

附件

江苏省实验动物行政许可“证照分离” 改革工作落实方案

为贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）、《科技部关于印发〈实验动物许可“证照分离”改革工作实施方案〉的通知》（国科发基〔2021〕354号）和《省政府关于印发江苏省深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》（苏政发〔2021〕47号），切实做好实验动物行政许可事项“证照分离”改革工作，现结合我省实际，制定本方案。

一、总体要求

贯彻党中央、国务院和省委、省政府深化“放管服”改革、转变政府职能、优化营商环境等决策部署和相关文件精神，在全省范围落实实验动物行政许可“证照分离”改革全覆盖，优化实验动物行政审批服务，创新和加强事中事后监管，进一步激发实验动物工作单位活力和创造力，为推动我省生物医药产业和生命科学事业高质量发展提供有力支撑和保障。

二、改革范围

按照《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）》《江苏省设定的涉企经营许可事项清单（2021年全省版）》等要求，自2022年1月1日起，江苏省实验动物生产和使

用许可事项“证照分离”改革将在全省范围内实施。

三、改革内容

1、建立健全实验动物行政许可事前咨询服务机制。通过江苏政务服务网（www.jszwfw.gov.cn）和《江苏省实验动物生产/使用许可证审批办事指南》对实验动物行政许可审批事项内容进行公开，并向申请单位提供申请事项事前咨询服务（电话：025-83666413，工作日上午9:00-12:00，下午13:00-17:00）；建立并完善专家咨询制度，积极引导和推荐专业机构（江苏省实验动物协会，电话：025-85485866）和专家协助实验动物单位开展实验动物设施图纸设计、建设布局、质量控制、动物生产或实验需求等方面的专业咨询服务，提高单位实验动物工作质量和效率。

2、优化实验动物许可审批服务。在全省范围内将实验动物生产和使用许可审批要件压减为实验动物质量和设施环境检测报告、废弃物（含动物尸体）处理协议或符合环保等相关要求的说明、实验动物管理委员会、伦理委员会设立及从业人员培训文件、实验动物管理制度及操作规程目录、实验动物生物安全应急预案、实验动物设施平面布局图6项，办理时限压缩至14个工作日（申请材料容缺受理后补正材料所需时间和组织专家现场考核环节所需时间，不计入办结时限），登录江苏省政务服务网--实验动物生产和使用许可网页（地址：www.jszwfw.gov.cn/jszwfw/bscx/itemlist/ywList.do?webId=1&idept_ql_inf=1132000001400037842000106001000）开展实验动物

许可全程网上办理。

3、简化许可证延续申请程序。在全省范围内，实验动物许可证有效期届满申请延续的单位，如原许可范围及条件没有实质性变化的，在申请单位承诺基础上，申请时无需提供相关附件材料，可直接提交江苏省实验动物许可证简化延续申请书（详见附件）办理许可证延续。

4、推进实验动物许可证电子证照工作。按照省政务办统一要求，依据全国一体化政务服务平台电子证照标准积极推进实验动物“电子证照”工作，加快推进与国办系统互联互通互认，做好实验动物政务服务数据上报、交换和共享，明确实验动物许可证电子证照的法律效力，并积极推广使用。

5、加强实验动物许可事中事后监管。落实好实验动物“双随机、一公开”行政监管，将实验动物事中事后监管纳入省市场监管领域监管计划，对单位实验动物管理制度、从业人员、设施环境，动物质量、福利伦理等开展行政执法检查，及时公开结果；加强实验动物质量管理，对质量检查不稳定的单位，加大监管力度；适时会同省动管会成员单位协同开展联合监管，鼓励公众及时通过省实验动物投诉举报电话025-66601110，对涉嫌违反实验动物管理法规、规章的行为依法进行监督，切实加强实验动物工作事中事后监管。

6、加强实验动物生物安全风险。各级管理部门及实验动物工作单位应根据《中华人民共和国生物安全法》《实验动物管理

条例》《江苏省突发实验动物生物安全事件应急预案（2020年版）》要求做好实验动物生物安全工作，各单位要明确实验动物安全责任人和安全管理人员，严格落实单位生物安全管理主体责任；应建立健全应急处置预案，积极组织开展应急演练和应急物资储备，定期开展安全风险排查和隐患治理，做好人员安全培训，加强实验动物流向和废弃物处置管理，切实提高实验动物生物安全风险管理水平。各设区市、县（市）科技局应严格履行实验动物属地化管理责任，依法依规做好本行政区域内的实验动物安全管理工作。

四、工作安排

全省各级科技主管部门要根据方案，结合工作实际，落实好实验动物行政许可“证照分离”改革各项工作。**一是**加强组织领导。省科技厅负责统筹推进全省实验动物行政许可“证照分离”改革工作，加强与省有关部门的协调配合，形成工作合力。各设区市、县（市）科技局应明确责任，认真配合做好行政区域内实验动物行政许可“证照分离”改革工作。**二是**扎实推进实施。及时公开许可信息和咨询方式，完善许可办事指南；不断创新事中事后监管方式，加强信息公开，确保实验动物生产使用质量和安全。**三是**加强政策宣传。将实验动物行政许可“证照分离”改革政策及时向社会公布，加强宣讲解读和人员培训，让相关单位充分感知改革的力度和温度，切实享受到实实在在的政策便利。

附：江苏省实验动物许可证简化延续申请书

附

江苏省实验动物许可证简化延续申请书

一、单位基本情况

单位名称：_____

单位地址：_____地方编码：_____

法定代表人：_____

单位类别：☐企业 ☐事业单位 ☐社会组织

组织机构代码/统一社会信用代码：_____

联系电话：_____联系人：_____

动物设施负责人：_____

设施地址：_____

委托代理人（根据实际情况填写）：_____电话：_____

二、原许可证情况

许可证类别：☐生产 ☐使用

环境类别：☐普通环境 ☐屏障环境 ☐隔离环境

许可证号：_____

有效期：_____年 月 日 - 年 月 日

动物品种	质量等级	设施面积（m ² ）
辅助用房	/	
面积合计（m ² ）		

三、申请单位承诺

我单位根据苏政办发〔2021〕47号文件规定，按照简化延续申请程序办理许可证延续，我单位已经明确知晓所申请的实验动物行政许可的相关法定条件及有关标准，原许可范围及条件未发生实质性变化，均符合相关标准条件，可继续依法开展实验动物工作。

若违反本承诺或做出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

设施负责人签字：

法定代表人签字：

承诺单位（盖章）：

年 月 日