闽科基函〔2024〕25号

 福建省科学技术厅关于开展2024年度

实验动物许可证年检工作的通知

各有关单位：

根据《福建省实验动物许可证管理办法》规定，我厅将组织开展2024年度实验动物许可证年检工作，现将有关事项通知如下：

一、年检对象

2019年1月1日至2023年6月30日期间取得福建省“实验动物生产许可证”“实验动物使用许可证”的单位（名单详见附件1）。

二、年检需提交材料

1.福建省实验动物生产（使用）许可证年检自查表（详见附件2、3）；

2.2023年度实验动物工作总结；

3.实验动物许可证副本原件；

4.实验动物生产单位“实验动物质量合格证明”存根与实验动物质检报告或相关记录；

5.实验动物使用单位“实验动物质量合格证明”第二联（或复印件）与实验动物来源记录。

三、年检时间安排

1.2024年7月31日前，各单位提交年检纸质和电子版材料。

2.2024年8月后，组织专家对随机产生的被检单位进行现场检查,对其他单位进行书面检查。

四、年检要求

1.年检是实验动物许可证管理的一项重要工作，各单位务必高度重视，实事求是地进行填报。

2.年检不合格的单位，将给予3个月的整改期。经整改后仍不合格的，将吊销许可证并予以公告。

3.请在规定的时间内提交年检材料，逾期不予受理。未按期提交的，视为年检不合格。

五、其他

1.《实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测》（GB14922-2022）已于2023年7月1日起实施，该标准不再保留清洁级实验动物。请持有清洁级实验动物许可证的单位，在提供实验动物环境设施合格的质量检测报告、承诺实验动物工作各要素符合国家标准的前提下，提出许可证适用范围调整为SPF级的申请。持有清洁级生产许可证的单位还应提供国家实验动物种子中心出具的SPF级及以上引种证明复印件或与国家实验动物种子中心签订的SPF级及以上引种协议复印件。未提交申请的，我厅将根据《中华人民共和国行政许可法》第八条第二款规定，撤回相关许可。

2.单位名称或法定代表人有变更的，请提出书面申请，并附有效证明。

3.实验动物设施地点或生产（使用）范围变更的，应按许可证申请程序提出申请。

4.《实验动物 环境及设施》（GB14925-2023）将于2024年6月1日起正式实施，请有关单位按相关标准运行维护好环境及设施。

5.有关附件可从福建省科学技术厅“通知公告”和福建省实验动物学会微信公众号的“消息通知”栏上下载。

6.年检工作由省科技厅基础研究处负责，委托福建省科洪高技术开发中心有限公司具体组织实施。

7.联系人：史向东，联系电话：0597-83706612，13615045590；曾红月，联系电话：0591-87881590。联系地址：福州市西门高峰南巷50号福建省科洪高技术开发中心有限公司，邮政编码：350001；邮箱：sxd3360@sian.com。

附件：1.2024年度福建省实验动物生产（使用）许可证年检单位

 2.福建省实验动物生产许可证年检自查表（2024年度）

 3.福建省实验动物使用许可证年检自查表（2024年度）

福建省科学技术厅

2024年4月29日

 （此件主动公开）

附件1

2024年度福建省实验动物生产许可证年检单位

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **许可证号** | **单位名称** | **法定 代表人** | **设施地点** | **适用范围** | **有效日期** |
| 1 | SCXK(闽)2021-0001 | 福建省妇幼保健院 | 张正绵 | 南平市邵武市故县村际下垄棕树窠 | 普通级：猕猴 | 2021年6月9日-2026年6月8日 |
| 2 | SCXK(闽)2021-0002 | 兆丰华生物科技（福州）有限公司 | 范 伟 | 福州市晋安区鼓山镇园中村110号实验楼二 | 普通级：兔 | 2021年11月19日-2026年11月18日 |
| 3 | SCXK(闽)2022-0001 | 福建医科大学 | 林旭 | 福建医科大学旗山校区实验动物中心三层 | 清洁级：小鼠、大鼠 | 2022年7月12日-2027年7月11日 |

2024年度福建省实验动物使用许可证年检单位

| **序号** |  **许可证号** | **单位名称** | **法定****代表人** | **设施地址** | **适用范围** | **有效日期** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | SYXK(闽)2019－0001 | 自然资源部第三海洋研究所 | 蔡 锋 | 厦门市思明区大学路184号 | 清洁级：大鼠、小鼠 | 2019年4月18日-2024年4月17日 |
| 2 | SYXK(闽)2019－0002 | 自然资源部第三海洋研究所 | 蔡 锋 | 厦门市思明区大学路184号 | SPF级：大鼠、小鼠、裸鼠 | 2019年4月18日-2024年4月17日 |
| 3 | SYXK(闽)2019－0003 | 天泉药业股份有限公司 | 邓国权 | 福建省龙岩市莲庄路28号 | 清洁级：小鼠 | 2019年4月18日-2024年4月17日 |
| 4 | SYXK(闽)2019－0004 | 福建农林大学 | 兰思仁 | 福州市仓山区上下店路15号 | SPF级：小鼠、大鼠普通级：兔、豚鼠 | 2019年8月22日-2024年8月21日 |
| 5 | SYXK(闽)2019－0005 | 福建圣维生物科技有限公司 | 郭 伟 | 福建省南平市光泽县工业园区金岭工业园A02-3区 | SPF级：小鼠清洁级：小鼠 SPF级：鸡、鸭、鹅普通级：豚鼠、兔、犬、羊、猪 | 2019年10月23日-2024年10月22日 |
| 6 | SYXK(闽)2019－0006 | 派生特（福州）生物科技有限公司 | 刘友霖 | 福州市连江县江南乡澄岩村环村路1号 | 普通级：猪、兔、豚鼠；清洁级：小鼠； SPF级：鸡 | 2019年12月18日-2024年12月17日  |
| 7 | SYXK(闽)2019－0007 | 福建中医药大学 | 李灿东 | 福建中医药大学实验动物中心大楼三层（东区、西区） | SPF级：小鼠、大鼠；清洁级：小鼠、大鼠、豚鼠、兔 | 2019年12月31日-2024年12月30日 |
| 8 | SYXK(闽)2019－0008 | 金陵药业股份有限公司福州梅峰制药厂 | 贺 侃 | 福州市金山开发区金塘路1号 | 普通级：兔、豚鼠、猫 清洁级：小鼠、大鼠 | 2019年12月31日-2024年12月30日 |
| 9 | SYXK(闽)2020-0001 | 厦门海关技术中心 | 吴俊杰 | 厦门市海沧区建港路2165号 | SPF级：小鼠、大鼠；普通级：豚鼠、兔 | 2020年6月19日-2025年6月18日 |
| 10 | SYXK(闽)2020-0002 | 福建中医药大学 | 李灿东 | 福建中医药大学实验动物中心大楼二层西区 | SPF级：小鼠、大鼠；清洁级：小鼠、大鼠 | 2020年6月29日-2025年6月28日 |
| 11 | SYXK(闽)2020-0003 | 福建中医药大学 | 李灿东 | 福建中医药大学实验动物中心大楼一层东区 | 普通级：兔、豚鼠、犬、猴 | 2020年6月29日-2025年6月28日 |
| 12 | SYXK(闽)2020－0004 | 福建医科大学 | 林 旭 | 福建医科大学台江校区基础医学楼六层 | 普通级：兔、豚鼠 | 2020年7月17日-2025年7月16日 |
| 13 | SYXK(闽)2020－0005 | 福建医科大学 | 林 旭 | 福建医科大学台江校区基础医学楼六、七层 | SPF级：大鼠、小鼠清洁级：大鼠、小鼠 | 2020年7月17日-2025年7月16日 |
| 14 | SYXK(闽)2020－0006 | 福州海王福药制药有限公司 | 郑施波 | 福州市晋安区鼓山镇中下279号公司内 | 清洁级：小鼠普通级：兔、豚鼠 | 2020年10月20日-2025年10月19日 |
| 15 | SYXK(闽)2020－0007 | 福建师范大学 | 王长平 | 福州市闽侯县科技路1号 | SPF级：大鼠、小鼠 | 2020年11月24日-2025年11月23日 |
| 16 | SYXK(闽)2020－0008 | 厦门万泰沧海生物技术有限公司 | 李世成 | 厦门市海沧区新园路130号 | 清洁级：大鼠、小鼠；普通级：兔 | 2020年11月24日-2020年11月23日 |
| 17 | SYXK(闽)2020－0009 | 厦门市食品药品质量检验研究院 | 李玲玲 | 厦门市海山路33号实验动物室 | SPF级：大鼠、小鼠；普通级：兔、豚鼠 | 2020年11月24日-2025年11月23日 |
| 18 | SYXK(闽)2020－0010 | 福建省食品药品质量检验研究院 | 王 勇 | 福州市通湖路330号 | 普通级：兔、豚鼠 | 2020年12月24日-2025年12月23日 |
| 19 | SYXK(闽)2021－0001 | 福建省妇幼保健院 | 张正绵 | 福州市晋安区新店镇西园村600号 | 普通级：猕猴 | 2021年6月9日-2026年6月8日 |
| 20 | SYXK(闽)2021－0002 | 厦门特宝生物工程股份有限公司 | 孙 黎 | 厦门市海沧区新阳工业区翁角路330号-12号楼3层 | 普通级：兔 | 2021年7月20日-2026年7月19日 |
| 21 | SYXK(闽)2021－0003 | 厦门特宝生物工程股份有限公司 | 孙 黎 | 厦门市海沧区新阳工业区翁角路330号-12号楼4层 | 清洁级：大小鼠、豚鼠；SPF级：大小鼠，豚鼠 | 2021年7月20日-2026年7月19日 |
| 22 | SYXK(闽)2021－0004 | 厦门特宝生物工程股份有限公司 | 孙 黎 | 厦门市海沧区新阳工业区翁角路330号-12号楼5层 | 普通级：兔清洁级：小鼠SPF级：小鼠 | 2021年7月20日-2026年7月19日 |
| 23 | SYXK(闽)2021－0005 | 兆丰华生物科技（福州）有限公司 | 范 伟 | 福州市晋安区鼓山镇园中村110号实验楼一 | SPF级：小鼠、鸡；普通级：豚鼠、兔、猪、羊 | 2021年11月19日-2026年11月18日 |
| 24 | SYXK(闽)2021－0006 | 兆丰华生物科技（福州）有限公司 | 范 伟 | 福州市晋安区鼓山镇园中村110号实验楼二 | 普通级：猪、羊 | 2021年11月19日-2026年11月18日 |
| 25 | SYXK(闽)2022－0001 | 福建省疾病预防控制中心 | 郑奎城 | 福州市晋安区崇安路386号4号楼六层 | SPF级：大小鼠、兔、豚鼠；普通级：兔、豚鼠 | 2022年1月14日-2027年1月13日 |
| 26 | SYXK(闽)2022－0002 | 福建安布瑞生物科技有限公司 | 徐俊平 | 福州市仓山区建新镇瑞科医药健康产业园2座 | SPF级：大小鼠、裸鼠；普通级：兔、豚鼠 | 2022年1月28日-2027年1月27日 |
| 27 | SYXK(闽)2022－0003 | 福建医科大学 | 林 旭 | 福建医科大学旗山校区实验动物中心二、三层 | SPF级：大小鼠、地鼠、豚鼠 | 2022年7月12日-2027年7月11日 |
| 28 | SYXK(闽)2022－0004 | 福建医科大学 | 林 旭 | 福建医科大学旗山校区实验动物中心一层北侧 | 普通级：犬、小型猪 | 2022年7月12日-2027年7月11日 |
| 29 | SYXK(闽)2022－0005 | 福建医科大学 | 林 旭 | 福建医科大学旗山校区实验动物中心一层南侧 | 普通级：兔、地鼠、豚鼠 | 2022年7月12日-2027年7月11日 |
| 30 | SYXK(闽)2022－0006 | 福建天泉药业股份有限公司 | 邓国权 | 福建省龙岩市新罗区莲庄北路28号 | 普通级：兔、猫 | 2022年9月28日-2027年9月27日 |
| 31 | SYXK(闽)2022－0007 | 福建贝迪药业有限公司 | 杨 邑 | 福建省宁德市柘荣县城郊乡下村村濂溪路1号动物实验中心 | SPF级：鸡、小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠、兔普通级：豚鼠、地鼠、兔 | 2022年8月25日-2027年8月24日 |
| 32 | SYXK(闽)2022－0008 | 福建古田药业有限公司 | 林明浩 | 福建省古田县城东北路1号 | 清洁级：小鼠；普通级：兔、豚鼠 | 2022年11月2日-2027年11月1日 |
| 33 | SYXK(闽)2023－0001 | 福州海关技术中心 | 林 淼 | 福州市鼓楼区湖东路312号国检广场B座5楼 | SPF级：大小鼠；普通级：兔、豚鼠 | 2023年1月12日-2028年1月11日 |
| 34 | SYXK(闽)2023－0002 | 福建省食品药品质量检验研究院 | 王 勇 | 福州市通湖路330号检验大楼七层东侧 | SPF级、清洁级：大鼠、小鼠 | 2023年3月1日-2028年2月29日 |
| 35 | SYXK(闽)2023－0003 | 福建省食品药品质量检验研究院 | 王 勇 | 福州市通湖路330号检验大楼一层西侧 | SPF级：小鼠、豚鼠 | 2023年3月17日-2028年3月16日 |
| 36 | SYXK(闽)2023－0004 | 福建中医药大学 | 李灿东 | 福建中医药大学实验动物中心大楼（北区一层、北区二层） | SPF级：小鼠、大鼠 | 2023年4月12日-2028年4月11日 |
| 37 | SYXK(闽)2023－0005 | 福建省立医院 | 陈 刚 | 鼓楼区五四路7号福建省医学科学研究院12楼东侧 | SPF级：大鼠、小鼠 | 2023年5月6日-2028年5月5日 |
| 38 | SYXK(闽)2023－0006 | 福建医科大学 | 林 旭 | 福建医科大学上街校区药物安评中心二层、三层 | SPF级：大鼠、小鼠普通级：犬、猪、猕猴、豚鼠、兔 | 2023年6月6日-2028年6月5日 |
| 39 | SYXK(闽)2023－0007 | 福建省医学科学研究院 | 房立平 | 鼓楼区五四路7号福建省医学科学研究院12楼西侧 | 普通级：兔、豚鼠 | 2023年6月8日-2028年6月7日 |

附件2

实验动物生产许可证年检自查表

（ ）年度

 填报单位（公章）：

 填报日期：

福建省科学技术厅印制

|  |  |
| --- | --- |
| 单 位名 称 |  |
| 设施地 点 |  |
| 许可证号 |  | 适用范围 |  |
| 法定代表人 |  | 联系人 |  |
| 联系电话 |   | E-mail |   |
| 从业人员情况 | 持证上岗情况 | 从业人员姓名 | 岗位证书编号 | 职称（人） |
|  |  | 高 | 中 | 初 |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 学历（人） |
|  |  | 本科以下 | 本科以上 |
|  |  |  |  |
|  |  | 专业（人） |
|  |  | 非实验动物 | 实验动物 |
|  |  |  |  |
| 无证上岗情况 | 姓名 | 岗位 | 从业年限 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 年度体检情况（人） | 已体检 | 未体检 |
|  |  |
| 发表论文刊物名称 | 国内：　　　　篇 | 国际：　　　　篇 |
| 设施运行情况 | 设施类别 |  屏障环境（ ） 普通环境（ ）  |
| 设施面积(m2) | 屏障环境  |   | 普通环境 |  |
|  设施运行 | 经费使用（万元） |
| 运行天数 | 停运天数 | 新建设施 | 改建设施 | 设备购买 | 年运行费 |
|  |  |  |  |  |  |
| 设施运行情况 | 工作机构 | 动物福利 | 操作执行 | 工作记录 |
| 有 | 无 | 有 | 无 | 规范 | 不规范 | 有 | 无 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 法规制度 | 废弃物处理 | 实验室环境 | 饲料安放 |
| 有 | 无 | 规范 | 不规范 | 整洁 | 不整洁 | 规范 | 不规范 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 变更情况 | 单位名称 |  |
| 法人代表 |  |
| 清洁级动物持证调整 |  |
| 质检情况 | 附报告 |
| 动物生产情况 | 动物名称及品系 | 级 别 | 生产量(只/年) | 自用量(只/年) | 销售量(只/年) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 动物种子来源 | 出售动物质量 |
| 合格 | 不合格 | 合格 | 不合格 |
|  |  |  |  |
| 饲料使用情况 | 使用饲料名称 | 级 别 | 饲料来源单位名称 | 使用量(吨/年) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 饲料来源 | 饲料质量 |
| 合格 | 不合格 | 合格 | 不合格 |
|  |  |  |  |
| 自评 |  |

注：“自评”填写合格、基本合格、不合格。

附件3

实验动物使用许可证年检自查表

（ ）年度

 填报单位（公章）：

 填报日期：

福建省科学技术厅印制

|  |  |
| --- | --- |
| 单 位名 称 |  |
| 设施地点 |  |
| 许可证号 |  | 适用范围 |  |
| 法定代表人 |  | 联系人 |  |
| 联系电话 |  | E-mail |  |
| 从业人员情况 | 持证上岗情况 | 从业人员姓名 | 岗位证书编号 | 职称（人） |
|  |  | 高 | 中 | 初 |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 学历（人） |
|  |  | 本科以下 | 本科以上 |
|  |  |  |  |
|  |  | 专业（人） |
|  |  | 非实验动物 | 实验动物 |
|  |  |  |  |
| 无证上岗情况 | 姓名 | 岗位 | 从业年限 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 年度体检情况（人） | 已体检 | 未体检 |
|  |  |
| 发表论文刊物名称 | 国内：　　篇 | 国际：　　篇 |
| 设施运行情况 | 设施类别 |  屏障环境（ ） 普通环境（ ）  |
| 设施面积(m2) | 屏障环境 |  | 普通环境 |  |
| 设施运行 | 经费使用（万元） |
| 运行天数 | 停运天数 | 新建设施 | 改建设施 | 设备购买 | 年运行费 |
|  |  |  |  |  |  |
| 设施管理情况 | 工作机构 | 动物福利 | 操作执行 | 工作记录 |
| 有 | 无 | 有 | 无 | 规范 | 不规范 | 有 | 无 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 法规制度 | 废弃物处理 | 实验室环境 | 饲料安放 |
| 有 | 无 | 规范 | 不规范 | 整洁 | 不整洁 | 规范 | 不规范 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 变更情况 | 单位名称 |  |
| 法人代表 |  |
| 清洁级动物持证调整 |  |
| 其他 |  |
| 动物使用情况 | 使用动物名称及品系 | 级 别 | 动物来源单位名称 | 使用量(只/年) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 动物来源 | 动物质量 |
| 合格 | 不合格 | 合格 | 不合格 |
|  |  |  |  |
| 饲料使用情况 | 使用饲料名称 | 级 别 | 饲料来源单位名称 | 使用量(吨/年) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 饲料来源 | 饲料质量 |
| 合格 | 不合格 | 合格 | 不合格 |
|  |  |  |  |
| 自评 |  |

注：“自评”填写合格、基本合格、不合格。