

新兽用生物制品研发临床试验靶动物数量调整

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