

中国兽医药品监察所

中监所函〔2020〕100号

中国兽医药品监察所关于新冠肺炎疫情防控期间 检验样品提交有关事项的通知

各有关单位：

当前正处于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控关键时期，为贯彻落实党中央、国务院决策部署，配合全国做好疫情防控，坚决打赢疫情防控阻击战，现就检验样品提交有关事宜通知如下：

一、为做好疫情防控期间检验样品提交有关工作，凡首次申报兽用生物制品产品批准文号和新兽药注册需要进行产品复核检验的，申报单位收到送样通知后可采取快递邮寄的方式提交检验样品及相关试剂。

二、首次申报兽用生物制品产品批准文号进行复核检验的，寄送样品为连续3批生产的产品，样品数量需满足检验要求，同时寄送检验用相关试剂、标准物质及菌（毒）种，并附抽样单、3批产品的成品检验报告、试剂清单、标准物质及菌（毒）种等生物活性材料检定报告和承诺书等，上述材料均需加盖企业公章。

三、生物制品新兽药注册需进行产品复核检验的，寄送样品为连续3批生产的产品，样品数量需满足检验要求，同时寄送检验用相关试剂、标准物质及菌（毒）种，并附3批产品的成品检验报告、批检验记录、检验相关SOP、标签说明书样稿、试剂清单、标准物质及菌（毒）种等生物活性材料检定报告和承诺书等，上述材料均需加盖企业公章。

化学药品（包括中药）新兽药注册需进行产品复核检验的，寄送样品为连续3批生产的产品、样品数量需满足检验要求，同时寄送标准物质、非常用试剂、耗材等，并附复核检验用质量标准起草说明、质量标准方法学研究资料和/或残留检测方法研究资料及验证报告等；如质量标准中使用新标准物质，还应提交标准物质原料和相关研究资料，上述材料均需加盖企业公章。

四、为做好样品接收等相关工作，凡申报单位需要邮寄检验样品的，应提前5个工作日与我所业务管理处联系。所有样品及生物活性材料应按质量标准要求确保冷链运输，避免节假日送达。

五、申报单位在邮寄时，应确保所有样品及相关材料符合上述二、三条要求，信息记录完整。收到邮寄样品后，符合要求的，我所按要求出具委托书，并传真给申报单位进行确认，申报单位确认无误并在委托书上签字后方可入库。对不符合上述要求的，我所将全部样品及相关材料邮寄退回。

联系方式：兽用生物制品：010-62103517（李宁）

010-62103581（李琰）

化学药品、中药：010-62103520（王小慈、吴好庭）

邮寄地址：北京市海淀区中关村南大街8号中国兽医药品监察所物资小院

