编号：

实验动物生产许可证

申 请 书



申请单位（盖章）： XXXX公司

法定代表人（签字）： 张三

统一社会信用代码： 12356XXXXXXXXXXXXX

申请日期： 202X年XX月XX日

联系人：李四 联系电话： 13XXXXXX

受理单位：湖南省科学技术厅

受理日期：202X年XX月XX日

填 写 说 明

1.本申请书中**“编号”由湖南省科学技术厅省实验动物管理办公室工作人员在受理申请材料后手动编写。“**产品品种**”**及**“**质量等级**”**是指国家实验动物标准中所适用的实验动物品种及相关产品（如：小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、鸡、兔、犬、猴、饲料等）及其监测等级。尚未制定国家标准的，可依次执行行业或地方标准（如：猫、SPF猪等）。

2.本申请书中**“**设施类别**”**是指中华人民共和国国家标准《 实验动物 环境及设施》所规定的**“**设施分类及技术要求**”**，（如：普通环境、屏障环境、隔离环境）。

3.凡尚未制定统一标准的实验动物品种（如爬行类、两栖类、鱼类等）由各地方主管部门依照当地有关规定进行管理。

4.同一单位不在同一地点的实验动物设施，需分别申领许可证。

5.新（改）建设施需在试运行后正式启用之前申领许可证。在用设施许可证有效期届满前需换领许可证。

6.本申请书及如下附件一并提交，方可作为完整申请材料予以受理：

（1）生产设施及环境质量检测报告和平面图；

（2）管理制度和标准操作规程；

（3）实验动物种子来源背景资料和质量合格证明；

（4）使用相关产品来源资料及质量合格证明；

（5）实验动物管理委员会和道德（伦理）委员会成立文件及章程。

7.用计算机或钢笔填写，字迹工整清楚。

8.空格不够填写时，可另加附页。

9.本申请书同样适用于增加适用范围和换领许可证。

**1．单位基本情况**

单位名称： XXXX公司

单位地址： 岳麓区XXXXXXX 邮政编码：410XXX

法定代表人： 李四 联系电话： 13XXXXXX

法定代表人身份证号： 430102XXXXXXXXXXXXX

设施负责人： 张三 联系电话： 18XXXXXX

设施地点： 岳麓区XXXXXXX

**2．申请项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品品种 | 质量等级 | 种子来源及引种时间 | 设施类别、设施面积（m2）及生产能力 |
| 大鼠 | SPF级 | XXX种子公司 XXXX年XX月 | 屏障环境 130m2  生产20000只 |

3．**产品质量保障情况**

3.1主要仪器设备（或标准物质）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 仪器设备（或标准物质）名称 | 数 量 | 运 行 情 况 |
| 生产设备  净化空调设备  消毒设备  质量自检设备  其他 | 3  1 | 正常  正常 |

3.2文件目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3.2.1 管理制度文件目录 | | |
| 文件名称 | 页码 | |
| 机构与人员管理  设施、设备及物料管理  卫生管理  生物安全管理  实验动物福利伦理管理  动物尸体废弃物处理管理  …… | 5  5  5  5  15  16  …… | |
| 3.2.2 标准操作规程文件目录 | | |
| 文件名称 | | 页码 |
| 饲养标准操作规程  屏障设施的仪器设备标准操作规程  屏障设施的人员、物品、动物进出标准操作规程  动物饲养操作规程  …… | | 26  37  50  57  …… |

3.3实验动物设施负责人简历

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 张三 | 性 别 | 男 | 出生年月 | XXXX年XX月XX日 |
| 文化程度 | 本科 | 职 务 | 主任 | 技术职称 | 高级实验师 |
| 所学专业 | 兽医 | 毕业院校 | XXX | 毕业时间 | XXXX年XX月XX日 |
| 工作简历  2001-2004 湖南农业大学 兽医本科  …… | | | | | |

3.4从业人员一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 出生  年月 | 学 历 | 职务 | 职称 | 所学  专业 | 岗位 | 培训  证书号 |
| **1** | 张三 | 男 | 1972-05 | 本科 | 主任 | 高级实验师 | 兽医 | **设施负责人** | XXX |