中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区管理委员会文件

自苏动行审〔2021〕10号

关于开展2021年度实验动物许可证年度检查工作的通知

各有关单位：

根据《关于开展2021年度实验动物许可证年检和绩效考评工作的通知》（苏科行审〔2021〕273号）的相关要求，为加强实验动物行政许可的事中事后监管，推进中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区（以下简称“自贸区苏州片区”）实验动物事业健康发展，经研究，决定组织开展2021年度实验动物许可证年度检查（以下简称“年检”），现将有关事项通知如下：

一、年检对象

在自贸区苏州片区内，2021年1月1日前依法取得的实验动物许可证（见附件1）。

二、年检主要内容

许可证持证单位 2021 年实验动物工作情况，主要包括：①单位实验动物许可证基本信息和管理规范情况；②实验动物事中事后监管内容执行及生物安全管理情况；③单位实验动物从业人员情况；④实验动物相关工作创新水平及实验动物生产、使用情况。

三、年检程序和时间安排

1、材料填报。2022 年 1 月 1-10 日，符合条件的各许可证持证单位填写《中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区实验动物许可证年检报告书》（报告书中涉及的数据均指 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日发生的），在本单位公示 5 个工作日以上，并将公示截图连同年检报告书盖章报送至自贸区苏州片区管委会。

2、核实检查。1 月 20 日前自贸区苏州片区管委会对实验动物许可证年检材料进行审核，必要时到现场重点核实以下内容：①许可证设施近一年是否正常运行，许可证基本信息是否变动；②从业人员是否定期体检、参加管理或专业技能培训；③废弃物是否按规定进行分类规范处理；④有无发生生物安全事件、有无被举报并经核查属实的违法违规等行为；⑤许可证设施监督检查是否合格、有无定期自检。

3、结果办理。根据年检材料核实情况，同时结合 2021 年度实验动物事中事后监管工作情况，公示 2021 年度年检结果。

四、其他事项

1、各许可证持证单位如实填写《中国（江苏）自由贸易试

验区苏州片区实验动物许可证年检报告书》（见附件 2），同一法人单位填写一份年检报告书，年检报告中涉及的数据均指 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日发生的，数据不得重复填报。

2、对于实验动物许可证设施在年度运行期间发生生物安全事件被举报经查属实的、设施单位和法人有不良信用记录或违法违纪等情况的，年检“一票否决”，对相关许可证作不予通过年检处理。

3、凡无故不按时接受年检的单位，将按照有关法规规定，给予相应处理。

联系人：刘若宇 0512-62956666-6051

王紫燕 0512-62956666-6032

附件：1. 2021 年度年检实验动物许可证名单

2.中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区实验动物许可证年检报告书

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区管理委员会

2021 年 12 月 20 日

附件 1:

2021 年度年检实验动物许可证名单

序号	单位名称	许可证号
1	凯斯艾生物科技（苏州）有限公司	SYXK(苏)2017-0041
2	信达生物制药（苏州）有限公司	SYXK(苏)2017-0055
3	苏州沪云新药研发股份有限公司	SYXK(苏)2018-0003
4	华中科技大学苏州脑空间信息研究院	SYXK(苏)2018-0017
5	苏州敬咨达检测服务有限公司	SYXK(苏)2018-0043
		SYXK(苏)2018-0044
6	中检华通威国际检验（苏州）有限公司	SYXK(苏)2019-0010
		SYXK(苏)2019-0011
7	苏州康迈博诊断科技有限公司	SYXK(苏)2019-0016
8	中国科学院上海药物研究所苏州药物创新研究院	SYXK(苏)2019-0017
9	苏州工业园区爱尔麦特科技有限公司	SCXK(苏)2019-0007
10	苏州吉玛基因股份有限公司	SYXK(苏)2019-0045
11	硕腾生物制药有限公司	SYXK(苏)2020-0025
		SYXK(苏)2020-0026
12	同宜医药（苏州）有限公司	SYXK(苏)2020-0033

附件 2:

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区实验动物许可证年检报告书

单位名称（公章）：_____

持有许可证情况：□生产　□使用　□生产和使用

单位分管负责人：_____ 联系电话：_____

填报人：_____ 联系电话：_____

填报日期：_____年　月　日_____

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区管理委员会制

<table>
<tr><td>单位名称
（法人单位）</td><td colspan="2"></td><td>法定
代表人</td><td></td></tr>
<tr><td>单位地址</td><td colspan="2"></td><td>单位网址</td><td></td></tr>
<tr><td>实验动物
单位主管部门</td><td colspan="2"></td><td>部门负责人
及固定电话</td><td></td></tr>
<tr><td>实验动物
有关资质</td><td colspan="4">（如国际实验动物管理评估与认证协会（AAALAC）、CMA、CNAS、环保、健康、安全等相关认证、认可资质）</td></tr>
<tr><td>是否在园区载体
（所在科技园区、高新区、孵化器等）</td><td>是，自贸区苏州片区</td><td>单位是否
高新技术
企业</td><td colspan="2">□是（取得年份：_____年）　□否</td></tr>
<tr><td rowspan="4">管理规范情况</td><td colspan="3">是否存在违反科研诚信情况</td><td>□是　□否</td></tr>
<tr><td colspan="3">是否存在违反安全生产情况</td><td>□是　□否</td></tr>
<tr><td colspan="3">是否被有关部门列入信用不良记录情况</td><td>□是　□否</td></tr>
<tr><td colspan="3">是否有违反《加强实验动物行政许可事中事后监管工作的实施办法（试行）》的行为</td><td>□是（具体为：_____，属于：□批评教育　□责令整改　□一般失信　□较重失信　□严重失信）
□否</td></tr>
<tr><td rowspan="19">事中事后监管
内容自查情况</td><td colspan="4">许可证基本信息变更情况</td></tr>
<tr><td colspan="3">（1）及时变更单位名称、法定代表人、设施地址等单位注册信息。</td><td>□是　具体变更内容：_____
□否　□当年度无变更</td></tr>
<tr><td colspan="3">（2）及时变更设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息。</td><td>□是　具体变更内容：_____
□否　□当年度无变更</td></tr>
<tr><td colspan="3">（3）按规定时间申请延续许可证。</td><td>□是，延续许可证号：_____
□否　□当年度无延续</td></tr>
<tr><td colspan="4">基本制度制定落实情况</td></tr>
<tr><td colspan="3">（1）制定管理制度、标准操作规程，并及时修订。</td><td>□是　□否</td></tr>
<tr><td colspan="3">（2）实验动物生产相关原始记录（人员进出、消毒、温湿度、压差、保种、繁殖、硬件设备运行等）完整。</td><td>□是　□否</td></tr>
<tr><td colspan="3">（3）制定生物安全应急预案、配备基础应急物资、在显要位置公开实验动物举报及应急处置联系方式。</td><td>□是　□否</td></tr>
<tr><td colspan="4">管理队伍及从业人员情况</td></tr>
<tr><td colspan="3">（1）及时变更实验动物管理、伦理委员会负责人。</td><td>□是　□否　□当年度无变更</td></tr>
<tr><td colspan="3">（2）及时变更生物安全应急负责人、设施联系人。</td><td>□是　□否　□当年度无变更</td></tr>
<tr><td colspan="4">设施使用及环境质量控制情况</td></tr>
<tr><td colspan="3">（1）设施暂停使用或未开展实验动物活动 6 个月以上及时备案。</td><td>□是　□否</td></tr>
<tr><td colspan="3">（2）实验动物设施环境定期检测，相关检测原始记录完整。</td><td>□是　□否</td></tr>
<tr><td colspan="4">动物质量及控制与福利保障情况</td></tr>
<tr><td colspan="3">（1）动物质量定期检测，相关检测原始记录完整（仅生产设施）。</td><td>□是　□否</td></tr>
<tr><td colspan="3">（2）无害化处理动物尸体及废弃物，且记录完整。</td><td>□是　□否</td></tr>
<tr><td colspan="3">（3）及时在国家和省实验动物管理系统填报数据。</td><td>□是　□否</td></tr>
</table>

	（4）规范开展实验动物福利伦理审查。	□是　　□否
	其他情况	
	（1）依法依规生产和销售、购买和使用具有质量合格证的实验动物。	□是　□否
	（2）申报科技奖励、科技计划项目涉及实验动物研究规范、记录完整。	□是　□否　□不涉及
	（3）是否存在动物实验委托分包情况。	□是，分包给有资质的机构且签订分包协议（合同）　□否
	（4）实验动物笼器具质量是否符合相关标准，架体稳定牢固，表面平整光洁，无裂痕、无泄漏。	□是　□否
生物安全管理情况	（生物安全管理制度及人员培训，应急预案制修订和执行，应急演练等情况）	

实验动物从业人员	人员总数___人	按性质划分（人）	技术人员	管理人员	饲养人员	兽医
		按学历划分（人）	博士	硕士	学士	大专
		从业人员参加技能培训及继续教育（人/次）		从业人员体检（人）		

创新水平	承担政府科研项目	利用实验动物开展科研项目	申请省级及以上_____项			实验动物科研项目	申请省级及以上_____项		
			来源	数量（项）	资助经费（万元）		来源	数量（项）	资助经费（万元）
			国家				国家		
			省级				省级		
			市级				市级		
			其他				其他		
			合计				**合计**		

创新水平	实验动物相关获奖情况	奖项名称	颁发部门	获奖等级

创新水平	实验动物相关标准制定情况	申请_____项	申请标准名称、种类及部门_____	
		立项_____项	立项标准名称	标准种类（国标、地标、行标、企标）	立项部门
创新水平	实验动物相关论文情况	国际_____篇 国内_____篇	代表性论文名称（不超过 3 篇）	发表刊物	第一作者
创新水平	本年度取得重大实验动物相关科研或行业重大影响成就（不超过 3 项，每项 500 字以内）				

动物生产情况	许可证号	设施地址（精确到楼名、楼层及方位）	设施环境（普通/屏障）	总面积（m^2）	饲养区（m^2）	辅助区（m^2）	动物品种	质量等级	实际生产繁育量（只）	内供		外销					
										内供数量（只）	内供收入（万元）	外销数量（只）			对外销售收入（万元）	开具合格证（张）	
												省内	省外	境外		国家系统	省级系统
	合计						合计										

动物使用情况	对内服务	支撑科研项目（项）	支撑教学（学时）	培养人才（人）	许可证号	设施地址（精确到楼名、楼层及方位）	设施环境（普通/屏障）	总面积（m^2）	饲养区（m^2）	辅助区（m^2）	动物品种	质量等级	实际使用量（只）	动物来源（只）	
														自产	外购
	合计														
	对外服务	合同数	合同成交额（万元）	技术交易额（万元）											
	合计														
					合计						合计				

<table>
<tr><td>许可证单位
年度工作总结
（1000 字以内，可另附页）</td><td colspan="3">主要包括：（1）单位的实验动物管理情况（管理体系、制度建设、安全生产、伦理审查、经费投入与支持措施等）；（2）实验动物设施年度建设运行情况及对单位或行业发展支撑情况；（3）存在问题及有关建议。</td></tr>
<tr><td>许可证单位
意见</td><td>以上填报内容属实。

公章：
年　　月　　日</td><td>年检意见</td><td>公章：
年　　月　　日</td></tr>
</table>

注：1、实验动物许可证单位须将年检报告书，在本单位公示 5 个工作日以上，并将公示截图连同年检报告书一同报送自贸区苏州片区管委会。

2、利用实验动物开展科研项目是指科研项目实施过程中需要利用实验动物进行有关研究；实验动物科研项目是指直接开展实验动物资源保存、开发及应用研究，实验动物质量检测技术与质量控制研究，动物模型研究、开发和应用等；科研项目是指单位组织实施或获得有关部门支持的项目。

3、四技合同是指技术开发合同、技术转让合同、技术咨询合同、技术服务合同，并在“江苏省技术合同认定登记平台系统”（http://www.jstec.com.cn/）进行登记认定；合同登记号是在江苏省技术合同认定登记平台系统登记认定的编号；合同成交额是指针对技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务四类技术合同的登记成交额；技术交易额是合同成交额中涉及技术性费用的金额。