附件

江苏省实验动物行政许可事中事后监管主要内容及处理方式（修订版）

| **序号** | **监 管 内 容** | **存 在 问 题** | **处 理 方 式** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 许可证管理及基本信息变更情况 | 许可证单位名称、法定代表人、设施地址等单位注册信息发生变化未申请变更的 | 批评教育，限期10个工作日内申请变更 |
| 许可证设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息发生变化未申请变更的 | 责令整改，列入一般失信行为 |
| 未在规定时间内申请换领许可证，仍从事实验动物相关工作的 | 责令其停止违法活动，予以通报，列入较重失信行为 |
| 涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式转让实验动物许可证的 | 收回许可证，列入严重失信行为 |
| 32 | 基本制度建立落实情况 | 管理制度和标准操作规程制定不够完善，未及时修订的 | 责令整改，限期3个月内修订 |
| 实验动物生产相关原始记录（包括人员进出、消毒、温湿度、压差、保种、繁殖等）填写不规范、不完整的 | 责令整改 |
| 实验动物使用相关原始记录（包括实验目的、动物等级、实验过程、实验结果）填写不规范、不完整的 | 责令整改 |
| 硬件设备（空调、风机、过滤器、高压灭菌器等）调试运行等记录填写不规范、不完整的 | 责令整改 |
| 实验动物尸体及废弃物处理记录不规范、不完整的 | 责令整改，列入一般失信行为 |
| 未制定生物安全应急预案或未配备基础应急物资的 | 责令整改，列入较重失信行为 |
| 未在显要位置公开省实验动物生产、应用违法行为举报方式及应急处置联系方式的 | 责令整改 |
| 3  4 | 管理队伍及从业人员情况 | 实验动物管理（伦理）委员会负责人、生物安全应急责任人、设施联系人信息变化未变更的 | 批评教育，限期10个工作日内申请变更 |
| 实验动物从业人员未参加技能培训及继续教育或允许未经实验动物相关培训的人员进入设施开展动物实验的 | 责令整改 |
| 未组织实验动物从业人员参加健康体检或使用体检不合格人员的 | 责令整改 |
| 44 | 设施使用及环境质量控制情况 | 许可证设施因改造、设备维护等原因暂停使用6个月以上未及时备案的 | 限期10个工作日内备案 |
| 连续6个月以上未开展实验动物活动且未备案的 | 限期10个工作日内备案 |
| 实验动物设施环境不符合国家标准、未定期检测以及内环境状态相关原始记录（包括人员进出、消毒、温湿度、压差等记录）填写不规范、不够完整的 | 责令整改，列入一般失信行为 |
| 5  6 | 动物质量控制及福利保障情况 | 动物质量未定期检测以及相关原始记录（保种、繁殖等记录）填写不规范、不够完整的 | 责令整改，列入一般失信行为 |
| 实验动物尸体及废弃物未按照实验动物技术规范严格消毒、封闭包装并进行无害化处理的 | 责令整改，列入较重失信行为 |
| 未及时在国家和省实验动物管理系统填报数据的 | 责令整改 |
| 实验动物福利伦理审查不规范的 | 批评教育 |
| 从国外进口作为原种的实验动物，未附有饲育单位负责人签发的品系和亚系名称以及遗传和微生物状况等资料的 | 责令整改 |
| 6  6 | 其他情况 | 无许可证销售实验动物和从无证单位购买实验动物的 | 责令其停止违法活动，予以通报，列入一般失信行为 |
| 申报科技奖励、科技计划项目涉及的实验动物研究不规范、记录不完整的 | 批评教育，列入一般失信行为 |
| 超出许可范围生产、使用实验动物的 | 责令整改，列入较重失信行为 |
| 监督检查不合格的单位 | 责令整改，自动进入下一批抽查 |
| 整改措施不够真实有效，整改结果不符合要求的 | 列入一般失信行为，暂停许可证使用 |
| 应用不合格的实验动物或者在不合格的实验环境设施内开展动物实验的 | 责令整改，列入较重失信行为 |
| 未取得实验动物生产、使用许可证擅自从事实验动物生产、使用工作的 | 列入严重失信行为，责令其停止违法活动，予以通报 |
| 动物实验委托分包给无相关资质机构的 | 责令整改，列入较重失信行为 |
| 动物实验委托分包不签订委托分包协议（合同）的 | 责令整改 |