**关于兽用生物制品研制、生产和检验中使用高致病性**

**动物病原微生物有关事宜的公告**

**（征求意见稿）**

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，应按照《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，在实验室研究阶段前取得相应畜牧兽医主管部门的批准。在兽药注册评审中发现未取得批准擅自开展实验活动或者擅自使用一类病原微生物的，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畜牧兽医主管部门确认达到生物安全三级防护要求；逾期未确认达到要求的，依法注销产品批准文号。其中，免疫攻毒效力检验可委托具备条件的其他企业开展。

农业农村部

2022年2月8日