

中华人民共和国农业部公告

第 2326 号

为加强新兽药注册管理,鼓励兽用生物制品研发创新,根据我国实际情况和《兽药管理条例》《新兽药研制管理办法》规定,现就农业部公告第 442 号规定的新兽用生物制品研发临床试验靶动物数量做出如下调整。

一、预防及治疗用生物制品临床试验应在不少于 3 个省(自治区、直辖市)进行。靶动物总数最少应满足:牛 1000 头;马属动物、鹿 300 匹(只);猪 5000 头,种猪 500 头;羊 3000 只;中小经济动物(狐狸、水貂、獭、兔、犬等)1000 头(只);鸡、鸭 10000 只,鹅、鸽 2000 只;宠物犬猫 200 只;鱼 10000 尾。申请制品为一类新兽药的,临床试验动物数量加倍。

二、兽医诊断制品临床样品检测数量不少于 1000 份,犬猫等宠物样品检测数量不少于 500 份。

三、上述未规定的其他类别动物或样品数量一般情况下应不

少于 100 例。临床上特别不容易获得的野生动物、稀有动物的数量应满足统计学要求。

特此公告。

农 业 部

2015 年 11 月 24 日