附件1

湖南省实验动物生物安全监管实施方案

为依法规范实验动物生物安全管理，切实筑牢我省实验动物生物安全屏障，根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国动物防疫法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》《湖南省实施〈实验动物管理条例〉办法》《湖南省贯彻<中华人民共和国生物安全法>实施方案》等有关规定，结合本省实际，制定本实施方案。

一、总体要求

 **（一）指导思想**

坚持以习近平总书记关于国家生物安全的重要指示精神为指引，将实验动物生物安全融入生物安全总体布局，强化底线思维和责任意识，健全监管体系和工作机制，促进依法管理和科技创新融会贯通，实施实验动物全生命周期生物安全监管，加强“平时管”与“急时处”的连通转换，构建科学高效的实验动物生物安全治理格局。

 **（二）基本原则**

**1. 坚持依法依规监管。**围绕简政放权和规范用权这个核心，切实做到“法无授权不可为，法定职责必须为”，依法开展监管工作。

**2. 坚持分级分行业监管。**落实“谁主管、谁负责”和“属地管理、分级负责”要求，省、市、县三级科学技术行政部门和相关行业管理部门，根据赋予的工作职责，分级分行业开展实验动物生物安全监管。

**3. 坚持科学创新监管。**倡导管理和创新相融合，拓宽监管思路，创新监管方法，建立长效机制，提高监管效能，推进实验动物生物安全监管制度化、规范化、科学化。

 **（三）监管定位**

本方案所指的实验动物生物安全，是指有效防范和应对实验动物领域危险生物因子及相关因素的威胁，保持实验动物生物技术稳定健康发展，与实验动物有关的人群健康和环境生态系统相对处于没有危险和不受威胁的状态。实验动物生物安全监管聚焦有效防范和应对实验动物重大传染病疫情和危险生物因子的威胁，规范实验动物生物技术研发、生产与使用、教学示范行为，保障生物遗传资源安全，防御生物恐怖袭击，防范生物武器威胁，形成协同联动、覆盖全省的监管体系。

 二、职责分工

在实验动物生物安全监管工作中，科学技术行政部门是牵头责任单位，教育、生态环境、农业农村、卫生健康、林业、市场监管等省直部门和长沙海关是行业管理和协同监管责任单位，实验动物生产（经营）和使用单位（含教学示范单位）是落实监管要求的主体责任单位。

**（一）科学技术行政部门职责**

1. 省科学技术厅主管全省实验动物生物安全监管工作，应承担起主要监管职责，牵头组织制定监管规范和应急处置预案，建立技术专家咨询库，对市、县级科学技术行政部门开展业务指导和技术培训。按照“双随机、一公开”的原则，不定期对已经获得许可证的实验动物生产（经营）和使用单位（含教学示范单位）的生物安全管理情况进行监督检查并向社会公布检查结果，对发现的问题追踪督促整改到位。强化社会公众监督，公布举报方式，受理、核实公众举报，**举报电话：0731-88988731（省科技厅值班室),0731-88988860(省实验动物管理办公室）。**建立和完善问责追责机制，对违规生产（经营）或使用实验动物导致发生生物安全事故的单位和个人，严肃追究责任，依法依规处理。根据湖南省国家安全生物与公共卫生领域工作协调机制的要求，加强与相关行业管理部门的协作，逐步建立生物安全信息共享制度，按照日常共管、信息共享、资源共用的原则共同形成监管合力。

 2. 市（州）科学技术行政部门负责履行本行政区域内实验动物生物安全监管责任，指导下级科学技术行政部门开展日常监管，强化社会公众监督，公布举报方式，受理、核实公众举报。建立“问题即时报告”制度，对发现的实验动物生物安全问题和隐患，填写实验动物生物安全问题信息表（见附件），及时报省科学技术厅并跟踪督促问题整改到位。

3. 县（市、区）科学技术行政部门负责本辖区内实验动物生物安全日常监管和巡查工作，通过加强与相关行政部门的信息沟通、广泛宣传、动员社会力量，强化社会公众监督，公布举报方式，受理、核实公众举报等举措，主动发现辖区内无证生产（经营）和使用实验动物等生物安全违法违规事件，建立“问题即时报告”制度，填写实验动物生物安全问题信息表（见附件），及时报上级市（州）科学技术行政部门，请示处置意见并督促整改到位，对超出处置权限或能力范围的事件，应在报请同级人民政府组织领导下，积极参与事件调查处置工作。

**（二）其他有关部门职责**

各级教育、生态环境、农业农村、卫生健康、林业、海关等部门要强化对本行业内生产和使用实验动物及其相关产品的企事业单位、各类实验室、学校等机构的生物安全监管和教育培训，加强与科学技术行政部门的信息沟通，强化生物安全意识，制定管理制度，明确管理责任，提高生物安全风险防范能力。在实验动物引发的传染病疫情处置时，根据需要组织人力资源参与疫情处置工作。各级市场监管部门要配合科学技术行政部门，建立相关信息共享机制，依法依职打击非法流入食品市场的实验动物及产品。海关负责依法加强对出入境实验动物在口岸监管环节的检疫检验工作。

 **（三）实验动物生产（经营）和使用单位（含教学示范单位）职责**

 从事实验动物及相关产品的保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的单位和个人，使用实验动物及相关产品进行科学研究、实验和教学示范的单位和个人，是落实生物安全监管要求的责任主体，承担其应负的日常管理责任。

 三、监管内容和流程

 **（一）监管内容**

 针对实验动物生产（经营）和使用单位（含教学示范单位）的监管主要包括以下内容：

 1. 依法取得实验动物生产许可证或使用许可证，并按照许可的范围开展各项活动。涉及国家或省级重点保护野生动物实验动物的，须遵守《中华人民共和国野生动物保护法》等有关规定。

2. 建立有效的生物安全管理制度，及时评估生物安全风险，制定生物安全应急处置预案，每年至少进行一次生物安全应急演练。

3. 从事实验动物病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取有效的安全防范措施。禁止从事危及公众健康、损害生物资源、破坏生态系统和生物多样性等危害生物安全的实验动物生物技术研究、开发与应用活动。

 4. 鼓励开展实验动物科技创新，严格实施实验动物福利伦理审查，遵循替代、减少和优化的原则进行实验设计，使用正确的方法处置实验动物。开展实验动物疫病日常监测，建立监测档案，确保随时可追溯。

 5. 为工作人员配备必要的生物安全防护装备，每年组织工作人员进行健康检查，建立健康档案，必要时进行预防接种，保障工作人员的健康与安全。

 6. 配置防范实验动物逃逸必要的设施、设备；有与其规模相适应的污水、污物和病死动物、病害动物产品无害化处理设施设备，及时进行无害化处理，或委托具备相应资质的第三方进行无害化处置，严禁使用后的实验动物流入市场。及时开展日常隔离消毒、无害化处置并建立记录台账。

 7. 遵循国家活体动物运输的相关规定运输实验动物，使用符合要求的运输笼具，防止实验动物逃逸和其它动物进入；运载工具在装载前和卸载后应当及时清洗、消毒。

 8. 染疫实验动物及其排泄物、动物产品，运载工具中的动物排泄物以及垫料、包装物、容器等被污染的物品，应当按照国家有关规定处理，不得随意处置。

9. 教学示范动物实验应遵守科技部《关于发布<关于善待实验动物的指导性意见>的通知》（国科发财字〔2006〕398号）和教育部《关于加强高等学校动物实验安全管理工作的通知》（教高厅〔2011〕1号）的相关要求，教学示范动物应来源于实验动物生产行政许可证单位或提供具有法律效力动物质量检疫证明的生产（供应）单位，加强对动物实验场所（包括试验台、地面、工具、冰柜和试剂、能源、药品等）的安全性评估和监管，强化动物实验安全教育培训、防护措施、操作规程、实验后动物尸体及废弃物无害化处置和应急处置预案等制度的落实。

 **（二）监管流程**

科学技术行政部门履行监管主责，构建实验动物生物安全问题发现、报告、整改、评估各环节顺畅衔接的全流程闭环监管链条。

 **1. 发现环节。**依照科学技术行政部门职责，采取多种方式及时发现实验动物生物安全问题和隐患；

 **2. 报告环节。**逐级上报实验动物生物安全问题和隐患，特别重大和重大问题根据《湖南省实验动物生物安全突发事件应急预案》规定，报湖南省国家安全生物与公共卫生领域工作协调机制牵头单位省卫生健康委员会；

  **3. 整改环节。**针对监管内容中存在的问题和隐患，采取有效措施整改到位；

**4. 评估环节。**以“当下改、长久立”的思路，分析问题原因、总结经验教训、加强指导协调，不断完善实验动物生物安全监管制度机制。

四、保障措施

 **（一）加强组织领导**

 各级科学技术行政部门、相关行业管理部门必须充分认识到实验动物生物安全监管的必要性和重要性，正确处理履行监管职责与服务创新的关系,注重检查与指导、惩处与教育、监管与服务相结合，确保监管不缺位、不错位、不越位。各实验动物生产（经营）、使用单位（含教学示范单位）管理层，要高度重视本单位、本部门的实验动物生物安全管理，切实承担起实验动物生物安全管理主体责任。

 **（二）落实工作责任**

各级科学技术行政部门、相关行业管理部门要根据本方案要求，切实履行监管责任，监督指导各实验动物生产（经营）和使用单位（含教学示范单位），建立健全实验动物生物安全监管组织机构和管理制度，压实主要负责人责任，形成全员参与、全岗覆盖、全时运行的管理体系。

 **（三）强化宣传教育**

结合“4.15”全民国家安全教育日、科技活动周等活动，多渠道多形式开展实验动物生物安全知识宣传，积极引导相关责任主体增强生物安全意识，提升社会公众对实验动物生物安全知识的知晓度，强化实验动物涉及安全问题的舆情监测和引导，营造社会面重视、支持、参与实验动物生物安全监管的良好氛围。

 **（四）加大投入力度**

各级科学技术行政部门要建立完善经费保障制度，为实验动物生物安全日常监管、应急处置、人才培训提供稳定的经费支持。各实验动物生产（经营）和使用单位（含教学示范单位）要进一步加大对实验动物生物安全的投入，储备必要的治疗药品、实验动物无害化处置用品、安全防护用品、消毒药品和用具等应急物资，不断提升实验动物生物安全风险防范水平和能力。

附件：实验动物生物安全问题信息表

附件

实验动物生物安全问题信息表

填报单位： 填报人： 填报时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **生产和使用单位** | **联系人** | **联系方式** | **问题描述** | **整改情况** | **后续处理意见** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |