

# 研制新兽药是否不具备规定的条件擅自使用一类病原微生物或者在实验室阶段前未经批准的检查标准

## 一、检查对象

研制新兽药的单位和个人。

## 二、检查方法

现场检查研制或试验场所；

查阅实验室资质、实验室国家认可证明材料、国务院兽医行政主管部门批准证明材料。

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”，应当责令其停止实验，并立案调查。

1. 不具备国务院兽医行政管理部门规定的条件；
2. 在实验室阶段前报国务院兽医行政管理部门批准。

## 四、说明

《病原微生物实验室生物安全管理条例》第七条 国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：

第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备下列条件：

(一)实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定；

(二)通过实验室国家认可；

(三)具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员；

(四)工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格。

《动物病原微生物分类名录》(经2005年5月13日农业部第10次常务会议审议通过，现予二〇〇五年五月二十四日中华

人民共和国农业部令第 53 号公布，自公布之日起施行。)

### 一类动物病原微生物

口蹄疫病毒、高致病性禽流感病毒、猪水泡病病毒、非洲猪瘟病毒、非洲马瘟病毒、牛瘟病毒、小反刍兽疫病毒、牛传染性胸膜肺炎丝状支原体、牛海绵状脑病病原、痒病病原。

## 五、附件

### 《兽药管理条例》相关规定

第八条第三款 研制新兽药需要使用一类病原微生物的，还应当具备国务院兽医行政管理部门规定的条件，并在实验室阶段前报国务院兽医行政管理部门批准。

第五十九条第二款 违反本条例规定，研制新兽药不具备规定的条件擅自使用一类病原微生物或者在实验室阶段前未经批准的，责令其停止实验，并处 5 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。