

# 江苏省实验动物许可证 年检报告书 (2022 年)

单位名称 (公章) : 麦科奥特 (苏州) 科技有限公司

所在地区: 江苏省苏州市虎丘区长亭路 8 号大新科技园

持有许可证情况: 生产 使用 生产和使用

单位分管负责人: 宋兰兰 联系电话: 15929300901

填报人: 高佩 联系电话: 15671225977

填报日期: 2023 年 01 月 18 日




单位名称 (法人单位)	麦科奥特(苏州)科技有限公司		法定代表人	王冰
单位地址	江苏省苏州市虎丘区长亨路8号大新科技园1幢3-4层		单位网址	http://www.micot.cn/
实验动物 单位主管部门	药理学部		部门负责人 及固定电话	宋兰兰 15929300901
实验动物 有关资质	(如国际实验动物管理评估与认证协会(AAALAC)、CMA、CNAS、环保、健康、安全等相关认证、认可资质)			
是否在园区载体 (所在科技园区、 高新区、孵化器)	大新科技园	单位是否 高新技术 企业	<input type="checkbox"/> 是(取得年份: _____年) <input checked="" type="checkbox"/> 否	
管理规范情况	是否存在违反科研诚信情况			<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否存在违反安全生产情况			<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否被有关部门列入信用不良记录情况			<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否有违反《加强实验动物行政许可事中事后监管工作的实施办法(修订版)》的行为			<input type="checkbox"/> 是(具体为: _____, 属于: <input type="checkbox"/> 批评教育 <input type="checkbox"/> 责令整改 <input type="checkbox"/> 一般失信 <input type="checkbox"/> 较重失信 <input type="checkbox"/> 严重失信) <input checked="" type="checkbox"/> 否
事中事后监管 内容自查情况	许可证基本信息变更情况			
	(1) 及时变更单位名称、法定代表人、设施地址等单位注册信息。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 具体变更内容: <u>法定代表人变更为王冰</u> <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 当年度无变更
	(2) 及时变更设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息。			<input type="checkbox"/> 是 具体变更内容: _____ <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 当年度无变更
	(3) 按规定时间申请延续许可证。			<input type="checkbox"/> 是, 延续许可证号: _____ <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 当年度无延续
	基本制度制定落实情况			
	(1) 制定管理制度、标准操作规程, 并及时修订。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	(2) 实验动物生产相关原始记录(人员进出、消毒、温湿度、压差、保种、繁殖、硬件设备运行等)完整。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	(3) 制定生物安全应急预案、配备基础应急物资、在显要位置公开实验动物举报及应急处置联系方式。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	管理队伍及从业人员情况			
	(1) 及时变更实验动物管理、伦理委员会负责人。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 当年度无变更
	(2) 及时变更生物安全应急负责人、设施联系人。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 当年度无变更
	设施使用及环境质量控制情况			
	(1) 设施暂停使用或未开展实验动物活动6个月以上及时备案。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不涉及
(2) 实验动物设施环境定期检测, 相关检测原始记录完整。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
动物质量及控制与福利保障情况				
(1) 动物质量定期检测, 相关检测原始记录完整(仅生产设施)。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
(2) 无害化处理动物尸体及废弃物, 且记录完整。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
(3) 及时在国家和省实验动物管理系统填报数据。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

		(4) 规范开展实验动物福利伦理审查。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
		<b>其他情况</b>						
		(1) 依法依规生产和销售、购买和使用具有质量合格证的实验动物。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
		(2) 申报科技奖励、科技计划项目涉及实验动物研究规范、记录完整。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不涉及			
		(3) 是否存在动物实验委托分包情况。			<input type="checkbox"/> 是，分包给有资质的机构且签订分包协议(合同) <input checked="" type="checkbox"/> 否			
		(4) 实验动物笼器具质量是否符合相关标准，架体稳定牢固，表面平整光洁，无裂痕、无泄漏。			<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
<b>生物安全管理情况</b>		(生物安全管理制度及人员培训，应急预案制修订和执行，应急演练等情况) 有专门的生物安全管理制度，建立了人员培训体系，定期进行人员培训。应急预案已制定。						
<b>实验动物从业人员</b>	<b>人员总数</b> 10 人	按性质划分 (人)	技术人员	管理人员	饲养人员	兽医		
			6	3	1			
		按学历划分 (人)	博士	硕士	学士	大专		
				4	4	2		
		从业人员参加技能培训及继续教育 (人/次)	10	从业人员体检 (人)	10			
<b>创新水平</b>	<b>承担政府科研项目</b>	利用实验动物开展科研项目	申请省级及以上 _____ 项			申请省级及以上 _____ 项		
			来源	数量 (项)	资助经费 (万元)	来源	数量 (项)	资助经费 (万元)
			国家			国家		
			省级			省级		
			市级			市级		
			其他			其他		
			合计			合计		
	<b>实验动物相关获奖情况</b>	奖项名称			颁发部门		获奖等级	
	<b>实验动物相关标准制定情况</b>	申请 _____ 项	申请标准名称、种类及部门 _____					
		立项 _____ 项	立项标准名称	标准种类 (国标、地标、行标、企标)		立项部门		
<b>实验动物相关论文情况</b>	国际 _____ 篇	代表性论文名称 (不超过 3 篇)		发表刊物	第一作者			
	国内 _____ 篇							

	<p>本年度取得重大实验动物相关科研或行业重大影响成就（不超过 3 项，每项 500 字以内）</p>	
--	---	--

姓名	性别	年龄	民族	籍贯	出生地	学历	学位	职称	职务	工作单位	联系电话	电子邮箱	身份证号	银行卡号	健康状况	婚姻状况	子女情况	其他情况	备注	考核人	考核日期	考核地点	考核结果	

动物生产情况		动物使用情况																			
		许可 证号	设施 地址 (精确到楼 名、楼层及方 位)	设施 环境 (普通/ 屏障)	总面 积 (m <sup>2</sup> )	饲养 区 (m <sup>2</sup> )	辅助 区 (m <sup>2</sup> )	动物品种	质量 等级	实际生 产繁育 量 (只)	内供		外销								
		对内 服务	支撑研 项目 (项)	支撑教学 (学时)	培养人才 (人)	合计		许可 证号	设施地址 (精确到楼 名、楼层及方 位)	设施 环境 (普通/ 屏障)	总面 积 (m <sup>2</sup> )	饲养 区 (m <sup>2</sup> )	辅助 区 (m <sup>2</sup> )	动物品种	质量 等级	实际使 用量 (只)	使用 量 (只)	动物来源 (只)	开具合格证 (张)		
		合计	0	0	0			SYXK (苏) 2021- 0051	大新科 技园 1 幢 4 层 西北侧	屏障	175	60	115	大鼠	SPF 级	0	0	/	/		
		对外 服务	合同数	合同 成交额 (万元)	技术 交易额 (万元)			SYXK (苏) 2021- 0050	大新科 技园 1 幢 4 层 东北侧	普通	52	28	24	小鼠	SPF 级	0	0	/	/		
		合计	0	0	0				合计		227	88	139	兔	普通 级	0	0	/	/		

<p>许可证单位 年度工作总结 (1000字以内,可 另附页)</p>	<p>麦科奥特(苏州)科技有限公司于2021年9月26日申请获批了实验动物使用许可证(SYXK(苏)2021-0050、SYXK(苏)2021-0051),包括面积为175平方米的SPF级屏障环境(小鼠、大鼠)和52平方米的普通级环境(兔)。目前人员在岗10人,现已建立了完善的伦理审查制度和设施管理制度,包括:实验动物伦理委员会章程、实验室动物生物安全应急预案(试行)、实验动物人员培训管理规程、实验动物房管理规程、动物房及设施自检操作规程等。</p> <p>2022年度公司动物设施暂停使用1年并备案。</p> <p>存在问题:因动物设施1年内未运行,实验人员的业务能力未能在实践中提升,争取在今后工作中努力提升业务能力,为公司科研方面提供支持。</p>		
<p>许可证单位 意见</p>	<p>以上填报内容属实。</p>  <p>公章: 2023年01月18日</p>	<p>设区市科技局 年检意见</p>	<p>公章: 年 月 日</p>

注:1、实验动物许可证单位须将年检报告书,在本单位公示5个工作日以上,并将公示截图连同年检报告书一同报送地方科技局。

2、利用实验动物开展科研项目是指科研项目实施过程中需要利用实验动物进行有关研究;实验动物科研项目是指直接开展实验动物资源保存、开发及应用研究,实验动物质量检测技术与质量控制研究,动物模型研究、开发和应用等;科研项目是指单位组织实施或获得有关部门支持的项目。

3、四技合同是指技术开发合同、技术转让合同、技术咨询合同、技术服务合同,并在“江苏省技术合同认定登记平台系统”(http://www.jstec.com.cn/)进行登记认定;合同登记号是在江苏省技术合同认定登记平台系统登记认定的编号;合同成交额是指针对技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务四类技术合同的登记成交额;技术交易额是合同成交额中涉及技术性费用的金额。