规定，为明确省实验动物监测机构及其有关人员的法律责任，建议在草案修改稿第三十四条增加一款：“省实验动物监测机构及其

有关人员对所实施的检验、检测结论承担法律责任。”作为草案修改二稿第三十三条第三款。

四、为明确从事实验动物生产、使用的单位和个人接受并配合监督和检测的义务，建议增加一条规定：“从事实验动物生产、使用的单位和个人应当接受并配合依法进行的监督和检测。”作为草案修改二稿第四十条。

五、鉴于草案修改稿第四十六条的表述较为笼统，不便于操作，建议明确予以处罚的具体情形，修改为：“违反本条例规定，有下列情形之一的，由省人民政府科学技术主管部门责令限期改正；逾期不改的，暂扣实验动物的生产、使用许可证，并处二千元以上一万元以下的罚款：（一）实验动物的饲育室和动物实验室不分开设立的；（二）对不同品种、品系、等级和不同实验目的的实验动物不分开饲养的；（三）将不同品种、品系和等级的实验动物混装运输的；（四）检测过程和检测数据的记录不完整、不准确的；（五）销售不合格的实验动物或者使用不合格的动物实验场所的。”作为草案修改二稿第四十五条。

六、考虑到将使用后的实验动物流入消费市场的危害性大，威胁公共安全，应对相关的单位和个人从重处罚，建议增加一条规定：“违反本条例第二十四条规定，将使用后的实验动物流入消费市场的，由省人民政府科学技术主管部门责令限期改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重或者逾期不改的，吊销实验动物的生产、使用许可证。”作为草案修改二

稿第四十六条。

七、为保护公共卫生安全，加强管理，建议将草案修改稿第四十七条修改为：“违反本条例第二十二条、第二十三条、第二十五条、第二十六条、第四十条规定的，依照国家有关法律法规进行处理，并可由省人民政府科学技术主管部门暂扣或者吊销实验动物的生产、使用许可证。”

此外，还对草案修改稿作了一些文字修改，对条文顺序也作了相应调整。

法制委员会认为，草案修改二稿与法律、行政法规不抵触，建议本次常委会会议审议通过。

以上报告和草案修改二稿，请予审议。

广东省人大常委会办公厅

2010年6月30日印发

(共印25份)

发 文 办 理 表

领导批示：

阅。
6.20

主办单位和办公厅审核、会签意见：

拟上报全国人大常委会备案。

请秘书长审定。

请法（工）委领导审核。

请秘书长审定。

法委阅。
6.29

王德信 28/6

备案审查处 余建红

2010年6月22日 李林

主办单位和拟稿人	备案审查处	陈贴誉	电话	37866695
发文字号	粤常备〔2010〕15号	密级	紧急程度	
发文机关	省人大常委会		文件印数	
文件标题	备案报告			

粤常备〔2010〕15号

签发人：

备 案 报 告

全国人民代表大会常务委员会：

《广东省实验动物管理条例》已由广东省第十一届人民代表大会常务委员会第十九次会议于2010年6月2日通过，自2010年10月1日起施行。现将公布该法规的公告、法规正式文本、法规草案的说明和审议结果报告一并上报备案。

广东省人民代表大会常务委员会

2010年6月6日

广东省第十一届人民代表大会常务委员会

公 告

(第 41 号)

《广东省实验动物管理条例》已由广东省第十一届人民代表大会常务委员会第十九次会议于 2010 年 6 月 2 日通过，现予公布，自 2010 年 10 月 1 日起施行。

广东省人民代表大会常务委员会

2010 年 6 月 2 日

广东省实验动物管理条例

(2010年6月2日广东省第十一届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过 2010年6月2日公布 自2010年10月1日起施行)

第一章 总 则

第一条 为了适应科学研究和经济社会发展的需要,加强对生产、使用实验动物的管理,保证实验动物和动物实验的质量,促进自主创新,维护公共卫生安全,根据有关法律、行政法规,结合本省实际,制定本条例。

第二条 本条例适用于本省行政区域内生产、使用实验动物及其监督管理活动。

第三条 实验动物的管理应当遵循统一规划、合理分工、加强监督、有利于促进实验动物科学研究和应用的原则。

实验动物按照国家标准实行分级分类管理。

第四条 省人民政府科学技术主管部门负责全省实验动物管理工作,组织实施本条例。

县级以上人民政府科技、卫生、教育、农业、环保、质监、工商等有关部门在各自职责范围内做好实验动物管理工作。

省实验动物监测机构依照本条例规定负责实验动物和动物

实验的质量技术监督和检验检测工作。

第五条 本省实验动物生产、使用实行许可管理和质量监督所需经费，由本级财政予以保障。

第二章 生产与使用管理

第六条 实验动物的生产、使用实行许可管理制度。

第七条 从事实验动物保种、繁育、供应等生产活动的单位和个人，应当取得由省人民政府科学技术主管部门颁发的实验动物生产许可证。

设立动物实验场所使用实验动物进行科学研究、实验和检测等活动的单位和个人，应当取得由省人民政府科学技术主管部门颁发的实验动物使用许可证。

第八条 申请实验动物生产许可证的单位和个人，应当符合下列条件：

（一）有工商营业执照或者事业单位法人证书；

（二）实验动物种子来自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；

（三）实验动物的生产环境及设施、笼器具、饲料、饮用水等符合国家标准和有关规定；

（四）具有保证正常生产实验动物所需要的专业技术人员和实验动物质量的检测能力；

(五)有健全的饲养、繁育等管理制度和相应的操作规程。

第九条 申请实验动物使用许可证的单位和个人,应当符合下列条件:

(一)有工商营业执照或者事业单位法人证书;

(二)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;

(三)实验动物的饲料、垫料、笼器具、饮用水等符合国家标准和有关规定;

(四)有符合国家标准的动物实验环境设施;

(五)具有保证正常使用实验动物所需要的专业技术人员,以及动物实验设施环境质量的检测能力;

(六)有健全的实验室管理制度和相应的动物实验技术操作规程。

第十条 申请实验动物的生产、使用许可证的单位和个人,可以采用书面申请或者电子数据交换等方式向省人民政府科学技术主管部门提出申请。

第十一条 省人民政府科学技术主管部门受理申请后,应当组织专家对申请事项进行现场评审。专家评审的时间不得超过二十个工作日,评审所需时间不计算在作出行政许可决定的期限内。

省人民政府科学技术主管部门应当自受理申请之日起二十个工作日内作出行政许可决定。

第十二条 实验动物的生产、使用许可证的有效期为五年。被许可人需要延续取得行政许可的，应当在许可证有效期届满三个月前，向省人民政府科学技术主管部门提出申请。

省人民政府科学技术主管部门应当根据被许可人的申请，在该行政许可有效期届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十三条 实验动物的生产、使用许可证不得转借、转让、出租或者超许可范围使用。

第三章 生产与使用规范

第十四条 具有实验动物生产许可证的单位和个人，对其提供的实验动物应当出具质量合格证明；具有实验动物使用许可证的单位和个人，对在其场所进行的动物实验应当出具动物实验证明。

实验动物质量合格证明和动物实验证明由省人民政府科学技术主管部门印制，免费发放。

第十五条 单位和个人应用实验动物进行医疗卫生、药品等科学研究、实验、检测以及以实验动物为材料和载体生产产品等活动的，应当使用具有实验动物生产许可证的单位和个人生产的符合标准要求的实验动物，并且在具有实验动物使用许可证的场所内进行相关活动。

违反前款规定进行的科学研究、实验、检定、评价的结果无效，相关的科研项目不得验收、鉴定、评奖。

教学示教时使用实验动物的，在保证公共卫生安全的前提下，可以在实验动物使用许可证规定以外的场所内进行。

第十六条 实验动物的饲养室和实验室应当分开设立。不同品种、品系、等级和不同实验目的的实验动物，应当分开饲养。

第十七条 运输实验动物时，使用的笼器具、运输工具应当符合安全和微生物控制等级要求，不同品种、品系和等级的实验动物不得混装，保证实验动物达到相应质量等级。

第十八条 生产、使用实验动物需要捕捉野生动物的，应当遵守国家相关法律法规的规定，并对所捕捉的野生动物进行隔离检疫。

生产、使用实验动物需要从国外引入实验动物的，应当持有供应方提供的动物种系名称、遗传背景、质量状况及生物学特性等有关资料，依照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》规定办理有关手续。

第十九条 从事实验动物生产、使用的单位和个人应当按照国家标准对其生产的实验动物和环境设施进行检测。检测过程和检测数据应当有完整、准确的记录。

第二十条 从事实验动物生产、使用的单位和个人，应当对直接从事实验动物工作的人员采取安全防护措施，定期组织与传染病有关的健康检查，调整不适宜承担实验动物工作的人员。

第四章 生物安全与实验动物福利

第二十一条 实验动物的预防免疫应当结合科学研究与实验的要求实施，预防免疫后的实验动物不得用于生物制品的生产、检定。

对应当进行预防免疫的实验动物,依照《中华人民共和国动物防疫法》的规定实施预防免疫。

第二十二条 实验动物发生传染性疾病时,从事实验动物生产、使用的单位和个人应当及时采取隔离、预防控制措施,防止动物疫情扩散,同时报告当地畜牧兽医主管部门、动物防疫监督机构;当发生人畜共患病时,还应当立即报告当地疾病预防控制机构。

发生重大动物疫情的,应当按照国家规定立即启动突发重大动物疫情应急预案。

第二十三条 在实验动物生产、使用过程中产生的废弃物和实验动物尸体应当经无害化处理,其中列入国家危险废物名录的应当按国家规定交由具有相应资质的单位处理。

对实验动物生产、使用过程中产生的废水、废气等,应当进行处理,达到有关标准后排放。

第二十四条 禁止使用后的实验动物流入消费市场。

第二十五条 开展病原体感染、化学染毒和放射性的动物实验,应当符合国家法律法规和国家标准对实验室生物安全、放射

卫生防护及环境保护的要求，防范安全事故的发生。

第二十六条 从事实验动物基因工程研究的，应当符合国家对基因工程安全管理的要求。

第二十七条 鼓励共享实验动物的实验数据和资源，倡导减少、替代使用实验动物和优化动物实验方法。

第二十八条 实验动物生产、使用活动涉及实验动物伦理与物种安全问题的，应当遵照国家有关规定，并符合国际惯例。

第二十九条 从事实验动物工作的人员在生产、使用和运输过程中应当维护实验动物福利，关爱实验动物，不得虐待实验动物。

第三十条 对实验动物进行手术时，应当进行有效的麻醉；需要处死实验动物时，应当实施安死术。

第三十一条 从事实验动物生产、使用的单位和个人，在开展动物实验项目时，应当制定保证实验动物福利、符合实验动物伦理要求的实验方案；有条件的应当设立实验动物福利伦理组织，对实验方案进行审查，对实验过程进行监督管理。

第五章 生产与使用监督

第三十二条 省人民政府科学技术主管部门应当制定实验动物生产、使用的年度监督计划，定期对实验动物生产、使用情况进行监督检查，组织开展监督工作。

第三十三条 省实验动物监测机构负责向申请行政许可的单位和個人出具检测报告，配合省人民政府科学技术主管部门对行政许可实施情况进行监督检查，开展实验动物的质量调查、质量标准研究、科学研究等工作。

省实验动物监测机构进行前款规定的检测不收取检测费用。

省实验动物监测机构及其有关人员对所实施的检验、检测结论承担法律责任。

第三十四条 实验动物的检测包括对实验动物遗传、微生物、寄生虫和病理，以及对实验动物饲料、饮用水、笼器具、繁育设施环境和动物实验设施环境等的质量检测。

第三十五条 实验动物的检测执行国家标准；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。

涉及对外检验、检定和外包的动物实验可以按照国际标准或者委托方要求的国外标准执行，但该标准与我国公共卫生安全要求冲突的除外。

第三十六条 实验动物的检测工作应当科学、公正、准确，检测报告应当内容齐全，数据准确，结论明确。

第三十七条 对实验动物检测结果有异议的单位和個人，可以在收到检测报告之日起十五个工作日内向省实验动物监测机构提出复检。

第三十八条 检测结果不合格的，生产或者使用的单位和个

人应当查明不合格原因，制定整改方案，按期整改并接受复检；不合格的实验动物或者动物实验场所不得继续销售或者使用，并按照规定监督销毁或者作必要的技术处理。

第三十九条 省实验动物检测机构应当汇总其对实验动物和动物实验质量的检测结果，上报省人民政府科学技术主管部门，由省人民政府科学技术主管部门向社会公布检测结果。

第四十条 从事实验动物生产、使用的单位和个人应当接受并配合依法进行的监督和检测。

第四十一条 省人民政府科学技术主管部门应当建立从事实验动物生产、使用的单位和个人的信用制度，并通过媒体、网络等形式依法公布实验动物生产、使用、管理等方面的相关信息。

第四十二条 任何单位和个人对违反本条例的行为有权向省人民政府科学技术主管部门举报或者投诉。

省人民政府科学技术主管部门应当在接到举报或者投诉之日起十五个工作日内决定是否受理，并告知举报人或者投诉人。

对决定受理的案件，省人民政府科学技术主管部门应当及时组织调查，并将处理结果告知举报人或者投诉人。

第六章 法律责任

第四十三条 违反本条例第七条、第十二条规定，未取得实验动物的生产、使用许可证或者许可证已过期，擅自从事实验动

物生产或者使用的，由省人民政府科学技术主管部门没收违法所得，并可以处一万元以上三万元以下的罚款。

第四十四条 违反本条例第十三条规定，转借、转让、出租或者超许可范围使用实验动物的生产、使用许可证的，由省人民政府科学技术主管部门暂扣实验动物的生产、使用许可证，责令限期改正；情节严重或者逾期不改的，吊销实验动物的生产、使用许可证。

第四十五条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由省人民政府科学技术主管部门责令限期改正；逾期不改的，暂扣实验动物的生产、使用许可证，并处二千元以上一万元以下的罚款：

（一）实验动物的饲育室和实验室不分开设立的；

（二）对不同品种、品系、等级和不同实验目的的实验动物不分开饲养的；

（三）将不同品种、品系和等级的实验动物混装运输的；

（四）检测过程和检测数据的记录不完整、不准确的；

（五）销售不合格的实验动物或者使用不合格的动物实验场所的。

第四十六条 违反本条例第二十四条规定，将使用后的实验动物流入消费市场的，由省人民政府科学技术主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重或者逾期不改的，吊销实验动物的生产、使用许可证。

第四十七条 违反本条例第二十二条、第二十三条、第二十

五条、第二十六条、第四十条规定的，依照国家有关法律法规进行处理，并可由省人民政府科学技术主管部门暂扣或者吊销实验动物的生产、使用许可证。

第四十八条 违反本条例有关规定的单位和个人，引发危害公共安全等重大事故、造成严重后果的，依照国家有关法律法规追究责任。

第四十九条 违反本条例第四十四条、第四十五条、第四十七条规定暂扣实验动物的生产、使用许可证的，有关单位和个人应当按期整改，经验收合格后，省人民政府科学技术主管部门应当立即返还实验动物的生产、使用许可证。

第五十条 省人民政府科学技术主管部门及其工作人员有下列行为之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）对不符合法定条件的申请人准予行政许可的；
- （二）对符合法定条件的申请人不给予行政许可的；
- （三）不在法定期限内作出行政许可决定的；
- （四）不按规定程序作出行政许可决定的；
- （五）不依法履行职责或者监管不力，造成严重后果的。

第五十一条 省实验动物监测机构及其工作人员违反本条例规定，不依法履行职责、检测不公正、出具虚假报告、滥收费用的，由省人民政府科学技术主管部门责令改正，通报批评；对直

接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；对受检单位造成损失的，应当承担相应的赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第五十二条 本条例下列用语的含义：

（一）实验动物，是指经人工饲养培育，遗传背景明确或者来源清楚，对其质量实行控制，用于科学研究、教学、医药、生产和检定以及其他科学实验的动物。

（二）动物实验，是指以实验动物为对象和材料，在设计条件下进行实验或者检测，观察、记录反应过程和结果的活动。

（三）实验动物伦理，是指在实验动物生产、使用活动中，人对实验动物的伦理态度和伦理行为规范，主要包括尊重实验动物生命价值、权利福利，在动物实验中审慎考虑平衡实验目的、公众利益和实验动物生命价值权利。

（四）实验动物福利，是指善待实验动物，即在饲养管理和使用实验动物活动中，采取有效措施，保证实验动物能够受到良好的管理与照料，为其提供清洁、舒适的生活环境，提供保证健康所需的充足的食物、饮用水和空间，使实验动物减少或避免不必要的伤害、饥渴、不适、惊恐、疾病和疼痛。

（五）安死术，是指以人道的方法处死动物的技术，使动物

在没有惊恐和痛苦的状态下安静地并在尽可能短的时间内死亡。

第五十三条 本条例自 2010 年 10 月 1 日起施行。