国家医药管理局实验动物管理办法

第一章　总则第二章　管理机构第三章　人员第四章　实验动物管理第五章　奖励和惩罚第六章　附则 第一章　总则　　第一条　根据经国务院批准、由国家科委颁布的《实验动物管理条例》的规定，为加强医药实验动物的管理，保证医药实验动物质量，满足新药研究、药品质量检验、教学、生产需要，制定本办法。　　第二条　国家医药管理局主管全国医药行业实验动物管理工作。各省、自治区、直辖市医药管理部门负责本地区的实验动物管理工作。　　第三条　凡使用（饲育）实验动物的医药生产、科研、教学单位及个人都应遵守《实验动物管理条例》和本《办法》的规定。　　第四条　本办法所称实验动物是指经人工饲养、对其携带微生物实行控制及遗传背景明确或者来源清楚的，用于科学研究、药品检定、生产、教学以及其它科学实验的动物。　　第五条　本《办法》的实施细则由国家医药管理局制定。第二章　管理机构　　第六条　国家医药管理局成立实验动物管理委员会，对全国医药行业实验动物工作进行管理。　　第七条　各省、自治区、直辖市医药管理部门应建立相应的实验动物管理机构，对本地区医药实验动物工作进行领导、监督和检查。　　第八条　医药企事业单位设立的实验动物管理机构，由本单位科技管理或质量监督部门归口管理。第三章　人员　　第九条　凡使用（饲育）实验动物的单位应配备相应的专职或兼职技术人员负责实验动物管理工作。　　第十条　对从事实验动物工作的饲养和管理人员实施专业培训，实行实验动物工作各类人员资格认可制度。　　第十一条　实验动物工作人员应配备专用工作服、鞋、帽、手套等劳保用品，保证必要的卫生条件，每年至少进行一次健康检查。有关的保健津贴参照国家有关卫生防疫人员的待遇执行。第四章　实验动物管理　　第十二条　各单位实验动物和相应设施应按《实验动物管理条例》和国家医药管理局的有关规定实行合格证制度。　　第十三条　实验动物应从经认证的单位引进和购买，并按规定进行隔离检疫后才能饲育使用。　　第十四条　实验动物饲育室要与动物实验室分开，实验动物管理办公室和工作人员的休息室应与实验动物饲育室和动物实验（观察）室分开。进行传染性或有毒试验时，动物实验室必须具有相应的安全保护措施，并对实验管理工作人员办公室、休息室采取缓冲、防疫和保护措施。其具体设施要求按国家医药管理局《实验动物管理实施细则》执行。　　第十五条　从事实验动物工作的单位应制定各种规章制度，对各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，建立统计报告制度。并监控动物的质量和开展防疫工作，发生严重传染时必须采取必要的安全防疫措施并报国家医药管理局实验动物管理委员会。第五章　奖励和惩罚　　第十六条　对长期从事实验动物饲育和管理工作，取得显著成绩的单位和个人，经各级实验动物管理机构推荐，由国家医药管理局实验动物管理委员会或各省、自治区、直辖市医药管理部门给予表彰或奖励。　　第十七条　对违反本办法规定的单位和个人，由各级实验动物管理机构、根据不同情况，要求和建议其上级主管部门和认证部门给予警告、限期改进、吊销其《合格证》等处罚。对造成重大损失的直接责任人员要依法追究责任。第六章　附则　　第十八条　本办法由国家医药管理局解释。　　第十九条　本办法自发布之日起施行。