

# 中华人民共和国农业农村部公告 第550号

发布时间：2022年04月22日

字体：[大 中 小]

按照《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《兽药管理条例》相关规定，为确保生物安全，现就兽用生物制品研制、生产和检验中使用高致病性动物病原微生物有关事宜公告如下。

一、兽用生物制品研制中使用高致病性动物病原微生物的，按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定，相应实验活动应获得批准；按照《兽药管理条例》规定，使用一类病原微生物的应获得批准。在兽药注册评审中发现未取得上述批准的，农业农村部兽药评审中心应将相关信息报我部畜牧兽医局。

二、兽用生物制品生产或检验过程中使用高致病性动物病原微生物的，有关生产操作区、质检室、检验用动物实验室、污物（水）处理设施以及防护措施等应符合生物安全三级防护要求。

三、口蹄疫、高致病性禽流感疫苗以外的兽用生物制品生产或检验过程中使用高致病性动物病原微生物的，相关生产检验设施和防护措施应当于**2024年12月31日**前经企业所在省份省级畜牧兽医主管部门确认达到《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》要求；逾期未确认达到要求的，依法注销产品批准文号；鼓励用替代方法进行效力检验，在用替代方法检验的基础上，如需对代表性批次采用免疫攻毒法进行产品质量验证的，可委托具备条件的其他企业开展。

农业农村部

2022年4月17日