家畜遗传材料生产许可办法

(2010年1月21日农业部令2010年第5号公布，
2015年10月30日农业部令2015年第3号修订)

第一章 总 则

第一条 为加强家畜冷冻精液、胚胎、卵子等遗传材料（以下简称家畜遗传材料）生产的管理，根据《中华人民共和国畜牧法》，制定本办法。

第二条 本办法所称冷冻精液，是指经超低温冷冻保存的家畜精液。

本办法所称胚胎，是指用人工方法获得的家畜早期胚胎，包括体内受精胚胎和体外受精胚胎。

本办法所称卵子，是指母畜卵巢所产生的卵母细胞，包括体外培养卵母细胞。

第三条 从事家畜遗传材料生产的单位和个人，应当依照本办法取得省级人民政府畜牧兽医行政主管部门核发的《种畜禽生产经营许可证》。

第二章 申 报

第四条 从事家畜遗传材料生产的单位和个人，应当具备下列条件：

（一）与生产规模相适应的家畜饲养、繁育、治疗场地和家畜遗传材料生产、质量检测、产品储存、档案管理场所；

（二）与生产规模相适应的家畜饲养和遗传材料生产、检测、保存、运输等设施设备。其中，生产冷冻精液应当配备精子密度测定仪、相差显微镜、分析天平、细管精液分装机、细管印字机、精液冷冻程控仪、低温平衡柜、超低温贮存设备等仪器设备；生产胚胎和卵子应当配备超净台或洁净间、体视显微镜、超低温贮存设备等，生产体外胚胎还应当配备二氧化碳培养箱等仪器设备；

（三）种畜为通过国家畜禽遗传资源委员会审定或者鉴定的品种，或者为农业部批准引进的境外品种，并符合种用标准；

（四）体外受精取得的胚胎、使用的卵子来源明确，三代系谱清楚，供体畜符合国家规定的种畜健康标准和质量要求；

（五）饲养的种畜达到农业部规定的数量。其中，生产牛冷冻精液的合格采精种公牛数量不少于 50 头，生产羊冷冻精液的合格采精种公羊数量不少于 100 只；生产牛胚胎的一级以上基础母牛不少于 200 头，生产羊胚胎的一级以上基础母羊不少于 300 只；生产牛卵子的一级以上基础母牛不少于

100 头，生产羊卵子的一级以上基础母羊不少于 200 只；其他家畜品种的种畜饲养数量由农业部另行规定；

（六）有 5 名以上畜牧兽医技术人员。其中，主要技术负责人应当具有畜牧兽医类高级技术职称或者本科以上学历，并在本专业工作 5 年以上；产品质量检验人员应当在本专业工作 2 年以上，并经培训合格；初级以上技术职称或者大专以上学历的技术人员数量应当占技术人员总数的 80% 以上；具有提供诊疗服务的执业兽医；

（七）具备法律、行政法规和农业部规定的防疫条件；

（八）建立相应的管理规章制度，包括岗位责任制、产品质量控制和保障措施、生产销售记录制度等。

第五条 申请取得家畜遗传材料生产许可的，应当向所在地省级人民政府畜牧兽医行政主管部门提出，并提交以下材料：

（一）申请表；

（二）生产条件说明材料；

（三）家畜遗传材料供体畜的原始系谱复印件；优良种畜证书复印件；从国内引进的种畜及遗传材料提供引种场的《种畜禽生产经营许可证》复印件，从境外引进的种畜及遗传材料提供农业部审批复印件；生产卵子、胚胎的提供供体畜来源证明；

（四）仪器设备检定报告复印件；

(五) 技术人员资格证书或者学历证书及培训合格证明的复印件;

(六) 动物防疫条件合格证复印件;

(七) 饲养、繁育、生产、质量检测、储存等管理制度;

(八) 申请换发家畜遗传材料生产许可证的, 应当提供近三年内家畜遗传材料的生产 and 销售情况;

(九) 农业部规定的其他技术材料。

申请材料不齐全, 或者不符合法定形式的, 省级人民政府畜牧兽医行政主管部门应当当场或者自收到申请材料之日起 5 个工作日内, 一次告知申请人需要补正的全部内容。

第六条 省级人民政府畜牧兽医行政主管部门自受理申请之日起 10 个工作日内完成书面审查。对通过书面审查的, 组织专家现场评审。

第七条 农业部设立家畜遗传材料生产许可专家库, 负责家畜遗传材料生产许可的技术支撑工作。

第三章 现场评审

第八条 现场评审实行专家组负责制。专家组由省级人民政府畜牧兽医行政主管部门指定的 5 名以上畜牧兽医专业高级技术职称人员组成, 人数为单数, 可以从农业部家畜遗传材料生产许可专家库中选取。

专家组组长负责现场评审的召集、组织和汇总现场评审意见等工作。

第九条 专家组应当对家畜遗传材料生产场所及布局、仪器设备、防疫等基本条件进行审查。

第十条 专家组应当根据家畜种用标准和全国畜牧总站公布的种公牛育种值，对家畜冷冻精液、胚胎、卵子的供体畜逐一进行评定。

第十一条 专家组应当对技术人员的相关法律法规、生产规程、产品技术标准等知识进行理论考核；对家畜冷冻精液、胚胎、卵子的完整生产流程进行考核，并随机抽取 3 个以上关键环节，对相关技术人员进行实际操作考核。

第十二条 专家组应当抽查 30% 以上的仪器设备，对设备的性能与分辨率、完好率、操作规程、使用记录、检测情况等内容进行核查。

第十三条 申请人应当在专家组的监督下，对每头供体畜生产的冷冻精液、3%供体畜生产的胚胎和卵子进行现场随机取样封存，送具有法定资质的种畜禽质量检验机构检测。

第十四条 现场评审完成后，专家组应当形成书面评审意见，由专家组成员签字确认。

评审意见书包括以下内容：

- （一）申报材料核查情况；
- （二）生产基本条件审查结论；

- (三) 家畜遗传材料供体评定结果;
- (四) 技术人员理论和实际操作考核结果;
- (五) 家畜饲养、繁育和遗传材料生产、产品质量控制、质量检测等规章制度落实情况。

评审意见一式三份，一份交申请人保存，两份报省级人民政府畜牧兽医行政主管部门。

第十五条 现场评审应当自书面审查通过之日起 40 个工作日内完成。

第四章 审批及监督管理

第十六条 省级人民政府畜牧兽医行政主管部门自收到现场评审意见和家畜遗传材料质量检测报告后 10 个工作日内，决定是否发放《种畜禽生产经营许可证》。不予发放的，书面通知申请人，并说明理由。

第十七条 有下列情形之一的，不予发放《种畜禽生产经营许可证》：

- (一) 现场评审不合格的;
- (二) 冷冻精液质量检测合格的供体畜数量低于本办法第四条第五项规定的;
- (三) 送检的胚胎或者卵子质量检测不合格的。

第十八条 省级人民政府畜牧兽医行政主管部门在核发生产家畜冷冻精液的《种畜禽生产经营许可证》的同时，公布合格供体畜的编号。

家畜冷冻精液生产单位和个人在许可证有效期内新增供体畜的，应当及时向省级人民政府畜牧兽医行政主管部门申报。省级人民政府畜牧兽医行政主管部门按照本办法的规定组织对供体畜进行现场评审及冷冻精液质量检测，符合规定条件的，公布供体畜编号。

未经公布编号的供体畜，不得投入生产。

生产单位和个人应当及时淘汰冷冻精液不合格的供体畜。拒不淘汰的，由省级人民政府畜牧兽医行政主管部门公布不合格供体畜的编号，并依法予以处罚。

第十九条 省级人民政府畜牧兽医行政主管部门核发的家畜遗传材料《种畜禽生产经营许可证》有效期3年。期满继续从事家畜遗传材料生产的，申请人应当在许可证有效期满5个月前，依照本办法规定重新提出申请。

第二十条 已取得家畜遗传材料《种畜禽生产经营许可证》的单位和个人，申请扩大家畜遗传材料生产范围时，省级人民政府畜牧兽医行政主管部门可在组织现场评审环节适当简化相关程序。

第二十一条 省级人民政府畜牧兽医行政主管部门应当自发放家畜遗传材料《种畜禽生产经营许可证》起20个工

作日内，将现场评审、质量检测报告、批准发放家畜遗传材料《种畜禽生产经营许可证》公告等有关材料报农业部备案。

第二十二条 农业部可以对取得家畜遗传材料《种畜禽生产经营许可证》的单位和个人实施监督检查和质量抽查，对不符合要求的，通报所在地省级人民政府畜牧兽医行政主管部门处理，必要时由农业部依法处理。

第二十三条 县级以上人民政府畜牧兽医行政主管部门依法对家畜遗传材料生产活动实施监督检查和质量抽查，对违反本办法从事家畜遗传材料生产活动的，依照《中华人民共和国畜牧法》的有关规定处罚。

第五章 附 则

第二十四条 不从事家畜遗传材料生产、只从事经营活动的单位和个人，应当依照省级人民政府的规定取得《种畜禽生产经营许可证》。

第二十五条 本办法自 2010 年 3 月 1 日起施行。1998 年 11 月 5 日农业部发布的《〈种畜禽生产经营许可证〉管理办法》（农业部令第 4 号）同时废止。