

# 江苏省实验动物许可证 年检报告书

单位名称（公章）： 南京医科大学

所在地区： 南京

持有许可证情况： 生产和使用

单位分管负责人： 高威 联系电话： 025-86867159

填报人： 马贯中 联系电话： 13813005451

填报日期： 2025-01-16

江苏省实验动物管理委员会办公室制

单位名称 (法人单位)	南京医科大学		法定代表人	胡志斌
单位地址	南京市江宁区龙眠大道 101 号		单位网址	http://www.njmu.edu.cn
实验动物 单位主管部门	南京医科大学医药实验动物中心		部门负责人 及固定电话	高威 025-86867159
实验动物 有关资质	获得 CALAS 实验动物机构福利伦理评价 4 星级单位			
是否在园区载体 (所在科技园区、 高新区、孵化器)	否	单位是否 高新技术企业	否	
管理规范情况	是否存在违反科研诚信情况			否
	是否存在违反安全生产情况			否
	是否被有关部门列入信用不良记录情况			否
	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(修订版)》的行为			否
事中事后监管 内容自查情况	许可证基本信息变更情况			
	(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。			当年度无变更
	(2) 及时变更设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息。			当年度无变更
	(3) 按规定时间申请延续许可证。			是, 延续许可证号: SYXK(苏)2024-0046
	基本制度制定落实情况			
	(1) 制定管理制度、标准操作规程, 并及时修订。			是
	(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。			是
	(3) 制定生物安全应急预案、配备基础应急物资、在显著位置公开实验动物举报及应急处置联系方式。			是
	管理队伍及从业人员情况			
	(1) 及时变更实验动物管理、伦理委员会负责人。			当年无变更
	(2) 及时变更生物安全应急负责人、设施联系人。			是
	设施使用及环境质量控制情况			
	(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。			是
	(2) 实验动物设施环境定期检测, 相关检测原始记录完整。			是
	动物质量及控制与福利保障情况			
(1) 动物质量定期检测, 相关检测原始记录完整(仅生产设施)。			是	
(2) 无害化处理动物尸体及废弃物, 且记录完整。			是	
(3) 及时在国家和省实验动物管理系统填报数据。			是	

		(4) 规范开展实验动物福利伦理审查。	是					
		<b>其他情况</b>						
		(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					
		(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					
		(3) 是否存在动物实验委托分包情况。	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					
	<b>生物安全管理情况</b>	<p>中心建立完善的生物安全管理制度、动物房管理制度、培训制度与实验动物质量检测标准规程等管理体系文件。提供有效的个人防护用品, 每年定期进行一次体检, 与实验动物相关人员, 均经过培训并取得相应资质方可操作, 有效的预防了生物危害事件的发生。实验动物均来自于有资质的供应单位, 且均具备质量合格证, 且中心对实验动物实行严进严出管理制度, 环环把控, 杜绝实验设施外动物尸体暴露和动物违规饲养的情况。按照《生物安全法》和国务院《病原微生物实验室安全管理条例》要求, 医药实验动物中心切实加强依法管理, 建立了微生物动物感染实验室与微生物实验室共 2 个 P2 实验室, 规范了生物安全管理。实验中产生的废弃物均经过消毒灭菌处理, 由专业公司进行回收焚烧, 且在废弃物交接过程中严格要求, 交接清晰, 重量明确, 废弃物在中心暂存时间短。中心制定了完善的应急预案并及时更新, 同时根据不同情况进行定期演练, 本年度进行了消防演练、高压设备故障演练、实验动物操作中外源物质感染眼睛事件演练等, 通过演练提高大家应对突发事件的能力。</p>						
		实验动物使用许可设施是否取得病原微生物实验室备案	<p>是</p> <p>(1) 备案等级: BSL-2</p> <p>(2) 备案机关: 南京市卫健委</p> <p>(3) 实验动物使用许可证号: SYXK(苏)2020-0022</p> <p>(4) 病原微生物实验涉及动物品种: 小鼠, 大鼠, 地鼠</p>					
<b>实验动物从业人员</b>	人员总数 148 人	按性质划分 (人)	技术人员	管理人员	饲养人员	兽医		
			47	20	77	4		
		按学历划分 (人)	博士	硕士	学士	大专		
			9	18	25	37		
		从业人员参加技能培训及继续教育 (人/次)	2942	从业人员体检 (人)	148			
<b>创新水平</b>	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 226 项			申请省级及以上 4 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	188	11777.30	国家	3	129.00
			省级	38	726.00	省级	1	0.00
			市级	0	0.00	市级	0	0.00
			其他	0	0.00	其他	0	0.00
	合计	226	12,503.3	合计	4	129		
实验动物相关获奖		奖项名称	颁发部门			获奖等级		

情况	无			
实验动物相关标准制定情况	申请 0 项	申请标准名称	标准种类（国标、地标、行标、企标）	立项部门
	立项 0 项	立项标准名称	标准种类（国标、地标、行标、企标）	立项部门
实验动物相关论文情况	国际 1161 篇 国内 774 篇	代表性论文名称（不超过 3 篇）	发表刊物	第一作者
		Gasdermin D in macrophages drives orchitis by regulating inflammation and antigen presentation processes	EMBO Molecular Medicine	马春梅
		Safety and immunogenicity of heterologous boosting with a bivalent SARS-CoV-2 mRNA vaccine (XBB.1.5/BQ.1) in Chinese participants aged 18 years or more: a randomised, double-blinded, active-controlled phase 1 trial	Vaccine	苏钰文
		Effect of single blastocyst-stage versus single cleavage-stage embryo transfer on cumulative live births in women with good prognosis undergoing in vitro fertilization: Multicenter Randomized Controlled Trial, CLBR-CBSET	Nature Communications	马翔

<p>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）</p>	<p>1、为科研提供助力。中心生产部履行省科研平台服务职能，生产大鼠小鼠24.2万只，向全省及省外30余家企事业单位供应质量可靠的实验动物。中心小动物饲养量达到日均2.6万余笼，其中校外科研院所占据5500余笼；同时还提供仓鼠、豚鼠、犬、猪、兔、猴的饲养平台，建成在宁高校首家无菌小鼠实验平台。高标准的动物设施、高标准的动物质量与多品种、品系的饲养动物为全省科研提供有力支撑。本年度共支撑了校内实验动物相关研究项目226项，同时也为科研工作者完成高水平文章提供助力，2024年学校共发表国内国际论文1935余篇。中心强化落实重点实验室建设，提升中心科研水平，在科研项目进展顺利，李建民教授“金黄仓鼠在生殖医学中的应用研究”项目，荣获2023年度江苏省高等学校科学技术研究成果奖三等奖，并成功挂牌国家人类疾病动物模型资源库—叙利亚仓鼠资源库分库。</p> <p>2、为实验动物从业人员培训提供平台。为加强实验动物科技人员和饲养人员的继续教育，规范实验动物相关操作，省科技厅动管办举办实验动物专业技能培训记录卡考试，我校作为考点，本年度共进行了2次考试培训，共为全省培训了2255人次，同时，中心开展动物实验人员准入证培训6次，共培训2266人次；为省内实验单位从业人员培训贡献了自己的力量。做为实验动物行业的一员，中心积极参与全国实验动物行业管理培训中，本年度受邀参加多次国内会议与培训班，包括浙江省实验动物行业协会举办的浙江省实验动物设施运行管理骨干培训班，江苏省实验动物行业协会举办的江苏省实验动物科学高质量发展论坛，作为授课老师与报告人进行授课与专题报告，为本省与兄弟省份实验动物从业人员水平提升提供交流平台。</p> <p>3、作为省科技厅实验动物科技资源公共平台单位，向省内高校和科研院所、医药企业全面开放，本年共计完成科研服务4113项，省内医疗卫生单位占据1155项，其他科研院所与公司占据777项，超过历年的同期数据，为近三年以来最高。为缓解平台实验预约紧张问题，2023年新增的3套仪器已调试完成，投入使用中，本年内又新进增加小动物CT，大大缓解了对外服务中排队等待问题。</p>
---	--

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/隔离)	总面积 (m <sup>2</sup> )	饲养区 (m <sup>2</sup> )	辅助区 (m <sup>2</sup> )	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
SCXK(苏)2021-0001	南京市江宁区龙眠大道101号	屏障环境	2716	1480	1236	小鼠	SPF级	257,191	140,644	437	24,821	666	0	129	0	1,121	
						大鼠	SPF级	32,858	20,892	79	1,755	0	0	9	0	7,825	
<b>合计</b>				2,716	1,480	1,236	<b>合计</b>		290,049	161,536	516	26,576	666	0	138	0	8,946
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/隔离)	总面积 (m <sup>2</sup> )	饲养区 (m <sup>2</sup> )	辅助区 (m <sup>2</sup> )	动物品种	质量等级	实际使用量 (只)	动物来源(只)			
	<b>合计</b>	230	25,886	12,902	SYXK(苏)2023-0058	南京市江宁区龙眠大道101号	隔离环境	196	56	140	小鼠	无菌级	4	0	4		
					SYXK(苏)2021-0023	南京市江宁区龙眠大道101号	普通环境	1450	820	630	犬	普通级	0	0	0		
				兔							普通级	4,688	0	4,688			
				猪							普通级	13	0	13			
				小型猪							普通级	0	0	0			
				猴							普通级	0	0	0			
				豚鼠							普通级	20	0	20			
			地鼠	普通级	42	0	42										
				SYXK(苏)2023-0029	南京市鼓楼区峨嵋岭15-2号	屏障环境	1765	741	1024	小鼠	SPF级	44,201	18,755	25,446			
										大鼠	SPF级	2,038	789	1,249			
				SYXK(苏)2020-0022	南京市江宁区龙眠大道101号	屏障环境	2917	1689	1228	小鼠	SPF级	98,177	76,565	21,612			

												大鼠	SPF级	1,371	690	681
												地鼠	SPF级	2,572	2,324	248
	对外服务	合同数	合同额 (万元)													
		357	5,439													
					合计			6,328	3,306	3,022	合计			153,126	99,123	54,003

江苏省科学技术厅

<p>许可证单位 年度工作总结 (1000字以内, 可另附页)</p>	<p>南京医科大学面向省内提供实验动物供应、动物饲养服务、模式动物构建、表型分析、教学与人员培训等工作,本年度在全员的努力下有以下收获: 1、夯实安全管理制度之基 完善了中心的管理体系,修订了《程序性文件》、各部门标准操作规程(SOP)以及中心规章制度等文件。在此期间,中心全体员工积极参与并系统的学习了体系文件,提高了实验动物从业人员的专业水平与管理水平。为确保实验动物福利,中心对全校实验动物方案进行伦理审查,2024年动物实验伦理审查近2000余份,通过946份。校动管会与福利伦理委员会对全校实验动物生物安全进行检查,对违规饲养与违反实验伦理的实验进行坚决处置,对问题课题组实验人员进行通报与惩罚,起到一定的警示作用,很好的预防了生物风险的发生。对于动物来源复杂,运输简陋的对外服务项目,校动管会颁布的《关于加强表型与影像分析实验动物信息审核的通知》。中心依据该通知要求,规范了动物使用。在危化品方面,专人管理,严格遵守危化品管理规程。在人员培训方面,从业人员记录卡培训全省2255人次,中心准入证培训6次2266人次,保障了我校科研工作的顺利进行。 2、实验动物饲养设施上规模、上水平 根据科研发展和动物实验需求,不断改进和完善动物设施条件与功能,目前具有1个隔离环境设施、10个独立的饲养屏障系统与2个普通设施在用,可以饲养无菌级小鼠,SPF级大鼠、小鼠、仓鼠,普通动物兔、豚鼠、仓鼠、犬、猪、小型猪、猴等,其中小鼠日均2.6万余笼饲养量。五台动物房屏障改造升级完成,已全面投入使用,新增四千余个笼位,支持了周边21家附属医院及科研院所科研项目的开展,新增了第四附属医院、连云港第一人民医院、苏州市立医院和无锡人民医院等多家单位。 3、实验动物生产供应服务社会科研需求 动物中心具有SPF大鼠小鼠生产许可,为教学和科研提供C57BL/6、ICR、BALB/c、裸鼠、SD大鼠。在保证校内教学与科研实验动物供应外,年生产供应大小鼠30万余只,主要向鼓楼医院、江苏省CDG等30余家国内企事业单位供应实验动物。 4、模式动物构建等技术服务能力领先 模式动物制作、小鼠生物净化、辅助生殖、大型仪器实验、表型分析服务等方面,向其他高校和科研院所、医药企业全面开放,本年共计完成科研服务4113项。其中模式动物重点实验室完成基因修饰技术服务438项。大型仪器平台通过省科技厅实验动物科技资源公共平台考核。</p>		
<p>许可证单位 意见</p>	<p>以上填报内容属实。</p> <p>公章: 年 月 日</p>	<p>设区市科技局 年检意见</p> <p>公章: 年 月 日</p>	<p>公章: 年 月 日</p>

- 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地方科技局。
- 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。