

云南省实验动物管理条例

(2007 年 7 月 27 日云南省第十届人民代表大会常务委
员会第三十次会议通过 根据 2018 年 11 月 29 日云南省
第十三届人民代表大会常务委员会第七次会议《关于废
止和修改部分地方性法规的决定》修正)

目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 从事实验动物工作的单位和人员
- 第三章 实验动物生产和使用
- 第四章 实验动物质量检测与防疫
- 第五章 实验动物生物安全与实验动物福利
- 第六章 实验动物管理与监督
- 第七章 法律责任
- 第八章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了规范实验动物管理工作，保证实验动物的质量，

维护公共卫生安全，根据国务院批准的《实验动物管理条例》和有关法律、法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 本省行政区域内从事实验动物的生产、使用和监督管理等活动，应当遵守本条例。

第三条 本条例所称实验动物，是指经人工饲养，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，应用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

第四条 省人民政府科学技术行政主管部门负责本省行政区域内的实验动物管理工作；州（市）人民政府科学技术行政主管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、生态环境、公安、市场监督管理、药品监督管理等有关行政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。

实验动物质量标准分为四级：一级为普通级，二级为清洁级，三级为无特定病原体级，四级为无菌级（包括悉生动物）。

实验动物的质量监控执行国家标准；国家尚未制定标准的，执行行业标准；国家、行业尚未制定标准的，执行地方标准。

第二章 从事实验动物工作的单位和人员

第六条 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的管理和对动物实验伦理审查。

第七条 从事实验动物工作的人员应当经过专业培训，遵守实验动物管理的规定。

第八条 从事实验动物工作的单位应当组织专业技术人员和技工参加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、晋升其专业技术职务；组织技工参加技术等级考核。

第九条 从事实验动物工作的单位应当对从事实验动物的工作人员采取安全防护措施，每年组织身体健康检查，确保工作人员的安全。

第三章 实验动物生产和使用

第十条 从事实验动物生产的单位和个人，应当取得省科学技术行政主管部门颁发的《实验动物生产许可证》，并在许可范围内进行相关活动。

实验动物生产许可证，适用于从事实验动物及相关产品保种、引种、繁育、供应、运输和经营。

第十一条 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；

（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要求，具有保证实验动物及相关产品质量的基本检测手段；

（三）实验动物饲料、笼具、垫料、饮水等符合国家标准和相关要求；

（四）具有保证实验动物质量和正常生产的专业技术人员和技工人；

（五）有健全的管理制度和相应的标准操作规程。

第十二条 从事实验动物保种、繁育的单位和个人，应当采用国际、国家认可的品种、品系和标准的繁育方法，其生产的产品应当取得质量合格证或者品质鉴定证书。

鼓励符合国家规定条件的单位申请建立保种或者种源基地，培育实验动物新品种、品系。

第十三条 动物实验需要使用野生动物的，应当经野生动物行政主管部门批准，并依法办理相关手续。

实验动物的建设项目和对环境有重大影响的动物实验，应当依法进行环境评价。

第十四条 不同来源、品种、品系，不同实验目的及其他可能相互影响的实验动物，应当分开饲养。

实验动物饲育室和实验室应当分开设立。

第十五条 从事实验动物保种、繁育、生产的单位和个人应

当根据遗传学、微生物学、寄生虫学、营养学的要求和饲养环境的国家标准，定期对实验动物进行质量监测。操作过程和监测数据应当具有完整、准确的记录。

第十六条 从事实验动物生产的单位和个人，在供应、出售实验动物及相关产品时，应当出示实验动物生产许可证和提供质量合格证或者品质鉴定证书。

质量合格证应当标明实验动物或者相关产品的名称、等级、数量、质量检测情况、购买单位名称、出售日期等内容，由出售单位负责人签字并加盖公章。

第十七条 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控制标准。

不同品种、品系、性别和等级的实验动物，不得在同一笼器具内混合装运。

第十八条 使用实验动物从事科学研究、检定、检验以及利用实验动物生产的药品和相关产品的单位和个人，应当取得省科学技术行政主管部门颁发的《实验动物使用许可证》，并在许可范围内从事相关活动。

第十九条 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）实验动物的饲养、实验、观察及利用实验动物进行生产的环境及设施、设备符合国家标准和相关要求；

（二）实验动物饲料、笼具、垫料、饮用水等符合国家标准

和相关要求；

（三）有经过专业培训合格的实验动物饲养人员和动物实验人员；

（四）有健全的管理制度和相应的标准操作规程；

（五）从事感染性、化学染毒、放射性实验及基因修饰研究、饲养、使用的，应当经有关主管部门认可。

第二十条 动物实验应当选用相应等级要求的实验动物，使用的实验动物及相关产品应当来自有实验动物生产许可证的单位和个人，并且质量合格。

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。

第二十一条 与实验动物有关的科研立项，科技成果的验收、鉴定、评奖，进行检定检验和以实验动物为原料或者载体生产产品的，应当把使用合格实验动物和具备相应等级的动物实验环境设施作为基本条件。

第四章 实验动物质量检测与防疫

第二十二条 从事实验动物质量及相关环境设施条件检测工作的质量检测机构，应当经市场监督管理部门计量认证合格。

检验机构应当执行国家检测标准、方法和操作规程，依法出具检验结果。

第二十三条 实验动物的预防免疫，应当结合实验动物的不同使用要求进行。

使用野生动物的，应当采取隔离检疫措施。

第二十四条 实验动物发生传染性疾病或者人畜共患疾病时，从事实验动物工作的单位和个人应当及时采取相应的预防控制措施，同时立即报告当地动物防疫行政部门或者卫生健康行政部门，并报当地科学技术行政主管部门备案。

第二十五条 从事实验动物相关工作的单位和个人，应当对实验过程中产生的废弃物和实验动物尸体进行无害化处理。

第五章 实验动物生物安全与实验动物福利

第二十六条 从事实验动物工作的单位和个人，应当遵守生物安全的相关规定，防止可能危及人身健康和公共卫生安全的实验动物及病原体流出实验动物环境设施，发生流出的，应当及时采取相应措施，并向有关部门报告。

开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验等工作，应当按照规定办理相关报批手续。

第二十七条 涉及动物实验伦理问题和物种安全的工作，应当符合国家有关规定。

第二十八条 从事实验动物工作的单位和个人，应当善待实验动物，维护动物福利，不得虐待实验动物；逐步开展动物实验

替代、优化方法的研究与应用，尽量减少动物使用量。对不再使用的实验动物活体，应当采取尽量减轻痛苦的方式妥善处置。

第六章 实验动物管理与监督

第二十九条 申请实验动物生产、使用许可证的单位和个人，应当按照本条例第十条、第十一条、第十八条、第十九条的规定，向省科学技术行政主管部门提交申请材料。省科学技术行政主管部门在 3 日内作出受理或者不受理的书面决定。不受理的应当说明理由并书面答复申请人；受理的，应当在受理之日起 45 日内进行现场检查核验和组织专家评审；经专家评审合格的，应当在 15 日内作出行政许可决定并予以公示，不合格的，提出整改意见。

第三十条 省、州（市）科学技术行政主管部门对从事实验动物生产与使用的单位和个人进行监督检查；省科学技术行政主管部门应当公示监督检查结果。

第三十一条 省科学技术行政主管部门应当设立实验动物专家委员会，为实验动物管理工作提供咨询和服务。

省科学技术行政主管部门可以聘请实验动物质量义务监督员，协助对实验动物的生产与使用情况进行监督检查。

鼓励单位和个人向省科学技术行政主管部门举报违法从事实验动物生产和使用的行为。

第三十二条 省科学技术行政主管部门应当对从事实验动

物生产和使用的单位和个人建立信用档案，并依法向社会公示实验动物单位和个人的信用信息。

第七章 法律责任

第三十三条 违反本条例第十条、第十八条的规定，不按照许可证的许可范围生产或者使用实验动物及相关产品的，由省科学技术行政主管部门责令停止生产、使用，限期改正，没收违法所得；情节严重的，吊销其许可证并予以公告。

未取得许可证，擅自从事实验动物生产、使用等活动的，由省科学技术行政主管部门予以通报，责令停止违法活动；没收违法所得，并处 2000 元以上 2 万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十四条 从事实验动物工作的单位和个人，有下列情形之一的，由省科学技术行政主管部门责令限期改正；情节严重的，暂扣实验动物生产、使用许可证：

- （一）安排未经专业培训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）对不同来源、品种、品系和不同实验目的实验动物不分开饲养或者实验动物饲育室和动物实验室不分开设立的；
- （四）操作过程和监测数据的记录和统计报告不完整、不准确的；

(五) 供应、出售实验动物及相关产品时，不出示实验动物生产许可证和提供质量合格证的；

(六) 将不同品种、品系、性别和等级的实验动物，在同一笼器具内混合装运的；

(七) 实验动物的环境设施、饲料、笼具、垫料、饮水不符合国家标准的；

(八) 在同一间实验室同时进行不同品种、不同等级或者互有干扰的动物实验的；

(九) 虐待实验动物的。

第三十五条 检验机构违反本条例第二十二条第二款规定的或者伪造检验报告的，按市场监督管理的法律、法规，承担相应的法律责任。

第三十六条 违反本条例第二十四条的规定，实验动物发生传染性疾病或者人畜共患疾病时，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，由卫生健康行政部门或者动物防疫行政部门依照有关法律、法规给予处罚；情节严重的，由省科学技术行政主管部门暂扣其实验动物生产、使用许可证，限期改正；拒不改正的，吊销其许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十七条 违反本条例第二十五条的规定，实验过程中产生的废弃物和实验动物尸体未进行无害化处理，影响公共卫生安全的，由生态环境行政部门依照有关法律、法规给予处罚；情节

严重的，由省科学技术行政主管部门暂扣其实验动物生产、使用许可证，限期改正；拒不改正的，吊销其许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 违反本条例第二十六条的规定，发生可能危及人身健康和公共卫生安全的实验动物及病原体流出实验动物环境设施，未及时采取相应措施和未向有关部门报告的，由省科学技术行政主管部门暂扣其实验动物生产、使用许可证，限期改正；拒不改正的，吊销其许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十九条 科学技术行政主管部门及其工作人员，有下列情形之一的，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）对符合法定条件的实验动物生产和使用许可申请不予受理的；

（二）不在办公场所公示依法应当公示材料的；

（三）在受理、审查、决定实验动物生产和使用许可过程中，未向申请人、利害关系人履行法定告知义务的；

（四）实验动物生产和使用申请人提交的申请材料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正全部内容的；

（五）未依法说明不受理实验动物生产和使用许可申请或者不予许可理由的；

（六）对不符合法定条件的申请人准予实施实验动物生产和

使用许可或者超越法定职权作出准予许可决定的；

（七）对符合法定条件的申请人不予实施实验动物生产和使用许可或者不在法定期限内作出准予许可决定的；

（八）在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、玩忽职守、徇私舞弊的。

第八章 附 则

第四十条 本条例自 2007 年 10 月 1 日起施行。