

医学实验动物管理实施细则

(1998年1月25日卫生部令第55号发布)

第一章 总则

第一条 为加强全国医学实验动物的科学管理,保证医学实验动物的质量和医学动物实验水平,适应科学研究、教学、医疗、生产的需要,根据国家《实验动物管理条例》制定本细则。

第二条 卫生部主管全国医学实验动物管理工作;卫生部医学实验动物管理委员会在卫生部领导下负责具体实施。

省、自治区、直辖市卫生厅(局)主管本辖区的医学实验动物管理工作。省、自治区、直辖市医学实验动物管理委员会在卫生厅(局)领导下负责具体实施。

第三条 本细则所称医学实验动物是指来源清楚(遗传背景及微生物控制),用于科学研究、教学、医疗、生产、检定及其他科学实验的动物;医学实验动物管理工作包括对医学实验动物和动物实验的管理。

第四条 本细则适用于从事医学实验动物生产和动物实验的单位和个人。

第五条 卫生部实行医学实验动物合格证认可制度。实验动物合格证分为:医学实验动物合格证;医学实验动物环境设施合格证;医学实验动物技术人员岗位资格认证证。

第六条 根据卫生部医学实验动物质量标准,医学实验动物和实验动物设施分为四级:一级为普通级;二级为清洁级;三级为无特定病原体(SPF)级;四级为无菌级(包括悉生动物)。

第七条 卫生部科研课题立项,科研成果鉴定,发表学术论文,研制新药、生物制品、保健食品、化妆品和由卫生部建立的卫生标准体系的申报单位、审批管理部门,应当严格按照本细则规定执行。将有无医学实验动物合格证书作为申报、审批的基本条件。

第二章 医学实验动物的保种、引种、饲育和供应

第八条 医学实验动物保种

(一) 卫生部医学实验动物保种中心负责全国医学实验动物的保种和种用动物供应。

(二) 卫生部医学实验动物保种中心须经卫生部考核认定批准。中心应具有符合医学实验动物级别要求的保种设施,有高、中级实验动物科研人员,能够定期进行质量检测等基本条件。

(三) 卫生部医学实验动物保种中心所提供的种用动物应当有保种单位负责人签发的标明品种品系、遗传背景、微生物控制的动物等级资料。

（四）卫生部医学实验动物保种中心有义务根据引种单位的情况提出引种的指导意见。

（五）卫生部医学实验动物保种中心应当定期向卫生部医学实验动物管理委员会通报全国医学实验动物保种及供应情况。

第九条 医学实验动物引种

（一）种用实验动物由卫生部医学实验动物保种中心负责统一引进。单位及个人引进的种用实验动物应当报卫生部实验动物保种中心备案。

新发现的实验动物品系，应当向国际实验动物命名委员会申报，被认可后报卫生部实验动物保种中心备案。

（二）引进种用实验动物应当具备完整的品种、品系名称、遗传背景、微生物控制等有关资料。

（三）引种单位有义务向供种单位反馈引入种用动物的繁育和生产供应等有关资料。

第十条 医学实验动物饲育

（一）从事医学实验动物饲育、生产供应的单位，应当取得当地省级相应医学实验动物管理委员会核发的《医学实验动物环境设施合格证书》和《医学实验动物合格证书》。

（二）医学实验动物饲育、生产人员应当持有《医学实验动物技术人员岗位资格认可证书》。

（三）医学实验动物饲育、生产供应单位必须建立严格的管理制度、操作规程，并有相应的监督保证措施。

第十一条 医学实验动物生产供应单位提供的实验动物应当具有相应级别的合格证书，保证动物质量。

第三章 医学动物实验的应用

第十二条 医学实验与研究应当根据不同目的，选用相应合格的医学实验动物，并在合格的相应级别动物实验环境设施内进行。

普通实验动物（一级）只能用于教学实验和某些科研工作的预实验。卫生部级课题及研究生毕业论文等科研实验必须应用二级以上的实验动物。

第十三条 从事医学动物实验和药品、生物制品、保健食品、化妆品等安全评价实验的单位，必须取得相应医学实验动物管理委员会颁发的《医学实验动物环境设施合格证书》。

第十四条 进行动物实验的研究课题在进行动物实验前，应当向同级医学实验动物管理委员会提出研究报告，经专家论证后方可进行。

第十五条 运输医学实验动物的器具应当安全可靠，符合微生物控制的等级要求，不得将不同品系、不同等级的动物混装。

第十六条 进行各种动物实验时，应当按动物实验技术要求进行。要善待动物，手术时进行必要的无痛麻醉。

第四章 医学实验动物检疫

第十七条 引进医学实验动物，应当遵守《中华人民共和国进出境动植物检疫法》和《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》。不得从具有人畜共患传染病的疫区引进动物。

第十八条 引进野生动物时，应当遵守《中华人民共和国野生动物保护法》。引进单位在原地进行检疫，确认无人畜共患病并取得当地卫生防疫部门的证明后方可引进。

第十九条 实验动物发生异常死亡时，应及时查明原因并记录在案，分别情况，妥善处理。

（一）发生实验动物烈性传染病时，要立即逐级向有关医学实验动物管理委员会报告，并视具体情况立即采取相应必要的措施。

（二）发生人畜共患病时，除立即报有关医学实验动物管理委员会外，还必须立即报当地卫生防疫部门，采取紧急措施，防止疫情蔓延。对有关人员要进行严格检疫、监护和预防治疗。

（三）发生传染病流行时对饲养室内外环境要采取严格的消毒、杀虫、灭鼠措施。同时要封锁、隔离整个饲养区；解除隔离时应当经消毒、杀虫、灭鼠处理后，经检测无疫情发生和超过潜伏期后，方可对外开放。

第五章 医学实验动物工作人员

第二十条 医学实验动物生产、供应单位应当有适当比例的高级、中级和初级科研人员，各类人员都应遵守本细则及各项规章制度。

第二十一条 凡从事医学实验动物饲养和动物试验工作的技术人员实行岗位资格认可制度。从事和参与医学实验动物工作的人员，必须掌握医学实验动物的基础知识，有关法律法规及各种规章制度，并取得《医学实验动物技术人员岗位资格认可证书》。

第二十二条 对全国从事医学实验动物的饲养员、实验员根据国家劳动部、卫生部人事司对全国卫生系统实验动物饲养员、实验员晋级考核标准和对各类医学实验动物技术人员及技术工人的培训考核办法的要求，由有关人事部门和省级医学实验动物管理委员会负责实施。

第二十三条 从事医学实验动物饲养和动物试验的工作人员有权享受相应的劳动保护和福利待遇。

第二十四条 从事医学实验动物饲养和动物试验工作人员，应定期进行身体健康检查，发现患有传染病者，特别是人畜共患传染病者，应及时调换工作。

第六章 医学实验动物监督管理和质量检测

第二十五条 全国医学实验动物工作实行三级管理：卫生部医学实验动物管理委员会、省级医学实验动物管理委员会、单位医学实验动物管理委员会或小组。

第二十六条 卫生部医学实验动物管理委员会主要职责是：

- （一）在卫生部领导下，负责指导、协调和监督省、自治区、直辖市医学实验动物管理工作；
- （二）在卫生部领导下，负责制定《医学实验动物标准》、《医学实验动物质量监测手册》、《医学实验动物合格证书》、《医学实验动物教学大纲》；
- （三）对全国医学实验动物科学的发展、预测、评估、技术政策、组织协调等提供咨询；
- （四）参与对卫生部医学实验动物和动物实验科研课题论证和科研成果评审。

第二十七条 省、自治区、直辖市医学实验动物管理委员会在卫生厅（局）领导下，负责本辖区的医学实验动物管理工作：

- （一）受理本辖区卫生系统各单位对实验动物合格证书的申请；组织检查、验收、核发和收回证书；
- （二）指导和监督本辖区内各单位医学实验动物管理委员会或小组业务工作；
- （三）负责向卫生部医学实验动物管理委员会备案所核发的各类合格证书。

第二十八条 各单位医学实验动物管理委员会或小组，负责本单位的实验动物管理工作：

- （一）贯彻落实实验动物管理法规和各项规章制度；
- （二）接受省级医学实验动物管理委员会的指导和监督检查；
- （三）组织专家对医学动物实验课题进行论证；
- （四）组织本单位从事医学实验动物和动物实验人员进行岗位技术培训。

第二十九条 卫生部对医学实验动物质量实行两级管理制度：卫生部医学实验动物质量检测中心和省级医学实验动物质量检测中心。

（一）卫生部医学实验动物质量检测中心负责全国医学实验动物质量检测工作，不定期对医学实验动物进行抽检；对省级实验动物质量检测中心的工作进行业务指导和技术监督。

（二）省级医学实验动物质量检测中心负责本辖区医学实验动物质量检测工作。对辖区内医学实验动物和动物实验质量进行定期质量检测和抽查；接受卫生部医学实验动物质量检测中心的业务指导和技术监督。

第三十条 医学实验动物质量检测机构应当严格执行卫生部《医学实验动物标准》、《医学实验动物监测手册》，统一医学实验动物质量检测方法，保证质量检测的可靠性、准确性、可比性及公正性。

第七章 奖励与处罚

第三十一条 从事医学实验动物和动物实验单位和个人在工作中取得显著成绩的应给予表彰、奖励。

第三十二条 应用不合格实验动物或在不合格的医学实验环境设施内进行的科学实验、鉴定或安全评价的结果无效。其研究成果不得上报，科研课题不能申请，论文不予发表，生产的产品不得使用。

第三十三条 对违反本实施细则者，由卫生部或省级以上卫生行政部门视情节轻重予以警告，并责令限期改进。

第八章 附则

第三十四条 本细则由卫生部负责解释。

第三十五条 本细则自发布之日起施行。