

江苏省人民政府令

第 191 号

《江苏省实验动物管理办法》已于 2025 年 10 月 27 日经省人民政府第 73 次常务会议讨论通过，现予公布，自 2026 年 1 月 1 日起施行。

省长：刘小涛

2025 年 10 月 31 日

江苏省实验动物管理办法

第一章 总 则

第一条 为了规范实验动物的管理，保证实验动物质量，维护生物安全和公共卫生安全，全面促进科技创新，根据《中华人民共和国生物安全法》、国务院《实验动物管理条例》等法律、法规，结合本省实际，制定本办法。

第二条 本省行政区域内实验动物的生产、使用及其监督管理活动，适用本办法。

本办法所称实验动物，是指经人工饲养，对其携带的微生物以及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

第三条 实验动物的管理，应当贯彻总体国家安全观，遵循协调统一、合理分工、资源共享、保障安全的原则，有利于市场规范，促进实验动物的科学研究、生产和使用。

实验动物按照国家标准实行分级分类管理。

第四条 省科技部门负责全省实验动物管理工作，组织实施本办法。设区的市、县（市、区）科技部门按照职责做好本行政区域内的实验动物管理工作。

教育、生态环境、农业农村、卫生健康、市场监管、林业、海关等部门和单位在各自的职责范围内做好实验动物管理有关工作。

第五条 实验动物的管理依法实行质量监督制度。

实验动物的质量监控，采用国家标准；没有国家标准的，采用行业标准；没有国家标准、行业标准的，采用地方标准。

第六条 鼓励、支持实验动物及其相关产品的科学研究、技术开发和实验动物科学知识的推广、普及。

鼓励科研机构、高等学校、企业等参与实验动物科技创新、标准制定，建设科技创新平台，加强实验动物专业人才培养，促进实验动物相关产业发展。

鼓励相关社会团体开展实验动物领域的交流合作、继续教育、技术咨询等服务。

第七条 科技部门开展实验动物管理工作所需经费，由本级财政予以保障。

第二章 生产和使用

第八条 从事实验动物生产、使用活动的单位和个人，应当依法取得许可，并在许可范围内开展活动。

任何单位和个人不得涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让实验动物生产许可证、使用许可证。

第九条 单位和个人申请实验动物生产许可证、使用许可证，应当向省科技部门提出。

省科技部门受理申请后，应当组织专家评审。专家评审的时间不得超过 20 个工作日，评审所需时间不计算在作出行政许可决定的期限内。

第十条 从事实验动物生产、使用活动的单位，应当明确实验动物管理机构，制定严格的管理制度和科学的操作规程，利用信息技术等手段确保实验动物生产、使用全过程可追溯。

第十一条 从事实验动物生产、使用活动的单位，应当加强对从业人员的业务培训，支持从业人员参加继续教育，提高从业人员的业务技术水平。未经培训的，不得上岗。

从事实验动物生产、使用活动的单位应当根据专业技术人员的岗位特点和专业水平，支持专业技术人员参加相关专业技术职务评定、晋升和技术等级考核。

第十二条 从事实验动物生产、使用活动的单位，应当采取防护措施保证从业人员的健康和安全，定期组织健康检查，并及时调整不适宜承担实验动物工作的人员。从业人员应当遵守实验动物工作的管理规定，熟练掌握相应岗位的操作规程。

第十三条 从事实验动物生产、使用活动的单位和个人，应当严格按照相关质量标准定期对实验动物和环境设施进行检测。操作过程和检测数据应当具有完整、准确的记录，并建立统计报告制度。

第十四条 从事实验动物生产活动的单位和个人供应实验动物，应当提供质量合格证明。

质量合格证明应当标明生产单位名称、生产许可证编号、购买和使用单位名称、使用许可证编号、出售日期以及实验动物的品种、品系、规格、等级、数量、质量检测情况等。单位提供的，由单位负责人签名并加盖公章；个人提供的，由个人签名盖章。

第十五条 从事实验动物使用活动的单位和个人进行动物实验，应当根据实验目的和要求，使用相应等级标准的实验动物，并及时、准确、规范记录相关信息。

不同品种、不同等级和互有干扰的动物实验，不得在同一实验间进行。

第十六条 申报科研课题、鉴定科研成果、进行检定检验和以实验动物为原料或者载体生产产品，应当把应用合格实验动物作为基本条件。

应用不合格的实验动物取得的动物实验结果无效，科研项目不得鉴定、评奖，生产的产品不得出售。

第十七条 使用从国外引进的实验动物以及将从国外引进的实验动物转作种用动物时，应当遵守国家的相关规定并严格管理。

第十八条 运输实验动物使用的装运工具、饲料、垫料和笼具，应当符合相关标准要求。不得将不同品种、品系或者不同等级的实验动物混合装运。

第十九条 从事实验动物使用活动的单位和个人接受委托进行动物实验的，应当与委托人签订书面委托协议，明确双方权利义务。

第三章 安全管理

第二十条 从事实验动物生产、使用活动的单位和个人，应当按照国家有关生物安全管理的规定，建立健全安全管理制度，采取有效措施预防和控制实验室感染，防止可能危及人体健康、公共卫生安全和生态安全的实验动物流失以及病原体泄露。

实验动物的防疫应当结合实验动物的特殊要求办理；实验动物的检疫，按照国家有关规定执行。

第二十一条 开展涉及病原微生物、放射性物质和有毒有害化学品等的动物实验，除应当遵守实验动物管理规定以外，还应当符合国家关于病原微生物、放射性物质、有毒有害化学品等的相关管理要求。

第二十二条 从事实验动物基因修饰研究工作的单位和个人，应当按照国家有关基因工程安全管理的规定执行。

第二十三条 从事实验动物生产、使用活动的单位和个人，应当对实验动物进生产、使用设施进行登记，采取有效措施防止实验动物逃逸；未按规定进行登记的，不得将实验动物带进或者带出生产、使用设施。

发现实验动物未经登记被带出生产、使用设施或者逃逸的，应当及时采取有效措施进行处置，并向所在地县级科技部门报告。

禁止将使用后的实验动物流入市场。

第二十四条 为了补充种源、开发实验动物新品种或者科学研究需要捕捉野生动物的，应当遵守有关法律、法规的规定。

第二十五条 科技部门以及从事实验动物生产、使用活动的单位，应当制定实验动物生物安全事件应急预案；发生实验动物生物安全事件的，应当立即启动应急预案。

从事实验动物生产、使用活动的单位和个人，发现实验动物染疫或者疑似染疫的，应当依法立即向农业农村部门、科技部门等有关单位报告，并迅速采取隔离等控制措施，防止动物疫情扩散；发生人畜共患传染病的，还应当依法向疾病预防控制机构等有关单位报告。其他单位和个人发现实验动物染疫或者疑似染疫的，应当及时报告。

第二十六条 从事实验动物生产、使用活动的单位和个人，应当依照生物安全、动物防疫、生态环境保护、医疗废物管理等方面的法律、法规，将实验动物尸体、组织和其他废弃物分类进行无害化处理，并真实、完整、准确记录相关信息。

第四章 动物福利和伦理

第二十七条 生产、使用实验动物应当符合实验动物福利与伦理的相关规定。

使用实验动物应当遵循替代、减少和优化的原则，合理确定实验动物用量。

第二十八条 从事实验动物生产、使用活动的单位和个人，应当善待实验动物，采取有效关爱措施，保证实验动物能够受到良好的管理与照料，使实验动物免遭不必要的伤害、饥渴、不适、惊恐、折磨、疾病和疼痛。需要处死实验动物的，应当实施安死术。

第二十九条 从事实验动物生产、使用活动的单位，应当按照国家有关规定设立实验动物福利伦理审查组织，对涉及实验动物的项目进行独立、公正、科学的福利伦理审查。

涉及实验动物的项目应当通过实验动物福利伦理审查组织的审查，并接受其监督。

第五章 监督管理

第三十条 科技部门应当加强对实验动物生产、使用活动的监督检查，通过定期检查、抽样检验等方式及时发现违法行为，并依法予以处理。有关单位和个人应当配合，如实提供相关资料和信息，不得拒绝、阻碍。

任何单位和个人发现违法从事实验动物生产、使用等活动的行为，有权向科技部门举报；科技部门收到举报后应当依法予以处理。

第三十一条 科技、教育、生态环境、农业农村、卫生健康、市场监管、林业、海关等部门和单位应当建立执法协作机制，通过信息通报、联合执法、案件移送等方式，依法加强对实验动物生产、使用以及使用后处理的监督检查，提高实验动物监督管理水平。

第三十二条 科技部门可以选聘高等学校、科研机构、企业、行业协会、相关部门和单位等方面的专家，为实验动物管理工作提供专业意见和技术支持。

第三十三条 省科技部门应当定期组织具备相应资质和能力的检测机构对实验动物质量和环境设施进行检测。

检测机构应当严格执行检测标准、方法和操作规程，如实出具检测报告；检测报告应当内容齐全、数据准确、结论明确。对实验动物检测结果有异议的单位和个人，可以向检测机构提出复检。

检测结果不合格的，生产或者使用实验动物的单位和个人应当停止出售实验动物或者开展动物实验，查明不合格原因，制定整改方案，按期整改并接受再次检测。

第三十四条 省科技部门应当加强实验动物管理信息化建设，运用现代信息技术对实验动物生产、使用活动进行监督管理，提高实验动物管理水平。

第三十五条 省科技部门对从事实验动物生产、使用活动的单位和个人加强信用监管，建立信用管理制度，并依法公布相关信用信息。

第三十六条 科技等部门应当加强对实验动物生产、使用活动的指导服务，围绕生物医药产业发展需求，建立健全信息共享和工作协调机制，促进实验动物供需有效对接。

第六章 法律责任

第三十七条 违反本办法规定的行为，法律、法规、规章已有处罚规定的，从其规定。

第三十八条 违反本办法规定，有下列情形之一的，由省科技部门依照国务院《实验动物管理条例》的规定予以处理：

- （一）未取得许可从事实验动物生产、使用活动的；
- （二）超出许可范围从事实验动物生产、使用活动的；
- （三）涂改、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法转让实验动物生产许可证、使用许可证的。

第三十九条 违反本办法规定，未对实验动物尸体、组织和其他废弃物进行无害化处理的，由相关部门依法予以处理。

第四十条 有关部门及其工作人员在实验动物管理工作中玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第四十一条 本办法自 2026 年 1 月 1 日起施行。2008 年 9 月 2 日江苏省人民政府发布的《江苏省实验动物管理办法》（江苏省人民政府令第 45 号）同时废止。