

农业农村部办公厅文件

农办牧〔2019〕87号

农业农村部办公厅关于公布兽药临床试验 质量管理规范与兽药非临床研究质量管理规范 监督检查结果(第八批)的通知

各省、自治区、直辖市农业农村(农牧、畜牧兽医)厅(局、委),新疆生产建设兵团农业农村局,中国兽医药品监察所:

为规范兽药研究活动,根据《兽药管理条例》《兽药临床试验质量管理规范》《兽药非临床研究质量管理规范》《兽药非临床研究与临床试验质量管理规范监督检查办法》以及监督检查标准,我部组织专家对中国兽医药品监察所等5家单位进行了监督检查。经监督检查,中国兽医药品监察所等4家单位的18个试验项目符

合兽药临床试验质量管理规范(以下简称“兽药 GCP”)要求,华中农业大学的 10 个试验项目符合兽药非临床研究质量管理规范(以下简称“兽药 GLP”)要求,现公布监督检查结果(附后)。详细信息见中国兽药信息网“兽药 GLP/GCP 监督检查”专栏。

请各省级畜牧兽医行政管理部门切实做好日常监督管理工作,督促相关单位按照兽药 GCP、GLP 要求开展兽药研究活动。

- 附件:1. 符合兽药临床试验质量管理规范要求的单位和试验项目
2. 符合兽药非临床研究质量管理规范要求的单位和试验项目

农业农村部办公厅

2019 年 12 月 24 日

附件 1

符合兽药临床试验质量管理规范要求的单位和试验项目

单位名称	单位地址	试验项目
中国兽医药品 监察所	北京市海淀区 中关村南大街 8 号	牛安全性试验（兽用生物制品）
		牛有效性试验（兽用生物制品）
		羊安全性试验（兽用生物制品）
		羊有效性试验（兽用生物制品）
		禽类安全性试验（兽用生物制品）
		禽类有效性试验（兽用生物制品）
山东滨州沃华 生物工程有限公司	山东省滨州市 黄河六路 218 号	禽类安全性试验（兽用生物制品）
		禽类有效性试验（兽用生物制品）
		水貂安全性试验（兽用生物制品）
		水貂有效性试验（兽用生物制品）
金宇保灵生物 药品有限公司	内蒙古呼和浩 特市鄂尔多斯 西街 58 号	牛安全性试验（兽用生物制品）
		牛有效性试验（兽用生物制品）
		猪安全性试验（兽用生物制品）
		猪有效性试验（兽用生物制品）
重庆澳龙生物 制品有限公司	重庆市荣昌区 昌州街道园区 四支路 5 号	牛安全性试验（兽用生物制品）
		牛有效性试验（兽用生物制品）
		羊安全性试验（兽用生物制品）
		羊有效性试验（兽用生物制品）

附件 2

符合兽药非临床研究质量管理规范要求的单位和试验项目

单位名称	单位地址	试验项目
华中农业大学	湖北省武汉市 洪山区狮子山 街 1 号	急性毒性试验（啮齿类）
		亚慢性毒性试验（啮齿类）
		繁殖毒性试验（含致畸试验）
		遗传毒性试验（Ames）
		遗传毒性试验（微核）
		遗传毒性试验（染色体畸变）
		遗传毒性试验（小鼠淋巴瘤试验）
		遗传毒性试验（精子畸形试验）
		慢性毒性试验（啮齿类）
		致癌试验

