

辽宁省科学技术厅文件

辽科办发〔2026〕63号

关于印发《辽宁省实验动物许可证管理 实施细则》的通知

各市科技局及沈抚示范区产创局、各有关单位：

为进一步加强我省实验动物生产、使用许可管理，依据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理条例》《实验动物质量管理办法》《实验动物许可证管理办法（试行）》《国家实验动物种子中心管理办法》及《辽宁省实验动物管理办法》等法律法规和文件规定，结合工作实际，省科技厅制定了《辽宁省实验动物许可证管理实施细则》，现予印发，请遵照执行。

附件：辽宁省实验动物许可证管理实施细则

辽宁省科学技术厅

2026年7月31日

（此件主动公开）



附件

辽宁省实验动物许可证管理实施细则

第一章 总则

第一条 为进一步加强辽宁省实验动物生产、使用许可管理，依据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理条例》《实验动物质量管理办法》《实验动物许可证管理办法（试行）》《国家实验动物种子中心管理办法》及《辽宁省实验动物管理办法》等法律法规和文件规定，制定本细则。

第二条 本细则适用于辽宁省行政区域内实验动物许可证的申请、审批、发放与管理。

第三条 辽宁省科学技术厅（以下简称“省科技厅”）是辽宁省实验动物行政许可的主管部门。辽宁省实验动物管理办公室（以下简称“省动管办”）具体开展实验动物许可证的日常管理工作。

第四条 实验动物许可证为电子证，包括正本和副本，分为《实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》。

《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、繁育、生产、供应、运输及相关商业性经营的单位；《实验

动物使用许可证》适用于使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的单位。

实验动物许可证采取全国统一格式和编码方式,有效期为五年。

第二章 申请

第五条 申请《实验动物生产许可证》的单位应当具备下列条件:

- (一) 具有健全的实验动物管理组织机构;
- (二) 具有健全的质量管理制度和标准操作规程;
- (三) 具有健全的实验动物福利伦理审查制度;
- (四) 具有健全的生物安全管理制度及工作人员健康保护制度;
- (五) 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种源单位,遗传背景明确;
- (六) 具有与生产实验动物和相关产品相适应的、符合国家标准及相关规定的环境设施;
- (七) 使用的实验动物饲料、垫料、笼器具及饮水等应当符合国家标准及相关要求;
- (八) 具备日常的实验动物微生物及寄生虫质量检测能力(含人员、设备),或具有与第三方有资质的实验动物质量检测机构签订的委托协议书;

(九)具有保证环境设施正常运行的专业技术人员,同时具有保证实验动物生产和质量的专业技术人员;

(十)生产的实验动物质量符合国家标准;

(十一)法律法规规定的其他条件。

第六条 申请《实验动物使用许可证》的单位应当具备下列条件:

(一)具有健全的实验动物管理组织机构;

(二)具有健全的质量管理制度和标准操作规程;

(三)具有健全的实验动物福利伦理审查制度;

(四)具有健全的生物安全管理制度及工作人员健康保护制度;

(五)使用的实验动物必须来自持有实验动物生产许可证的单位,质量合格;

(六)具有与使用实验动物和相关产品相适应的、符合国家标准及相关规定的环境设施;进行放射性、感染性、化学毒物等动物实验的,应符合国家有关管理规定;

(七)使用的实验动物饲料、垫料、笼器具及饮水等应当符合国家标准及相关要求;

(八)具有保证实验动物环境设施正常运行的专业技术人员,同时具有保证实验动物饲养及动物实验正常开展的专业技术人员;

(九) 法律法规规定的其他条件。

第七条 申请《实验动物生产许可证》的单位应当提交下列材料的原件扫描件：

(一) 实验动物生产许可证申请书；

(二) 具有检测条件和能力的检测机构出具的环境及设施检测报告；

(三) 实验动物尸体及废弃物无害化处理合同；

法人证书、从业人员体检证明、从业人员培训记录、实验动物引种证明、实验动物或相关产品质量检测报告、饲料来源单位的生产许可证和质量合格证以及特种设备合格证、使用证、定期检验合格报告、操作人员证书等申报材料，改为在事中事后监管中进行核实。

第八条 申请《实验动物使用许可证》的单位应当提交下列材料的原件扫描件：

(一) 实验动物使用许可证申请书；

(二) 具有检测条件和能力的检测机构出具的环境及设施检测报告；

(三) 实验动物尸体及废弃物无害化处理合同。

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以及特种设备合格证、使用证、定期

检验合格报告、操作人员证书等材料，改为在事中事后监管中进行核实。

第三章 审批和发放

第九条 实验动物许可证的审批程序如下：

（一）申请与受理

申请人通过辽宁政务服务网提交实验动物许可申请材料。受理工作人员接到申请材料后应当即时审核材料是否齐全、是否符合法定形式，审核通过的及时受理，审核不通过的一次告知申请人需要补正的全部材料。

（二）现场审核

省动管办组织专家组进行现场审核，提出审核意见，需整改的，申请单位依审核意见进行整改，整改情况报专家组审核。

（三）复核与审批

省动管办综合专家组审核意见及申报材料实际情况，提出进一步复核意见，并按程序报批。

第十条 实验动物许可证办理时限为 14 个工作日（申请材料容缺受理后补正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），省科技厅做出准予行政许可决定后，同步在辽宁政务服务网发放电子许可证。

第四章 管理与监督

第十一条 实验动物许可证有效期为五年。实验动物生产、

使用单位应当在有效期满前六个月内在线提出换证申请。如换证申请单位原许可范围及条件未发生实质性变化，可本着诚信原则，通过网上绿色通道直接办理。

第十二条 已取得实验动物许可证的单位，如需变更许可证登记事项，应在线提出变更申请，省动管办视变更事项具体情况办理；变更适用范围的，或改、扩建原有设施的，应当按照本细则第五条、第六条、第七条和第八条的相应规定办理。

第十三条 实验动物许可证不得转借、转让、出租给他人使用。取得实验动物生产许可证的单位不得代售无许可证单位生产的动物及相关产品，并且应当按规定严格使用实验动物质量合格证明。

第十四条 各实验动物许可单位是实验动物安全管理的责任主体，单位主要负责人为第一责任人，对本单位实验动物生产、使用全过程安全负总责。省动管办负责对辽宁省行政区域内已取得实验动物许可证的单位进行监督检查。

第十五条 实验动物监督检查实行抽检、年检与自检相结合的原则。检查的主要内容为：

- （一）管理机构及从业人员现况；
- （二）许可证管理情况；
- （三）设施设备运行情况；
- （四）规章制度执行情况；

(五) 实验动物及用品情况;

(六) 其他注意事项。

第十六条 已取得《实验动物生产许可证》的单位,应当按照许可证适用范围生产、供应、运输实验动物及相关产品。供应或出售时应当附实验动物质量合格证。实验动物质量合格证内容必须包括合格证编号、生产单位、生产许可证编号、动物品种品系、动物质量等级、动物规格、动物数量、最近一次的质量检测日期、质量检测单位、质量负责人签字,使用单位名称、用途、使用许可证编号等。

第十七条 已取得《实验动物使用许可证》的单位,应当按照许可证适用范围开展工作。超出许可范围开展的动物实验,以及使用质量不合格实验动物和相关产品的,将依法依规予以处罚。

第十八条 未取得《实验动物生产许可证》的单位不得从事实验动物生产、经营活动。未取得《实验动物使用许可证》的单位,可以委托或在具有《实验动物使用许可证》单位的设施内进行动物实验,但双方应当签订书面协议。未委托或未取得《实验动物使用许可证》、使用的实验动物及相关产品来自未取得生产许可证的单位以及使用质量不合格动物或相关产品的单位,将依法依规予以处罚。

第十九条 已取得实验动物许可证的单位,有下列情形之一

的，由省科技厅依法依规注销其实验动物许可证：

- （一）主动申请注销实验动物行政许可的；
- （二）被许可的单位依法终止的；
- （三）实验动物许可证依法被收回、吊销的；
- （四）因不可抗力导致实验动物行政许可事项无法继续实施的；
- （五）法律、法规规定的应当注销的其他情形。

第二十条 实验动物行政执法人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依据《辽宁省实验动物管理办法》等法律法规给予处罚。

第二十一条 当事人对辽宁省实验动物许可证的审批、发放、管理有异议的，可以向有关部门提起行政复议或向人民法院提起行政诉讼。

第五章 附则

第二十二条 本细则由省科技厅负责解释。

第二十三条 本细则自印发之日起实施。