附件：

湖北省科学技术厅实验动物行政处罚裁量基准

| **序号** | **违法行为** | **法律依据** | **违法情节** | **处罚种类和幅度** | **其他处理措施** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 未取得实验动物生产、使用许可证擅自从事实验动物生产、应用等活动 | 《湖北省实验动物管理条例》第三十七条：未取得实验动物生产、使用许可证擅自从事实验动物生产、应用等活动的，由省科学技术行政部门责令停止违法活动，予以通报，并由市场监督管理部门依法处理。 | 未取得实验动物生产许可证擅自从事实验动物生产等活动 | 由省科技厅责令停止违法活动，予以通报，并由地方市场监管部门依法处理 |  |
| 未取得实验动物使用许可证擅自从事实验动物应用等活动 | 由省科技厅责令停止违法活动，予以通报，并由地方市场监管部门依法处理 |  |
| 实验动物生产、使用许可证有效期届满未延续，擅自从事实验动物生产、应用等活动 | 由省科技厅责令停止违法活动，予以通报，并由地方市场监管部门依法处理 | 注销实验动物许可证 |
| 2 | 实验动物生产环境设施不符合相应等级实验动物标准要求；不同来源，不同品种、品系和不同实验目的的实验动物，未分开饲养；实验动物的饲育室和动物实验室未分开设立 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第九条：实验动物生产环境设施应当符合不同等级实验动物标准要求。不同来源，不同品种、品系和不同实验目的的实验动物，应当分开饲养。实验动物的饲育室和动物实验室应当分开设立。2.《湖北省实验动物管理条例》第三十五条：违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。 | 实验动物生产环境设施部分指标不满足相应等级实验动物标准要求，初次违法且未造成危害后果并及时改正的 | 不予行政处罚 | 批评教育 |
| 不同来源，不同品种、品系和不同实验目的的实验动物，未分开饲养；实验动物的饲育室和动物实验室未分开设立 | 警告、责令限期改正 |  |
| 经责令限期改正，逾期未完成或拒不改正的 | 暂扣实验动物生产许可证 |  |
| 3 | 实验动物饲料、笼具、垫料、饮水不符合国家标准和相关要求 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第十条：实验动物的饲料、笼具、垫料、饮水应当符合国家标准和相关要求。除特殊实验要求外，不得在实验动物饲料中添加可能影响实验效果的药品和其他物料。2.《湖北省实验动物管理条例》第十六条：动物实验环境设施及饲料、笼具、垫料、饮水应当符合国家标准和相关要求。3.《湖北省实验动物管理条例》第三十五条：违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。 | 实验动物饲料、笼具、垫料、饮水不符合国家标准和相关要求，初次违法且未造成危害后果并及时改正的 | 不予行政处罚 | 批评教育 |
| 实验动物饲料、笼具、垫料、饮水不符合国家标准和相关要求，多次违法或造成危害后果的；在实验动物饲料中添加可能影响实验效果的药品和其他物料的 | 警告、责令限期改正 |  |
| 经责令限期改正，逾期未完成或拒不改正的 | 暂扣实验动物生产、使用许可证 |  |
| 4 | 从事实验动物生产活动的单位和个人未定期进行实验动物质量监测 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第十一条**：**从事实验动物生产活动的单位和个人应当根据遗传学、微生物学、营养学和饲育环境方面的国家标准和要求，定期进行质量监测。各项操作过程和监测数据应当有完整、准确的记录和统计报告。2.《湖北省实验动物管理条例》第三十五条：  违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。 | 超过3个月不满6个月未对实验动物进行质量监测，初次违法且未造成危害后果并及时改正的 | 不予行政处罚 | 批评教育 |
| 超过6个月不满9个月未对实验动物进行质量监测的 | 警告、责令限期改正 |  |
| 超过9个月未对实验动物进行质量监测的 | 暂扣实验动物生产许可证 |  |
| **5** | 从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人，供应、出售实验动物及相关产品时，未提供质量合格证 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第十二条：从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人，供应、出售实验动物及相关产品时，应当提供质量合格证。合格证应当标明实验动物或者相关产品的确切名称、级别、规格、数量，质量检测情况，供应单位、日期，许可证号，并有负责人签字盖章。2.《湖北省实验动物管理条例》第三十五条： 违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。 | 初次具有以下违法行为且未造成危害后果并及时改正的：代售其他许可生产单位的动物或产品不提供原生产单位开具的质量合格证明的；质量合格证填写不规范的 | 不予行政处罚 | 批评教育 |
| 拒绝提供实验动物或相关产品质量合格证的；提供实验动物或相关产品虚假质量合格证的 | 警告、责令限期改正 |  |
| 经责令限期改正，逾期未完成或拒不改正的 | 暂扣实验动物生产许可证 |  |
| 6 | 实验动物运输不符合实验动物质量及健康要求；不同品种、品系和等级的实验动物混合装运 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第十三条：运输实验动物应当严格遵守国家有关规定，使用符合实验动物质量标准、等级要求的运输工具和笼器具，保证实验动物的质量及健康要求。不同品种、品系和等级的实验动物不得混合装运。2.《湖北省实验动物管理条例》第三十五条：  违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。 | 实验动物运输过程中运输工具或笼器具不满足实验动物等级要求 | 警告、责令限期改正 |  |
| 实验动物运输过程中将不同品种、品系和等级的实验动物混合装运 | 警告、责令限期改正 |  |
| 经责令限期改正，逾期未完成或拒不改正的；违法行为导致发生生物安全事故等严重危害后果的 | 暂扣实验动物生产许可证 | 通报地方生态环境、农业农村、卫生健康等管理部门处理 |
| 7 | 从事动物实验未根据应用目的选用相应等级要求的实验动物；同一间实验室同时进行不同品种、不同等级或者互有干扰的动物实验 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第十七条：从事动物实验应当根据应用目的，选用相应等级要求的实验动物。同一间实验室不得同时进行不同品种、不同等级或者互有干扰的动物实验。2.《湖北省实验动物管理条例》第三十五条：违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。 | 从事动物实验未根据应用目的选用相应等级要求的实验动物 | 警告、责令限期改正 |  |
| 同一间实验室同时进行不同品种、不同等级或者互有干扰的动物实验 | 警告、责令限期改正 |  |
| 经责令限期改正，逾期未完成或拒不改正的 | 暂扣实验动物使用许可证 |  |
| 8 | 从事实验动物工作的单位和个人，未能防止可能危及人身健康和公共卫生安全的实验动物流出实验动物环境设施 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第二十四条：从事实验动物工作的单位和个人，应当保障生物安全，严防可能危及人身健康和公共卫生安全的实验动物流出实验动物环境设施。2.《湖北省实验动物管理条例》第三十五条：违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。 | 使用后的实验动物（用于病原体感染、放射性研究的除外）流出实验动物环境设施，未导致生物安全事故的 | 警告、责令限期改正 | 法律另有规定的，从其规定 |
| 用于病原体感染、化学染毒、放射性研究的实验动物流出实验动物环境设施，未导致生物安全事故的 | 警告、责令限期改正 | 法律另有规定的，从其规定 |
| 经责令限期改正，逾期未完成或拒不改正的；使用后的实验动物流出实验动物环境设施，导致生物安全事故的 | 暂扣实验动物生产、使用许可证 | 通报地方生态环境、农业农村、卫生健康等管理部门处理 |
| 9 | 不再使用的实验动物活体、尸体及废弃物、废水、废气等未经无害化处理 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第二十六条：不再使用的实验动物活体、尸体及废弃物、废水、废气等，应当经无害化处理。2.《湖北省实验动物管理条例》第三十五条：违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。 | 不再使用的实验动物活体、尸体及废弃物、废水、废气等无害化处理不当的，初次违法且未造成危害后果并及时改正的 | 不予行政处罚 | 批评教育 |
| 不再使用的实验动物活体、尸体及废弃物、废水、废气等再次处理不当，或未经无害化处理且未造成严重后果的 | 警告、责令限期改正 |  |
| 不再使用的实验动物活体、尸体及废弃物、废水、废气等未经无害化处理，且导致生物安全事故的 | 暂扣实验动物生产、使用许可证 | 通报地方生态环境、农业农村、卫生健康等管理部门处理 |
| 10 | 未按要求执行实验动物福利伦理管理等相关工作 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第二十九条：从事实验动物工作的单位和个人，应当关爱实验动物，维护动物福利，不得戏弄、虐待实验动物。在符合科学原则的前提下，尽量减少动物使用量，减轻被处置动物的痛苦。鼓励开展动物实验替代方法的研究与应用。2.《湖北省实验动物管理条例》第三十五条：违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。 | 实验动物生产和使用等活动福利伦理审查工作开展不规范，或未开展实验动物福利伦理审查工作的，初次违法且未造成危害后果并及时改正的 | 不予行政处罚 | 批评教育 |
| 实验动物生产和使用等活动福利伦理审查工作再次违法的 | 警告、责令限期改正 |  |
| 经责令限期改正，逾期未完成或拒不改正的 | 暂扣实验动物生产、使用许可证 |  |
| 11 | 实验动物从业人员培训及健康与安全管理未有效落实 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第三十条 ：从事实验动物工作的单位，应当加强实验动物管理，制定严格的管理制度和科学的操作规程，并组织从业人员进行专业培训和技术等级考核，达到岗位要求。　　对从事实验动物工作的人员，应当采取防护措施，保证其健康与安全，并定期组织健康检查，及时调整调离不宜承担实验动物工作的人员。2.《湖北省实验动物管理条例》第三十五条：违反本条例第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十三条、第十六条、第十七条、第二十四条、第二十六条、第二十九条、第三十条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；拒不改正的，暂扣实验动物生产、使用许可证。 | 从事实验动物工作单位未组织从业人员专业培训的，初次违法且未造成危害后果并及时改正的 | 不予行政处罚 | 批评教育 |
| 对患有传染性疾病，不宜直接接触实验动物工作人员，未及时调离岗位，初次违法未造成危害后果并及时改正的 | 不予行政处罚 | 批评教育 |
| 再次发生上述违法行为，或对直接接触实验动物的工作人员，未定期组织健康检查的 | 警告、责令限期改正 |  |
| 经责令限期改正，逾期未完成或拒不改正的 | 暂扣实验动物生产、使用许可证 |  |
| 12 | 从事实验动物保种、繁育、生产、供应、运输、商业性经营以及实验动物相关产品生产、供应的单位和个人，未按照生产许可证许可范围，生产供应合格的实验动物及相关产品 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第七条：从事实验动物保种、繁育、生产、供应、运输、商业性经营以及实验动物相关产品生产、供应的单位和个人，应当按照生产许可证许可范围，生产供应合格的实验动物及相关产品。  2.《湖北省实验动物管理条例》第三十六条：违反本条例第七条、第十五条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改正；情节严重的，吊销实验动物生产、使用许可证。 | 超实验动物生产许可证许可范围生产、供应实验动物的 | 警告、责令限期改正 |  |
| 生产供应实验动物的数量超过其生产能力的 | 暂扣实验动物生产许可证 |  |
| 经责令限期改正，逾期未完成或拒不改正的；违法行为导致发生生物安全事故等严重危害后果的 | 吊销实验动物生产许可证 | 通报地方生态环境、农业农村、卫生健康等管理部门处理 |
| 13 | 使用实验动物及相关产品进行科研、检定、检验和以实验动物为原料或者载体生产产品等活动的单位和个人，未按照使用许可证许可范围开展动物实验项目，使用不合格的实验动物 | 1.《湖北省实验动物管理条例》第十五条：使用实验动物及相关产品进行科研、检定、检验和以实验动物为原料或者载体生产产品等活动的单位和个人，应当按照使用许可证许可范围，使用合格的实验动物。2.《湖北省实验动物管理条例》第三十六条：违反本条例第七条、第十五条规定的，由省科学技术行政部门予以警告、责令限期改；情节严重的，吊销实验动物生产、使用许可证。 | 超实验动物使用许可证许可范围开展动物实验项目 | 警告、责令限期改正 |  |
| 使用不合格的实验动物开展相关动物实验 | 暂扣实验动物使用许可证 |  |
| 经责令限期改正，逾期未完成或拒不改正的；违法行为导致发生生物安全事故等严重危害后果的 | 吊销实验动物使用许可证 | 通报地方生态环境、农业农村、卫生健康等管理部门处理 |

备注：其他处理措施中通报有关部门处理的相关文件依据如下。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 裁量权执行标准的违法行为序号 | 法律、法规、规章等 | 有关部门 |
| 6、8、9、12、13 | 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《国家危险废物名录》《危险化学品安全管理条例》《中华人民共和国放射性污染防治法》《中华人民共和国生物安全法》等 | 地方生态环境管理部门 |
| 6、8、9、12、13 | 《中华人民共和国动物防疫法》《重大动物疫情应急条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》《危险化学品安全管理条例》《病死动物无害化处理技术规范》《中华人民共和国生物安全法》等 | 地方农业农村管理部门 |
| 6、8、9、12、13 | 《中华人民共和国传染病防治法》《医疗废物管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《危险化学品安全管理条例》《中华人民共和国生物安全法》等 | 地方卫生健康管理部门 |

抄送：省司法厅、省生态环境厅、省农业农村厅、省卫健委、省市场监管局

湖北省科技厅办公室 2024年 9月14日印发