

云南省科技厅关于印发《云南省实验动物许可 证管理办法》的通知

云科规[2025]9号

有关单位:

《云南省实验动物许可证管理办法》已经省科技厅 2025 年第 16 次厅务会审议通过,现印发实施,请认真贯彻执行。

云南省科学技术厅 2025年11月5日

(此件公开发布)



云南省实验动物许可证管理办法

第一章 总则

- 第一条 为规范我省实验动物许可证(以下简称:许可证) 管理,依据《中华人民共和国行政许可法》《实验动物管理条例》 《云南省实验动物管理条例》,结合云南实际,制定本办法。
- 第二条 本办法适用于我省行政区域内许可证的申请、审批、发放与管理。
- 第三条 云南省科学技术厅(以下简称省科技厅)负责本行政区域内许可证管理工作。根据《云南省人民代表大会常务委员会关于授予昆明市行使有关经济社会行政管理权的决定》规定,昆明市行政区域内的许可证由昆明市科技局发放,云南省行政区域内其余州(市)的许可证由省科技厅发放。
- 第四条 许可证包括《实验动物生产许可证》和《实验动物 使用许可证》,分正本和副本,具有同等法律效力。

从事实验动物的保种繁育、生产供应、运输、商业性经营,



以及生产实验动物饲料、垫料、笼器具等直接影响实验动物质量 的相关产品的单位和个人,应当申领《实验动物生产许可证》。

使用实验动物进行科学研究、检验检定、教学和以实验动物 为原料或者载体生产产品等活动的单位和个人,应当申领《实验 动物使用许可证》。

第五条 省科技厅健全许可证办理事前咨询服务机制,加强 事中、事后管理。不断优化审批要件和环节,实现许可证办理"零 跑腿"。管理过程充分应用先进技术,提高办事效率,推行电子 证照。

第二章 申 请

申请《实验动物生产许可证》的单位和个人应具备 下列条件:

- (一) 具有健全的质量管理制度和标准操作规程;
- (二) 具有保证实验动物质量和正常生产的技术管理人员、 兽医、饲养人员, 从业人员结构合理, 应当经过实验动物法规、 标准和专业基础知识培训;
 - (三)实验动物种子来源于国家实验动物资源库或者符合种



源要求的单位,生产的实验动物及相关产品质量符合国家标准,国家尚未制定标准的,应当符合行业或者地方标准,使用的实验动物饲料、笼器具、垫料、饮水及运输等应当符合法定标准及要求;

- (四)具有与所生产的实验动物和相关产品相适应的、符合 法定标准和管理规定的生产环境设施,并且具备保证实验动物或 相关产品质量的检测能力,不具备检测能力的,应当与有检测能 力的机构签订委托检测协议。
- 第七条 申请《实验动物生产许可证》应提交以下材料:实验动物生产许可证申请书,含实验动物及相关产品的生产设施平面图、法定检测机构出具的实验动物及相关产品质量检测报告、实验动物生产设施1年内环境检测报告和诚信承诺书。
- **第八条** 申请《实验动物使用许可证》的单位和个人应具备下列条件:
 - (一) 具有健全的管理制度和标准操作规程;
- (二)具有保证动物实验及实验动物饲养的实验技术人员、 饲养人员、兽医和环境设施管理人员,从业人员结构合理,须经 过实验动物法规、标准和专业基础知识培训;
 - (三)实验动物的饲养环境及动物实验设施符合国家标准,



🦲 云南省科学技术厅行政规范性文件

国家尚未制定标准的,应符合行业或者地方标准,开展涉及公共 安全的感染、化学染毒、放射性等动物实验,或者直接使用野生 动物的,应符合国家的有关规定;

(四)使用的实验动物必须来自持有生产许可证的单位或个人,质量合格;实验动物的饲料、笼器具、垫料、饮水等应当符合法定标准及要求。

第九条 申请《实验动物使用许可证》应提交以下材料:实验动物使用许可证申请书,含动物实验设施平面图、法定检测机构出具的1年内设施环境检测报告和诚信承诺书。

第十条 新办、续办、变更、注销许可证,优先依托云南省 科技管理信息系统提交申请材料,符合条件的发证机关予以受 理。

第三章 审批与发证

第十一条 发证机关指派 2 名以上行政执法人员对许可证申请单位的申报材料实质内容进行现场核验,视情邀请有关专家予以协助,提供专业参考意见。对未通过核验的单位,限期整改,整改通过,发放许可证。



第十二条 许可证审批时限为14个工作日,自受理起至作 出行政许可决定止。专家核验时间不计入办结时限。

第十三条 许可证应当记载许可证编号、单位名称、法人代 表、设施地址、适用范围和有效期,实验动物设施与实验动物许 可证一一对应, 具有唯一性。

第十四条 取得许可证的单位和个人,许可证登记事项发生 变更的,应当在30个工作日内向发证机关提出变更申请。适用 范围、设施面积、结构变更或改扩建的,应当按本办法第六、七、 八、九、十条办理;变更单位名称、法人代表或设施地址门牌号 的,直接提出变更申请。

第十五条 已取得许可证的单位和个人停止从事许可范围 工作的,应当在30日内注销许可。

第十六条 许可证的有效期为5年。对延续的,被许可人应 当在有效期届满30日前向作出行政许可决定的行政机关提出申 请。

第四章 管理与监督

第十七条 已取得许可证的单位和个人,应当设立或明确实



验动物管理组织机构,维护动物福利,开展伦理审查;应当设立或明确生物安全管理组织机构,落实生物安全防范措施,确保生物安全。

第十八条 已取得许可证的单位和个人,生产或使用的实验动物及饲料、垫料、笼器具应当符合法定标准,实验动物运输符合规定,实验动物尸体和废弃物应当进行无害化处理。

第十九条 已取得《实验动物生产许可证》的单位和个人,应当严格按照国家标准和许可证适用范围生产、供应实验动物及相关产品,提供质量合格证,并附最近3个月内的实验动物微生物和寄生虫质量检测结果。

第二十条 已取得《实验动物使用许可证》的单位和个人,应当按照许可证适用范围开展工作。实验活动应当经过设施机构实验动物管理委员会的伦理审查,应当具有实验动物设施使用证明和实验动物伦理终审报告。

未取得《实验动物使用许可证》的单位和个人,可以委托具有《实验动物使用许可证》的单位和个人进行动物实验,但双方应当签订书面协议。

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。

- 第二十二条 发证机关每年对许可证进行年检。其中,许可证取得年度和有效期截止年度不参加年检。已取得许可证的单位和个人,每年第4季度向发证机关提交年检申请。发证机关组织专家协助完成年检资料评审工作,视情进行现场核查,公布年检结果。
- 第二十三条 省、州(市)科技主管部门组织实验动物行政 执法人员和相关领域专家对行政区域内单位和个人所从事的实 验动物活动进行监督检查。
- 第二十四条 监督检查主要以书面检查、实地核查和抽检的方式进行,检查的主要内容为:
- (一)生产或使用实验动物的单位和个人取得相应的实验动物许可证情况,是否有在未取得许可证的设施开展动物实验的行为;
- (二)取得《实验动物生产许可证》的,其实验动物及相关产品的质量、设施环境、动物运输条件是否符合国家有关规定,是否存在购买、代售、转售无生产许可证单位和个人的实验动物及相关产品的行为;



- (三)取得《实验动物使用许可证》的,其动物来源及质量、设施环境、使用后的实验动物处置是否符合国家标准或相关要求;
- (四)实验动物管理组织机构的工作记录,包括生物安全和 实验动物福利伦理的实施;
 - (五)从业人员业务培训和职业健康体检记录;
- (六)管理制度与操作规程落实情况和实验动物设施运行情况;
- (七)是否超出许可范围供应或使用实验动物,是否按规定 使用实验动物质量合格证明、动物设施使用证明。
- 第二十五条 省、州(市)科技主管部门通过网络、媒体等方式公布许可证监督管理相关信息,接受公众对违法情况的举报并进行核查。
- 第二十六条 省、州(市)科技主管部门应当加强对实验动物及相关产品生产、使用相关活动的信息化、数字化、智能化管理,持续推进实验动物工作的规范化、标准化。
- 第二十七条 实验动物从业人员应当不断提高工作技能,省科技厅每年定期组织从业人员培训。
 - 第二十八条 已取得许可证的单位和个人,有下列情形之一



的,发证机关依法注销许可证:

- (一)实验动物许可证有效期届满未延续的。
- (二)法人或其他组织被依法终止的。
- (三)实验动物许可证依法被撤销、撤回或者吊销的。
- (四)因不可抗因素导致实验动物行政许可事项无法实施的。
 - (五)法律、法规规定的应当注销的其他情形。
 - (六)被许可人主动申请注销。
- 第二十九条 从事实验动物及相关产品生产供应、运输、商业性经营和利用实验动物开展实验活动的单位和个人,不依法开展工作的,由省科技厅依法予以查处,并将违法行为通报有关部门依法处理。
- 第三十条 实验动物行政执法人员和实验动物从业人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的,依据《云南省实验动物管理条例》给予处分。

第五章 附则

第三十一条 本办法由省科技厅负责解释。



云南省科学技术厅行政规范性文件

第三十二条 本办法自 2025 年 12 月 7 日起施行,有效期至 2030 年 12 月 6 日。原《云南省实验动物许可证管理办法》(云科 [2008] 3 号)同时废止。