江苏省科学技术厅文件

苏科行审[2024]93号

江苏省科学技术厅关于2024年江苏省实验动物 行政许可事项(第三批)的公告

根据《中华人民共和国行政许可法》《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法(试行)》和《江苏省实验动物管理办法》等法律法规的相关规定,省科技厅受理并审查了诺和铭盛科技(南京)有限公司等单位的实验动物许可证申请、变更、注销事项,分别符合准予行政许可、变更行政许可、注销行政许可的法定条件。现将 2024 年江苏省实验动物第三批行政许可事项公告如下。

一、准予实验动物许可

对以下11项符合法定条件、标准的申请事项准予行政许可, 向被许可人送达相应的《准予行政许可决定书》并颁发相应的行 政许可证(《实验动物生产许可证》《实验动物使用许可证》,自颁发之日起生效,有效期五年),适时对相关单位所从事行政许可事项的活动依法进行监督检查。

请相关单位严格按规定认真做好实验动物管理和公共卫生安全工作,届时对我厅开展的监督检查工作予以配合。请有关设区市、县(市)科技局加强督促指导并协助生态环境、应急管理、市场监管等部门做好相关管理工作。

(一)准予实验动物生产许可申请(新申请)

1. 实验动物生产许可证号: SCXK(苏)2024-0009。

单位名称: 诺和铭盛科技(南京)有限公司。

法定代表人:盛强。

设施地址:南京市高淳区东坝街道红松村马洋山。

生产许可适用范围:普通环境(普通级:猪,1-14幢,6000 m²)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

2. 实验动物生产许可证号: SCXK(苏)2024-0010。

单位名称:维通达(苏州)生物技术有限公司。

法定代表人: 林蔚。

设施地址:太仓市沙溪镇昭溪路88号。

生产许可适用范围:屏障环境(SPF级:小鼠、大鼠,10号楼四层南侧,700㎡)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

3. 实验动物生产许可证号: SCXK(苏)2024-0011。

单位名称: 江苏皓涵生物科技有限公司。

法定代表人:于甚仓。

设施地址:扬州市江都区邵伯镇公路村西高组80号。

生产许可适用范围:普通环境(普通级:猪,D区,3000 m²)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

(二)准予实验动物使用许可申请(新申请)

4. 实验动物使用许可证号: SYXK(苏)2024-0026。

单位名称: 南微医学科技股份有限公司。

法定代表人:隆晓辉。

设施地址:南京市江北新区药谷大道199号。

使用许可适用范围:普通环境(普通级:猪,综合厂房1号楼一层中南侧,661 m²)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

5. 实验动物使用许可证号: SYXK(苏) 2024-0027。

单位名称:无锡宜凯德医学交流中心。

法定代表人: 韩龙山。

设施地址:无锡市新吴区净慧西道99号。

使用许可适用范围:普通环境(普通级:猪,IRCAD 楼 B1 层南侧、3层,1635 ㎡)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

6. 实验动物使用许可证号: SYXK(苏) 2024-0028。

单位名称:徐州中舒生物科技有限公司。

法定代表人: 牛海晨。

设施地址:徐州经济技术开发区龙蟠大道11号。

使用许可适用范围: 屏障环境(SPF级: 小鼠、大鼠, 东湖 医学创新港 2 号楼 C 栋 502 室, 1375 ㎡)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

7. 实验动物使用许可证号: SYXK(苏)2024-0029。

单位名称: 苏州博锐创合医药有限公司。

法定代表人:单波。

设施地址: 苏州市高新区永安路 19号。

使用许可适用范围:屏障环境(SPF级:小鼠、大鼠、豚鼠, 7幢2层东南侧,363 m²)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

8. 实验动物使用许可证号: SYXK(苏)2024-0030。

单位名称:维通达(苏州)生物技术有限公司。

法定代表人: 林蔚。

设施地址:太仓市沙溪镇昭溪路88号。

使用许可适用范围:屏障环境(SPF级:小鼠、大鼠,10号楼四层北侧,450 m²)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

9. 实验动物使用许可证号: SYXK(苏) 2024-0031。

单位名称: 启东凯蒂米琪生物科技有限公司。

法定代表人:杨佳。

设施地址:启东市北新镇通港路50号。

使用许可适用范围:普通环境(普通级:猫,1号楼,259 m²)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

(三)准予实验动物使用许可申请(延续)

10. 实验动物使用许可证号: SYXK(苏)2024-0032。

单位名称: 睿智医药江苏有限公司。

法定代表人: 樊世新。

设施地址:南通市启东高新技术产业开发区东振海路1号。

使用许可适用范围:普通环境(普通级:兔、犬、猴、猪,实验动物中心第二层、三层,4489 m²)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

(原许可证: SYXK(苏)2019-0030注销)

11. 实验动物使用许可证号: SYXK(苏)2024-0033。

单位名称:睿智医药江苏有限公司。

法定代表人: 樊世新。

设施地址:南通市启东高新技术产业开发区东振海路1号。

使用许可适用范围:屏障环境(SPF级:小鼠、大鼠、地鼠、 豚鼠,实验动物中心第一层C区,1863 m²)。

许可证有效期: 2024年6月13日-2029年6月12日。

(原许可证: SYXK(苏) 2019-0031 注销)

二、变更实验动物许可

对以下 12 项符合法定条件、标准的申请事项准予变更行政许可,向被许可人送达相应的《准予行政许可决定书》,并据此收回原许可证正本、副本和制作新的许可证正本、副本,适时对相关单位所从事行政许可事项的活动依法进行监督检查。

请相关单位严格按规定认真做好实验动物管理和公共卫生安全工作,届时对我厅开展的监督检查工作予以配合。请有关设区市、县(市)科技局加强督促指导并协助生态环境、应急管理、市场监管等部门做好相关管理工作。

(一)适用范围变更

根据《实验动物许可证管理办法(试行)》第十五条:"进行改、扩建的设施,视情况按新建设施或变更登记事项办理"的规定,对以下符合法定条件、标准的适用范围变更事项准予变更,将本次变更内容归并至已持有的许可证,证号不变。

1. 实验动物许可证号: SYXK(苏)2020-0029。

单位名称: 南通大学。

变更前: 屏障环境(SPF级: 小鼠、大鼠, 13号楼, 560 m²)。

变更后: 屏障环境(SPF级: 小鼠、大鼠, 13号楼, 22号楼1楼、2楼, 1960㎡)。

2. 实验动物许可证号: SYXK(苏) 2021-0002。

单位名称:南京药明康德新药开发有限公司。

变更前:普通环境(普通级:兔、犬、猴、小型猪,07栋1

层西侧、3层, 1856 m²)。

变更后: 普通环境(普通级: 兔、犬、猴、猫、猪, 07 栋 1 层西侧、3 层, 1856 ㎡)。

3. 实验动物许可证号: SYXK(苏)2021-0012。

单位名称: 江苏科标医学技术集团有限公司。

变更前:普通环境(普通级:地鼠、豚鼠、兔、犬、小型猪, E3 栋西侧一层南区、二层 C 区, 2364 m²)。

变更后:普通环境(普通级:地鼠、豚鼠、兔、犬、猪,E3 栋西侧一层南区、二层 C 区,2589 ㎡)。

4. 实验动物许可证号: SYXK(苏)2021-0013。

单位名称: 江苏科标医学技术集团有限公司。

变更前: 屏障环境(SPF级: 小鼠、大鼠, E3 栋西侧二层 D区, 270 ㎡)。

变更后:屏障环境(SPF级:小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠,E3 栋西侧二层 D 区,三层 E 区、F 区,880 ㎡)。

5. 实验动物许可证号: SCXK(苏)2021-0008。

单位名称:南京柴门生物科技有限公司。

变更前: 普通环境(普通级: 犬, 480 ㎡)。

变更后:普通环境(普通级:犬,A区、B区,1980 m²)。

6. 实验动物许可证号: SYXK(苏)2021-0056。

单位名称: 江南大学。

变更前: 屏障环境(SPF级: 小鼠、大鼠, 实验动物中心一

层南侧、二层,662 m²; SPF 级: 小鼠、大鼠,西南角南区体育 馆旁 2 楼,258 m²)。

变更后: 屏障环境(SPF级: 小鼠、大鼠,实验动物中心一层南侧、二层,662 ㎡; SPF级: 小鼠、大鼠,西南角南区体育馆旁1楼南侧、2楼,458 ㎡)。

7. 实验动物许可证号: SYXK(苏) 2021-0084。

单位名称: 苏州熠品质量技术服务有限公司。

变更前:普通环境(普通级:地鼠、豚鼠、兔,4号楼2层南侧、4层南侧,618 m²)。

变更后:普通环境(普通级:地鼠、豚鼠、兔,4号楼2层南侧、4层南侧,710 m²)。

(二)法定代表人变更

根据实验动物许可证单位的申请,经审核,同意对以下实验动物许可证单位法定代表人进行变更,请现任法定代表人严格遵守《实验动物管理条例》和《江苏省实验动物管理办法》等有关管理规定,切实采取有效措施,领导组织本单位做好动物实验安全防范、伦理福利和质量控制工作,在确保无突发卫生事件发生前提下,不断提高科研与管理水平。

8. 实验动物许可证号: SYXK(苏) 2022-0003。

单位名称: 江苏博赛孚医疗科技有限公司。

变更前: 余克思。

变更后:邱瑾。

9. 实验动物许可证号: SYXK(苏)2022-0021。

单位名称:中国科学院苏州生物医学工程技术研究所。

变更前: 唐玉国。

变更后: 吴成铁。

10. 实验动物许可证号: SYXK(苏) 2022-0051。

单位名称: 江苏博赛孚医疗科技有限公司。

变更前: 余克思。

变更后: 邱瑾。

11. 实验动物许可证号: SYXK(苏)2021-0042。

单位名称: 常州千红生化制药股份有限公司。

变更前:王耀方。

变更后: 王轲。

12. 实验动物许可证号: SYXK(苏) 2021-0043。

单位名称: 常州千红生化制药股份有限公司。

变更前: 王耀方。

变更后: 王轲。

三、注销实验动物许可证

经查,以下 4 项行政许可具有《中华人民共和国行政许可法》 第七十条规定的应该依法办理注销手续的情形,即有效期未届满 但被许可人提前在许可范围内停止动物实验并主动申请注销实验 动物许可证,现作出注销决定,向被许可人送达相应的《注销行 政许可决定书》,并收回相应许可证。 1. 实验动物许可证号: SYXK(苏)2019-0057。

单位名称:徐州小西生物医药科技有限公司。

2. 实验动物许可证号: SCXK(苏)2020-0007。

单位名称: 苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司。

3. 实验动物许可证号: SYXK(苏)2021-0050。

单位名称: 麦科奥特(苏州)科技有限公司。

4. 实验动物许可证号: SYXK(苏)2021-0051。

单位名称:麦科奥特(苏州)科技有限公司。

请相关单位自觉遵守实验动物许可证管理相关规定,不得使用已注销的许可证开展实验动物相关工作。

特此公告。

江苏省科学技术厅 2024年6月13日

(此件主动公开)

抄送:科技部基础司,省教育厅、省生态环境厅、省农业农村厅、省卫生健康委员会、南京海关、省市场监督管理局、省林业局、省药品监督管理局、省动物疫病预防控制中心,各设区市科技局。

2024年6月13日印发