湖北省实验动物管理条例

（2005年7月29日湖北省第十届人民代表大会常务委员会第十六次会议通过 根据2017年11月29日湖北省第十二届人民代表大会常务委员会第三十一次会议《关于集中修改、废止部分省本级地方性法规的决定》第一次修正 根据2022年5月26日湖北省第十三届人民代表大会常务委员会第三十一次会议《关于集中修改涉及公共卫生体系建设省本级地方性法规的决定》第二次修正）

目　　录

　　第一章　总则

　　第二章　生产与经营

　　第三章　应用

　　第四章　质量检测与防疫

　　第五章　生物安全与动物福利

　　第六章　管理与监督

　　第七章　法律责任

　　第八章　附则

第一章　总则

　　第一条　为了规范对实验动物工作的管理，保证实验动物和动物实验的质量，维护公共卫生安全，适应科学研究和经济社会发展的需要，根据国家有关规定，结合本省实际，制定本条例。

　　第二条　本条例所称实验动物，是指经人工饲育，对其携带的微生物实行控制，遗传背景明确或者来源清楚的用于科学研究、教学、生产和检定以及其他科学实验的动物。

　　第三条　本省行政区域内与实验动物有关的科学研究、生产、应用等活动及其管理与监督，适用本条例。

　　国家法律、法规另有规定的，按照有关规定办理。

　　第四条　省科学技术行政部门负责本省行政区域内的实验动物管理工作。市、州科学技术行政部门协助管理本行政区域内的实验动物工作。

　　卫生健康、教育、农业农村、市场监督管理等有关主管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　实验动物按照国家标准实行分级分类管理。

　　第六条　实验动物管理实行许可证制度。

　　从事实验动物保种、繁育、生产、供应、运输、商业性经营以及实验动物相关产品生产、供应的单位和个人，应当按照国家规定取得省科学技术行政部门颁发的《实验动物生产许可证》。使用实验动物及相关产品进行科研、检定、检验和以实验动物为原料或者载体生产产品等活动的单位和个人，应当按照国家规定取得省科学技术行政部门颁发的《实验动物使用许可证》。

第二章　生产与经营

　　第七条　从事实验动物保种、繁育、生产、供应、运输、商业性经营以及实验动物相关产品生产、供应的单位和个人，应当按照生产许可证许可范围，生产供应合格的实验动物及相关产品。

　　第八条　实验动物的保种、繁育应当采用国内、国际认可的品种、品系，并持有有效的合格证书。实验动物种子应当来源于国家实验动物种子中心或者国家认可的种源单位。

　　鼓励支持培育实验动物新品种、品系。

　　第九条　实验动物生产环境设施应当符合不同等级实验动物标准要求。

　　不同来源，不同品种、品系和不同实验目的的实验动物，应当分开饲养。实验动物的饲育室和动物实验室应当分开设立。

　　第十条　实验动物的饲料、笼具、垫料、饮水应当符合国家标准和相关要求。

　　除特殊实验要求外，不得在实验动物饲料中，添加可能影响实验效果的药品和其他物料。

　　第十一条　从事实验动物生产活动的单位和个人应当根据遗传学、微生物学、营养学和饲育环境方面的国家标准和要求，定期进行质量监测。各项操作过程和监测数据应当有完整、准确的记录和统计报告。

　　第十二条　从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人，供应、出售实验动物及相关产品时，应当提供质量合格证。合格证应当标明实验动物或者相关产品的确切名称、级别、规格、数量，质量检测情况，供应单位、日期，许可证号，并有负责人签字盖章。

　　第十三条　运输实验动物应当严格遵守国家有关规定，使用符合实验动物质量标准、等级要求的运输工具和笼器具，保证实验动物的质量及健康要求。

　　不同品种、品系和等级的实验动物不得混合装运。

　　第十四条　实验动物的出口管理，按照国家有关规定办理。

第三章　应用

　　第十五条　使用实验动物以及相关产品进行科研、检定、检验和以实验动物为原料或者载体生产产品等活动的单位和个人，应当按照使用许可证许可范围，使用合格的实验动物。离开实验动物设施的动物严禁返回原饲养区域。

　　第十六条　动物实验环境设施及饲料、笼具、垫料、饮水应当符合国家标准和相关要求。

　　第十七条　从事动物实验应当根据应用目的，选用相应等级要求的实验动物。同一间实验室不得同时进行不同品种、不同等级或者互有干扰的动物实验。

　　第十八条　申报科研课题、鉴定科研成果、进行检定检验和以实验动物为原料或者载体生产产品，应当把应用合格实验动物和使用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动物实验结果无效，科研项目不得鉴定、评奖，生产的产品不得出售。

　　第十九条　应用从国外引进的实验动物以及将引进的实验动物转作种用动物时，应当遵守国家的相关规定并严格管理。

第四章　质量检测与防疫

　　第二十条　依法获得认证并经省科学技术行政部门批准的实验动物质量检测机构负责实验动物质量及相关条件的检测工作。

　　检测机构应当严格执行检测标准、方法和操作规程，出具真实、可靠的检测报告。

第二十一条　因培育实验动物新品种而需要捕捉野生动物时，应当按照国家法律法规的规定，申办捕猎证，在当地进行免疫隔离，并取得动物检疫部门出具的证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检疫，方可进入实验动物饲育室。

　　第二十二条　实验动物的预防免疫，应当结合实验动物的特殊要求办理。

　　第二十三条　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按照国家法律法规的规定，立即报告当地动物防疫监督机构、畜牧兽医行政主管部门和卫生健康部门，并采取有效措施处理。如属重大动物疫情，应当按照国家规定立即启动突发重大动物疫情应急预案。

第五章　生物安全与动物福利

　　第二十四条　从事实验动物工作的单位和个人，应当保障生物安全，对实验动物进行全流程溯源管理，严防可能危及人身健康和公共卫生安全的实验动物流出实验动物环境设施。

　　第二十五条　凡开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。

　　第二十六条　不再使用的实验动物活体、尸体及废弃物、废水、废气等，应当经无害化处理。

　　第二十七条　从事实验动物基因修饰研究工作的单位和个人，应当严格执行国家有关基因工程安全管理方面的规定，对其从事的工作进行生物安全性评价，经批准后方可开展工作。

　　第二十八条　凡涉及伦理问题和物种安全的实验动物工作，应当严格遵守国家有关规定，并符合国际惯例。

　　第二十九条　从事实验动物工作的单位和个人，应当关爱实验动物，维护动物福利，不得戏弄、虐待实验动物。在符合科学原则的前提下，尽量减少动物使用量，减轻被处置动物的痛苦。鼓励开展动物实验替代方法的研究与应用。

第六章　管理与监督

　　第三十条　从事实验动物工作的单位，应当加强实验动物管理，制定严格的管理制度和科学的操作规程，并组织从业人员进行专业培训，达到岗位要求。

　　对从事实验动物工作的人员，应当采取防护措施，保证其健康与安全，并定期组织健康检查，及时调整调离不宜承担实验动物工作的人员。

　　第三十一条　申请实验动物生产、使用许可证的单位和个人应当向省科学技术行政部门提交申请材料。省科学技术行政部门应当组织专家评审、进行现场检查核验。对达到等级标准的，省科学技术行政部门应当自受理行政许可申请之日起二十日内作出行政许可决定；对未达到等级标准的，提出整改意见。

　　第三十二条　实验动物生产、使用许可证的有效期为五年。换领许可证的单位和个人，应当在有效期届满三十日内，向省科学技术行政部门提出申请，由省科学技术行政部门按照规定审核办理。

　　第三十三条　省科学技术行政部门应当定期对实验动物生产、使用情况进行监督检查，并公布监督检查结果。

　　省科学技术行政部门应当建立和完善举报制度，公布举报方式，受理群众举报，及时查处实验动物生产与应用中的违法行为。

　　第三十四条　省科学技术行政部门对从事实验动物生产与应用的单位和个人建立信用管理制度，并通过媒体、网络等形式公布实验动物生产、应用、管理等方面的相关信息，方便公众及时查询和监督。

第七章　法律责任

　　第三十五条　违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。

　　第三十六条　违反本条例第七条、第十五条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；情节严重的，吊销实验动物生产、使用许可证。

　　第三十七条　违反本条例规定，未取得实验动物生产、使用许可证擅自从事实验动物生产、应用等活动的，由省科学技术行政部门责令停止违法活动，予以通报，并由市场监督管理部门依法处理。

　　第三十八条　从事实验动物管理工作的人员，利用职务之便非法从事有关经营活动，或者在实验动物管理工作中，玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，由其所在单位或者上级主管部门给予处分。

第八章　附则

　　第三十九条　本条例自2005年10月1日起施行。