

辽宁省科学技术厅文件

辽科办发〔2019〕123号

关于改革实验动物管理工作的通知

各有关单位：

为贯彻落实国务院和省委省政府深化“放管服”改革要求，切实转变政府职能，打造国际化、法治化、便利化良好营商环境，根据《科技部关于印发〈自贸区实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案〉的通知》精神，结合工作实际，决定从2020年1月1日起，在全省范围内对实验动物生产与使用许可审批等管理工作实行以下改革措施：

一、压减要件环节

省科技厅通过厅官网一次性公布实验动物许可审批申报要件清单。

（一）实验动物生产许可。申报材料压缩为8项，取消法人

证书、从业人员体检证明、特种设备操作人员证书、从业人员培训记录、实验动物引种证明、饲料来源单位的生产许可证和质量合格证等申报材料，改为在事中事后监管中进行核实。压缩后申报材料为：

1. 实验动物生产许可证申请书（原件）；
2. 设施平面图纸（复印件加盖单位公章）；
3. 具有国家认可的质量检测机构出具的动物质量检测报告或饲料质量检测报告（复印件加盖单位公章）；
4. 具有国家认可的质量检测机构出具的环境及设施检测报告（复印件加盖单位公章）；
5. 实验动物管理制度目录（包括实验动物管理委员会和伦理委员会人员组成及职责、实验动物突发应急预案等，加盖单位公章）；
6. 实验动物操作规程目录（包括实验动物质量管理制度、标准操作规程、动物福利、生物安全管理制度等，加盖单位公章）；
7. 实验动物尸体及废弃物无害化处理证明（复印件加盖单位公章）；
8. 特种设备（压力容器）合格证、使用证、定期检验合格报告（复印件加盖单位公章）。

（二）实验动物使用许可。申报材料压缩为 6 项，取消法人证书、从业人员体检证明、特种设备定期检验合格报告及操作人

员证书、从业人员培训记录、实验动物及饲料来源单位的生产许可证和质量合格证等材料，改为在事中事后监管中进行核实。压缩后申报材料为：

1. 实验动物使用许可证申请书（原件）；
2. 设施平面图纸（复印件加盖单位公章）；
3. 具有国家认可的质量检测机构出具的环境及设施检测报告（复印件加盖单位公章）；
4. 实验动物管理制度目录（包括实验动物管理委员会和伦理委员会人员组成及职责、实验动物突发应急预案等，加盖单位公章）；
5. 实验动物操作规程目录（包括实验动物质量管理制度、标准操作规程、动物福利、生物安全管理制度等，加盖单位公章）；
6. 实验动物尸体及废弃物无害化处理证明（复印件加盖单位公章）。

二、压缩办结时限

省科技厅将加强专家的组织协调，压缩申请材料审核和现场核验评审环节时间。许可审批办理时限由 20 个工作日缩短到 14 个工作日（申请材料容缺受理后补证材料所需时间和组织专家现场核验评审环节所需时间顺延，不计入法定办结时限）。

三、直接“换证”

对初次申请实验动物许可的，对取消的证明材料所涉及事项

将在专家现场核验评审环节进行合规性审查。对许可证有效期满申请延续的，如申请单位承诺原许可范围及条件没有实质性变化的，可直接办理。

四、实行“不见面审批、年检”

为切实增强服务意识，让服务对象少跑腿、好办事，实行“不见面审批、年检”。

“不见面审批”：申请单位将申请材料邮寄至省科技厅，邮资到付；省科技厅组织专家进行现场核验评审，对符合许可审批规定的，将予以批准并将许可证等邮寄申请单位；不符合规定的，将不予批准并将申请材料及不予批准的原因列单一并邮寄返还申请单位。

“不见面年检”：各年检单位于每年 1 月份将年检所需材料邮寄至省科技厅，邮资到付；省科技厅组织专家在 1 个月内完成审查，将年检结果邮寄反馈各单位，并在省科技厅官网公布。

五、加强事中事后监管

在放宽实验动物许可准入的同时，全面贯彻落实“双随机、一公开”监管精神，加强统一化、规范化、制度化抽检等监管。对发现的违法违规行为，将依法严查重处并公开查处结果，确保实验动物生产和使用规范、安全、高效。

联系人：省科技厅生物医药处 关楠楠

联系电话：024-23983452

邮寄地址：沈阳市和平区三好街 24 号

邮政编码：110004



辽宁省科技厅办公室

2019年12月27日印发