附件

**兽药比对试验要求修订内容征求意见稿**

一、“受试品应与参比品最高含量规格实施比对”修订为“受试品应与参比品最高或较高含量规格实施比对，选用较高含量规格实施比对的，其他高含量规格不予批准”。

二、参比品“经中国兽医药品监察所检验”修订为“经省级兽药检验机构检验”。

三、受试品“应为符合兽药国家标准的产品”修订为“应为符合《中国兽药典》要求和企业兽药质量标准的产品”。

四、关于“试验动物的种类要求”，明确为“原则上应为参比品批准使用的靶动物，做什么靶动物批准什么靶动物”，不再要求把各类动物做全。

五、将休药期验证试验要求明确为“按照《兽药残留消除试验指导原则》进行”，不再采用单一时间点法进行。