

是否存在将因试验死亡的临床试验用食用动物及其产品或无对人安全并超过休药期证明的临床试验用食用动物及其产品作为食品供人消费的行为的检查标准

一、检查对象

兽药临床试验单位。

二、检查方法

现场检查临床试验场所；

检查临床试验死亡动物无害化处理材料、临床试验用食用动物及其产品对人安全并超过休药期证明材料；

询问研究试验人员。

三、判定标准

存在以下情形之一的，检查项结果为“不合格”，应当责令其对含有违禁药物和兽药残留超标的动物产品进行无害化处理，并立案调查。

1. 因试验死亡的临床试验用食用动物及其产品作为动物性食品供人消费；

2. 临床试验用食用动物及其产品供人消费的，无法提供符合《兽药非临床研究质量管理规范》和《兽药临床试验质量管理规范》要求的兽药安全性评价实验室出具的对人安全并超过休药期

的证明。

四、说明

每种兽药产品的休药期不同,详见《中华人民共和国兽药典》中对应兽药品种的具体规定。

五、附件

1. 《兽药管理条例》相关规定

第六十三条 违反本条例规定,销售尚在用药期、休药期内的动物及其产品用于食品消费的,或者销售含有违禁药物和兽药残留超标的动物产品用于食品消费的,责令其对含有违禁药物和兽药残留超标的动物产品进行无害化处理,没收违法所得,并处3万元以上10万元以下罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任;给他人造成损失的,依法承担赔偿责任。

2. 《新兽药研制管理办法》相关规定

第十七条第二款 因试验死亡的临床试验用食用动物及其产品不得作为动物性食品供人消费,应当作无害化处理;临床试验用食用动物及其产品供人消费的,应当提供符合《兽药非临床研究质量管理规范》和《兽药临床试验质量管理规范》要求的兽药安全性评价实验室出具的对人安全并超过休药期的证明。