湖南省实验动物管理条例

(2024年7月31日湖南省第十四届人民代表大会常务委员会第十一次会议通过)

第一条 为了加强实验动物管理,保证实验动物质量,维护生物安全和公共卫生安全,促进科技创新和相关产业发展,根据《中华人民共和国生物安全法》、国务院《实验动物管理条例》等有关法律、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实验动物的生产、使 用及其监督管理活动。

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、检定以及其他科学实验的动物。

第三条 县级以上人民政府科学技术主管部门负责本行政 区域内实验动物管理工作。

县级以上人民政府卫生健康、教育、农业农村、林业、生态 环境、市场监督管理等部门,应当在各自职责范围内做好实验动 物有关管理工作。

第四条 从事实验动物工作的单位和个人,应当维护实验动

物福利,善待实验动物。倡导减少、替代使用实验动物和优化动物实验方法。

从事实验动物工作的单位,应当按照国家有关规定,建立伦理审查、风险评估、违规处理等制度,对涉及实验动物的活动开展独立、公正、科学的伦理审查和监督。

第五条 从事实验动物工作的单位,应当制定管理制度和操作规程,加强实验动物管理。从业人员应当遵守实验动物管理制度,熟练掌握操作规程。

从事实验动物工作的单位,应当定期组织从业人员参加法律 法规、专业知识、专业技能等培训和相关学科继续教育。

从事实验动物工作的单位,应当采取防护措施保证从业人员的健康和安全,组织上岗前健康检查和年度健康检查,对不适宜 从事实验动物工作的人员应当及时调整岗位。

第六条 从事实验动物工作的单位和个人,应当按照国家和省有关规定取得省人民政府科学技术主管部门颁发的实验动物许可证。实验动物许可证包括实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。

从事实验动物保种、繁育、供应以及实验动物相关产品生产、 供应的单位和个人,应当取得实验动物生产许可证,并按照许可 范围开展活动,提供相应的合格实验动物以及相关产品。

利用实验动物从事科研、检定、检验等活动,以及以实验动物为原料或者载体进行相关产品生产、经营的单位和个人,应当

取得实验动物使用许可证,并按照许可范围开展活动,使用相应的合格实验动物。

任何单位和个人不得涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让实验动物许可证。

第七条 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。

鼓励和支持推动地方标准转化为行业标准或者国家标准。

从事实验动物以及相关产品生产和使用的单位和个人,应当根据质量标准,定期对实验动物、相关产品和环境设施进行检测。操作过程和检测数据应当具有真实、完整、准确的记录。

第八条 从事实验动物保种、繁育的单位和个人,应当采用 国内、国际公认的品种、品系和繁育方法。

为了补充种源、开发实验动物新品种或者科研需要捕捉、引进、繁育、运输、经营利用野生动物的,应当按照有关法律、法规的规定办理相关手续。

第九条 从事实验动物工作的单位和个人应当为实验动物 提供适宜的环境,按照相应等级实验动物标准要求,配备实验动 物环境设施,使用合格的饲料、笼具、垫料等用品。

不同品种、品系、质量等级和实验目的的实验动物,应当在相应环境条件下分开饲养。实验动物的饲育室和动物实验室应当分开设立。

不得将不同品种、品系、质量等级的实验动物在同一笼具内混合装运。运输实验动物的交通工具和笼具,应当符合所运实验动物的微生物和环境质量控制标准,保证实验动物的质量以及健康要求。

第十条 实验动物的防疫应当结合实验动物的特殊要求办理;实验动物的检疫,按照国家有关规定执行。

第十一条 从事实验动物工作的单位和个人,应当保障生物安全,利用信息技术等手段对实验动物进行全生命周期溯源管理;建立实验动物安全管理制度,对实验动物进出实验动物环境设施进行登记,防止实验动物逃逸、无关动物进入实验动物环境设施。

发现实验动物未经登记被带出生产、实验环境设施或者逃逸的,应当及时采取有效措施进行处置,并向所在地县级人民政府科学技术主管部门报告。

开展涉及病原微生物、放射性物质和有毒有害化学品等的动物实验,除应当遵守实验动物管理规定以外,还应当符合国家关于病原微生物、放射性物质、有毒有害化学品等的相关管理要求。

从事基因工程实验动物研究和应用,应当符合国家基因工程 安全管理和伦理规范要求。

第十二条 从事实验动物工作的单位和个人,应当按照国家规定将实验动物尸体、组织器官和其他废弃物交由具有相应资质的单位分类进行无害化处理。实验动物废弃物的无害化处理信息应当真实、完整、准确和可追溯。

从事实验动物工作的单位和个人,应当对实验动物生产、使用过程中产生的废水、废气、固体废物等进行无害化处置,达到环保标准后再排放。

禁止将使用后的实验动物及其组织器官流入市场。

第十三条 从事实验动物工作的单位和个人,发现实验动物染疫或者疑似染疫的,应当立即向所在地县级人民政府农业农村主管部门和科学技术主管部门报告,并迅速采取隔离等控制措施,防止动物疫情扩散;发生人畜共患传染病的,还应当向所在地县级人民政府卫生健康主管部门报告。其他单位和个人发现实验动物染疫或者疑似染疫的,应当及时向所在地县级人民政府科学技术等相关部门报告。

实验动物发生疫情的,应当按照有关规定立即启动实验动物生物安全事件应急预案。

第十四条 省人民政府及其科学技术主管部门应当建立实验动物科技创新体系,支持实验动物资源以及相关产品的研究开发和应用,鼓励高等院校、研究机构和企业等参与实验动物科技创新,支持建设重点实验室、工程技术研究中心、国际科技创新合作基地等创新平台,加强实验动物专业人才培养。

第十五条 省人民政府科学技术主管部门应当加大投入,推动实验动物产业发展,支持建设实验动物公共服务平台,鼓励企业与高等院校、科研机构以及其他组织开展实验动物产学研合作,推动形成实验动物关联产业技术创新战略联盟。

第十六条 省人民政府科学技术主管部门应当将实验动物 科普工作纳入科普发展规划,利用科普基础设施、科普产品、科 普作品和信息技术等推广普及实验动物科学知识。

省人民政府科学技术主管部门应当会同省人民政府财政主 管部门采取资金资助、政策扶持等措施,鼓励和引导社会资本通 过建设科普场馆、设立科普基金、开展科普活动等形式投入实验 动物科普事业。

鼓励和支持从事实验动物工作的单位和个人通过数字化、智能化等方式开展科普活动。

第十七条 县级以上人民政府科学技术主管部门应当加强 对实验动物生产、使用活动的日常监督检查。任何单位和个人发 现违法从事实验动物生产、使用等活动的行为,有权向科学技术 主管部门举报;科学技术主管部门收到举报后应当依法及时核实、 处理。

第十八条 实验动物管理工作人员不依法履行职责,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;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第十九条 违反本条例第四条第二款和第十一条第一款、第二款规定的,由县级以上人民政府科学技术主管部门责令改正; 拒不改正的,视情节轻重,分别给予警告、暂扣实验动物许可证的处罚。

第二十条 违反本条例第六条规定,未取得实验动物许可证

或者许可证已过期,从事实验动物工作的,由县级以上人民政府科学技术主管部门责令停止违法行为,给予警告,没收违法所得,可以并处一万元以上五万元以下罚款;违法所得在一万元以上的,可以并处违法所得五倍以上十倍以下罚款。

第二十一条 违反本条例第六条规定,超出实验动物许可证范围从事实验动物工作或者涂改、倒卖、出租、出借以及以其他形式非法转让实验动物许可证的,由县级以上人民政府科学技术主管部门责令改正,给予警告,没收违法所得,可以并处一万元以上五万元以下罚款;违法所得在一万元以上的,可以并处违法所得五倍以上十倍以下罚款;情节严重的,由省人民政府科学技术主管部门吊销实验动物许可证。

第二十二条 违反本条例第十二条第三款规定,将使用后的 实验动物或者组织器官流入市场的,由县级以上人民政府科学技术主管部门责令改正,给予警告,没收违法所得,可以并处一万元以上五万元以下罚款;违法所得在一万元以上的,可以并处违法所得五倍以上十倍以下罚款;情节严重的,由省人民政府科学技术主管部门吊销实验动物许可证。

第二十三条 违反本条例规定,《中华人民共和国生物安全法》和其他法律、行政法规已经规定法律责任的,从其规定。

第二十四条 本条例自 2025 年 1 月 1 日起施行。