

ISSN1009 - 0762  
CN11 - 4120/S

# 兽医公报

**OFFICIAL VETERINARY BULLETIN**



中华人民共和国农业部

MINISTRY OF AGRICULTURE OF PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2006

VOL. 8 NO.8

---

### 【动物疫情状况 ( Status of Animal Health )】

2006年7月动物疫情月报 .....	2
Monthly Epizootic Bulletin for July 2006 .....	2
中国已消灭和未发生过的重大疫病.....	12
List of Diseases Free in the People's Republic of China.....	12
2006年7月无规定动物疫病示范区动物卫生状况.....	12
Status of Animal Health of Disease-free Zones in July 2006 .....	12

### 【进出境动物检疫 ( Entry & Exit Animal Quarantine )】

禁止从动物疫病流行国家/地区输入的动物及其产品名录 .....	13
Catalogues of Relevant Animals and Animal Products from Countries or Regions with Epidemic Animal Diseases Prohibited from Entering the People's Republic of China.....	13
农业部、国家质量监督检验检疫总局公告 第703号.....	22
Joint Announcement No.703 of the Ministry of Agriculture and the State General Administration for Quality Supervision, Inspection and Quarantine.....	22

### 【兽药管理 ( Veterinary Drug Administration )】

中华人民共和国农业部公告 第683号.....	23
Announcement No. 683 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China ...	23

【动物疫情状况 ( Status of Animal Health )】

# 2006 年 7 月动物疫情月报

## Monthly Epizootic Bulletin for July 2006

省、市、自治区 Provinces, municipalities and autonomous regions (1)	口 蹄 疫 Foot and Mouth Disease							猪水泡病 Swine Vesicular Disease						
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
北京市 Beijing														
天津市 Tianjin														
河北省 Hebei														
山西省 Shanxi														
内蒙古自治区 Inner Mongolia														
辽宁省 Liaoning														
吉林省 Jilin														
黑龙江省 Heilongjiang														
上海市 Shanghai														
江苏省 Jiangsu														
浙江省 Zhejiang														
安徽省 Anhui														
福建省 Fujian														
江西省 Jiangxi														
山东省 Shandong														
河南省 Henan														
湖北省 Hubei														
湖南省 Hunan														
广东省 Guangdong														
广西壮族自治区 Guangxi														
海南省 Hainan														
重庆市 Chongqing														
四川省 Sichuan														
贵州省 Guizhou														
云南省 Yunnan														
西藏自治区 Tibet														
陕西省 Shaanxi														
甘肃省 Gansu														
青海省 Qinghai	2	2	Asia-I	B	105		310							
宁夏回族自治区 Ningxia														
新疆维吾尔自治区 Xinjiang														
香港 Hongkong	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
澳门 Macao	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
台湾省 Taiwan	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(2) 本月新发生次数

No. of new outbreaks during the month

(3) 本月累计发生次数

Total number of outbreaks during the month

(4) 血清型

Virus or bacterium types identified

(5) 畜种 Animal species

H: 马 (Horse)

B: 牛 (Bovine)

P: 猪 (Pig)

S: 绵羊 (Sheep)

G: 山羊 (Goat)

C: 鸡 (Chicken)

D: 鸭 (Duck)

Go: 鹅 (Goose)

R: 兔 (Rabbit)

Ca: 犬 (Canine)

(6) 发病数

No. of cases during the month

(7) 死亡数

No. of animals dead during the month

(8) 捕杀数

No. of animals destroyed during the month

省、市、自治区 Provinces, municipalities and autonomous regions (1)	蓝舌病 Bluetongue							绵羊痘和山羊痘 Sheep Pox and Goat Pox						
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
北京市 Beijing														
天津市 Tianjin														
河北省 Hebei														
山西省 Shanxi														
内蒙古自治区 Inner Mongolia														
辽宁省 Liaoning														
吉林省 Jilin														
黑龙江省 Heilongjiang														
上海市 Shanghai														
江苏省 Jiangsu														
浙江省 Zhejiang														
安徽省 Anhui														
福建省 Fujian								1	1		G	1		
江西省 Jiangxi														
山东省 Shandong														
河南省 Henan														
湖北省 Hubei								1	1		G	7		
湖南省 Hunan														
广东省 Guangdong														
广西壮族自治区 Guangxi														
海南省 Hainan														
重庆市 Chongqing														
四川省 Sichuan														
贵州省 Guizhou														
云南省 Yunnan														
西藏自治区 Tibet														
陕西省 Shaanxi														
甘肃省 Gansu								1	1		S	150	15	
青海省 Qinghai								1	1		S	650		
宁夏回族自治区 Ningxia														
新疆维吾尔自治区 Xinjiang														
香港 Hongkong	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
澳门 Macao	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
台湾省 Taiwan	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(2) 本月新发生次数

No. of new outbreaks during the month

(3) 本月累计发生次数

Total number of outbreaks during the month

(4) 血清型

Virus or bacterium types identified

(5) 畜种 Animal species

H: 马 (Horse)

B: 牛 (Bovine)

P: 猪 (Pig)

S: 绵羊 (Sheep)

G: 山羊 (Goat)

C: 鸡 (Chicken)

D: 鸭 (Duck)

Go: 鹅 (Goose)

R: 兔 (Rabbit)

Ca: 犬 (Canine)

(6) 发病数

No. of cases during the month

(7) 死亡数

No. of animals dead during the month

(8) 捕杀数

No. of animals destroyed during the month

省、市、自治区 Provinces, municipalities and autonomous regions (1)	猪 瘟 Classical Swine Fever							禽 流 感 Highly Pathogenic Avian Influenza						
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
北京市 Beijing														
天津市 Tianjin														
河北省 Hebei														
山西省 Shanxi														
内蒙古自治区 Inner Mongolia														
辽宁省 Liaoning														
吉林省 Jilin														
黑龙江省 Heilongjiang														
上海市 Shanghai														
江苏省 Jiangsu														
浙江省 Zhejiang	1	1		P	39	19	20							
安徽省 Anhui	1	1		P	2	2								
福建省 Fujian	11	11		P	197	166	54							
江西省 Jiangxi	5	5		P	11120	1823	476							
山东省 Shandong														
河南省 Henan	1	1		P	1	1								
湖北省 Hubei	2	2		P	72	72								
湖南省 Hunan														
广东省 Guangdong	19	19		P	3050	1011	6							
广西壮族自治区 Guangxi	19	19		P	668	548	143							
海南省 Hainan														
重庆市 Chongqing														
四川省 Sichuan														
贵州省 Guizhou	17	17		P	159	123	8							
云南省 Yunnan	4	4		P	189	161								
西藏自治区 Tibet								*		H5N1	**		1056	
陕西省 Shaanxi	1	1		P	4	3	1							
甘肃省 Gansu	1	1		P	16	2								
青海省 Qinghai														
宁夏回族自治区 Ningxia	2	2		P	31	22								
新疆维吾尔自治区 Xinjiang								1	1	H5N1	C	3045	3045	356976
香港 Hongkong	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
澳门 Macao	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
台湾省 Taiwan	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(2) 本月新发生次数

No. of new outbreaks during the month

(3) 本月累计发生次数

Total number of outbreaks during the month

(4) 血清型

Virus or bacterium types identified

(5) 畜种 Animal species

H: 马 (Horse)

B: 牛 (Bovine)

P: 猪 (Pig)

S: 绵羊 (Sheep)

G: 山羊 (Goat)

C: 鸡 (Chicken)

D: 鸭 (Duck)

Go: 鹅 (Goose)

R: 兔 (Rabbit)

Ca: 犬 (Canine)

(6) 发病数

No. of cases during the month

(7) 死亡数

No. of animals dead during the month

(8) 捕杀数

No. of animals destroyed during the month

\* 为后续报道

\*\*死亡动物为野鸟

省、市、自治区 Provinces, municipalities and autonomous regions (1)	新城疫 Newcastle disease							猪繁殖和呼吸系统综合征 Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome						
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
北京市 Beijing								1	1		P	9	1	
天津市 Tianjin														
河北省 Hebei														
山西省 Shanxi	1	1		C	3360	300		1	1		P	2000	570	
内蒙古自治区 Inner Mongolia														
辽宁省 Liaoning														
吉林省 Jilin														
黑龙江省 Heilongjiang														
上海市 Shanghai								1	1		P	70	40	
江苏省 Jiangsu								2	2		P	950	106	
浙江省 Zhejiang	1	1		C	690	371	319							
安徽省 Anhui								3	3		P	88	13	
福建省 Fujian	8	8		C	1478	1309	215	1	1		P	26		8
江西省 Jiangxi	6	6		C	2387	1976	400	6	6		P	2180	220	
山东省 Shandong														
河南省 Henan	1	1		C	5	5		1	1		P	2	1	
湖北省 Hubei	2	2		C	3009	3003	6	3	3		P	144	32	
湖南省 Hunan														
广东省 Guangdong	21	21		C	21310	9008	899	6	6		P	485	31	19
广西壮族自治区 Guangxi	20	20		C	19769	12969	6360	2	2		P	7	3	2
海南省 Hainan														
重庆市 Chongqing								2	2		P	140	41	
四川省 Sichuan														
贵州省 Guizhou	9	9		C	727	557								
云南省 Yunnan	9	9		C	253	212		1	1		P	6		
西藏自治区 Tibet														
陕西省 Shaanxi	1	1		C	9	2	7							
甘肃省 Gansu	1	1		C	108	108								
青海省 Qinghai														
宁夏回族自治区 Ningxia	4	4		C	10362	4488	974							
新疆维吾尔自治区 Xinjiang	1	1		C	158	38								
香港 Hongkong	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
澳门 Macao	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
台湾省 Taiwan	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(2) 本月新发生次数

No. of new outbreaks during the month

(3) 本月累计发生次数

Total number of outbreaks during the month

(4) 血清型

Virus or bacterium types identified

(5) 畜种 Animal species

H: 马 (Horse)

B: 牛 (Bovine)

P: 猪 (Pig)

S: 绵羊 (Sheep)

G: 山羊 (Goat)

C: 鸡 (Chicken)

D: 鸭 (Duck)

Go: 鹅 (Goose)

R: 兔 (Rabbit)

Ca: 犬 (Canine)

(6) 发病数

No. of cases during the month

(7) 死亡数

No. of animals dead during the month

(8) 捕杀数

No. of animals destroyed during the month

省、市、自治区 Provinces, municipalities and autonomous regions (1)	猪囊虫病 Porcine Cysticercosis							炭疽 Anthrax						
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
北京市 Beijing														
天津市 Tianjin														
河北省 Hebei														
山西省 Shanxi														
内蒙古自治区 Inner Mongolia														
辽宁省 Liaoning														
吉林省 Jilin														
黑龙江省 Heilongjiang														
上海市 Shanghai														
江苏省 Jiangsu														
浙江省 Zhejiang														
安徽省 Anhui														
福建省 Fujian														
江西省 Jiangxi														
山东省 Shandong														
河南省 Henan														
湖北省 Hubei	1	1		P	2									
湖南省 Hunan														
广东省 Guangdong														
广西壮族自治区 Guangxi	2	2		P	6	3								
海南省 Hainan														
重庆市 Chongqing														
四川省 Sichuan														
贵州省 Guizhou								2	2		B&H	21	6	8
云南省 Yunnan	1	1		P	10		10							
西藏自治区 Tibet														
陕西省 Shaanxi														
甘肃省 Gansu														
青海省 Qinghai														
宁夏回族自治区 Ningxia								1	1		S	1	1	
新疆维吾尔自治区 Xinjiang														
香港 Hongkong	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
澳门 Macao	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
台湾省 Taiwan	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(2) 本月新发生次数

No. of new outbreaks during the month

(3) 本月累计发生次数

Total number of outbreaks during the month

(4) 血清型

Virus or bacterium types identified

(5) 畜种 Animal species

H: 马 (Horse)

B: 牛 (Bovine)

P: 猪 (Pig)

S: 绵羊 (Sheep)

G: 山羊 (Goat)

C: 鸡 (Chicken)

D: 鸭 (Duck)

Go: 鹅 (Goose)

R: 兔 (Rabbit)

Ca: 犬 (Canine)

(6) 发病数

No. of cases during the month

(7) 死亡数

No. of animals dead during the month

(8) 捕杀数

No. of animals destroyed during the month

省、市、自治区 Provinces, municipalities and autonomous regions (1)	兔病毒性出血症 Rabbit Viral Haemorrhagic Disease							禽 霍 乱 Avian Cholera						
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
北京市 Beijing														
天津市 Tianjin														
河北省 Hebei	1	1		R	50	10		2	2		C	136	5	
山西省 Shanxi														
内蒙古自治区 Inner Mongolia														
辽宁省 Liaoning														
吉林省 Jilin														
黑龙江省 Heilongjiang								1	1		C	147	116	
上海市 Shanghai														
江苏省 Jiangsu								4	4		C&D	36827	476	
浙江省 Zhejiang	1	1		R	60	51		6	6		C	2293	515	
安徽省 Anhui								10	10		C	1662	357	2
福建省 Fujian	8	8		R	313	208		13	13		C	1690	626	
江西省 Jiangxi								9	9		C	1947	1073	410
山东省 Shandong	1	1		R	50	37								
河南省 Henan								2	2		C	143	87	
湖北省 Hubei								11	11		C&D	13776	2806	580
湖南省 Hunan														
广东省 Guangdong	1	1		R	7	4		23	23		C&D	21266	5359	108
广西壮族自治区 Guangxi	2	2		R	9	9		46	46		C&D	23853	7940	394
海南省 Hainan								5	5		C&D	4017	430	
重庆市 Chongqing	5	5		R	336	190	37	10	10		C	4864	3119	499
四川省 Sichuan	4	4		R	325	238	8	4	4		C	103	23	
贵州省 Guizhou								13	13		C	1981	1500	1373
云南省 Yunnan								7	7		C	967	873	
西藏自治区 Tibet														
陕西省 Shaanxi								1	1		C	40	13	
甘肃省 Gansu														
青海省 Qinghai														
宁夏回族自治区 Ningxia														
新疆维吾尔自治区 Xinjiang														
香港 Hongkong	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
澳门 Macao	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
台湾省 Taiwan	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(2) 本月新发生次数

No. of new outbreaks during the month

(3) 本月累计发生次数

Total number of outbreaks during the month

(4) 血清型

Virus or bacterium types identified

(5) 畜种 Animal species

H: 马 (Horse)

B: 牛 (Bovine)

P: 猪 (Pig)

S: 绵羊 (Sheep)

G: 山羊 (Goat)

C: 鸡 (Chicken)

D: 鸭 (Duck)

Go: 鹅 (Goose)

R: 兔 (Rabbit)

Ca: 犬 (Canine)

(6) 发病数

No. of cases during the month

(7) 死亡数

No. of animals dead during the month

(8) 捕杀数

No. of animals destroyed during the month



省、市、自治区 Provinces, municipalities and autonomous regions (1)	狂犬病 Rabies							鸭瘟 Duck Plague						
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
北京市 Beijing														
天津市 Tianjin														
河北省 Hebei														
山西省 Shanxi														
内蒙古自治区 Inner Mongolia														
辽宁省 Liaoning														
吉林省 Jilin														
黑龙江省 Heilongjiang														
上海市 Shanghai														
江苏省 Jiangsu														
浙江省 Zhejiang								1	1		D	115	52	
安徽省 Anhui								2	2		D	329	110	
福建省 Fujian								8	8		D	406	266	
江西省 Jiangxi								1	1		D	110	110	110
山东省 Shandong														
河南省 Henan														
湖北省 Hubei	1	1		Ca	2	2	500							
湖南省 Hunan	1	1		Ca	6	6	1900							
广东省 Guangdong								5	5		D	8945	3628	20
广西壮族自治区 Guangxi	4	4		Ca	6	3	117	7	7		D	3318	2821	551
海南省 Hainan														
重庆市 Chongqing	1	1		Ca	2		164	4	4		D	1869	1191	52
四川省 Sichuan								1	1		D	22	9	13
贵州省 Guizhou	4	4		Ca&B	5	2	53	1	1		D	13	8	
云南省 Yunnan	1	1		Ca	15	1	55049							
西藏自治区 Tibet														
陕西省 Shaanxi														
甘肃省 Gansu														
青海省 Qinghai														
宁夏回族自治区 Ningxia														
新疆维吾尔自治区 Xinjiang														
香港 Hongkong	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
澳门 Macao	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
台湾省 Taiwan	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(2) 本月新发生次数

No. of new outbreaks during the month

(3) 本月累计发生次数

Total number of outbreaks during the month

(4) 血清型

Virus or bacterium types identified

(5) 畜种 Animal species

H: 马 (Horse)

B: 牛 (Bovine)

P: 猪 (Pig)

S: 绵羊 (Sheep)

G: 山羊 (Goat)

C: 鸡 (Chicken)

D: 鸭 (Duck)

Go: 鹅 (Goose)

R: 兔 (Rabbit)

Ca: 犬 (Canine)

(6) 发病数

No. of cases during the month

(7) 死亡数

No. of animals dead during the month

(8) 捕杀数

No. of animals destroyed during the month

省、市、自治区 Provinces, municipalities and autonomous regions (1)	鼻 疽 Glanders							猪 丹 毒 Swine Erysipelas						
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
北京市 Beijing														
天津市 Tianjin														
河北省 Hebei								3	3		P	104	6	
山西省 Shanxi														
内蒙古自治区 Inner Mongolia														
辽宁省 Liaoning														
吉林省 Jilin														
黑龙江省 Heilongjiang								1	1		P	35	11	
上海市 Shanghai														
江苏省 Jiangsu								5	5		P	195	14	
浙江省 Zhejiang								6	6		P	29	1	
安徽省 Anhui								8	8		P	119	13	
福建省 Fujian								11	11		P	75	6	
江西省 Jiangxi								10	10		P	64	3	1
山东省 Shandong								1	1		P	7	1	
河南省 Henan								1	1		P	20		
湖北省 Hubei								8	8		P	982	45	
湖南省 Hunan								1	1		P	6		
广东省 Guangdong								21	21		P	2558	308	18
广西壮族自治区 Guangxi								38	38		P	1436	373	10
海南省 Hainan								3	3		P	13		
重庆市 Chongqing								18	18		P	1473	210	323
四川省 Sichuan								16	16		P	289	39	
贵州省 Guizhou								23	23		P	273	63	
云南省 Yunnan								10	10		P	117	13	
西藏自治区 Tibet														
陕西省 Shaanxi								2	2		P	9	1	
甘肃省 Gansu														
青海省 Qinghai														
宁夏回族自治区 Ningxia								2	2		P	17	6	
新疆维吾尔自治区 Xinjiang								2	2		P	122	32	
香港 Hongkong	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
澳门 Macao	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
台湾省 Taiwan	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(2) 本月新发生次数

No. of new outbreaks during the month

(3) 本月累计发生次数

Total number of outbreaks during the month

(4) 血清型

Virus or bacterium types identified

(5) 畜种 Animal species

H: 马 (Horse)

B: 牛 (Bovine)

P: 猪 (Pig)

S: 绵羊 (Sheep)

G: 山羊 (Goat)

C: 鸡 (Chicken)

D: 鸭 (Duck)

Go: 鹅 (Goose)

R: 兔 (Rabbit)

Ca: 犬 (Canine)

(6) 发病数

No. of cases during the month

(7) 死亡数

No. of animals dead during the month

(8) 捕杀数

No. of animals destroyed during the month

省、市、自治区 Provinces, municipalities and autonomous regions (1)	猪 肺 疫 Swine Pasteurellosis							马传染性贫血 Equine Infectious Anaemia						
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
北京市 Beijing														
天津市 Tianjin														
河北省 Hebei	2	2		P	48	5								
山西省 Shanxi														
内蒙古自治区 Inner Mongolia														
辽宁省 Liaoning								1	1		H	2		2
吉林省 Jilin														
黑龙江省 Heilongjiang														
上海市 Shanghai														
江苏省 Jiangsu	8	8		P	341	50								
浙江省 Zhejiang	2	2		P	28	6								
安徽省 Anhui	11	11		P	153	36	1							
福建省 Fujian	11	11		P	104	22								
江西省 Jiangxi	9	9		P	210	38	23							
山东省 Shandong														
河南省 Henan				P										
湖北省 Hubei	7	7		P	1115	244	23							
湖南省 Hunan	1	1		P	260	23								
广东省 Guangdong	30	30		P	3006	407	24							
广西壮族自治区 Guangxi	36	36		P	2481	857	15							
海南省 Hainan	3	3		P	20	8								
重庆市 Chongqing	19	19		P	1171	157								
四川省 Sichuan	17	17		P	293	33	1							
贵州省 Guizhou	17	17		P	267	41	2							
云南省 Yunnan	12	12		P	231	44	2							
西藏自治区 Tibet														
陕西省 Shaanxi	1	1		P	6	2	1							
甘肃省 Gansu	1	1		P	5	1								
青海省 Qinghai														
宁夏回族自治区 Ningxia														
新疆维吾尔自治区 Xinjiang	1	1		P	18	2								
香港 Hongkong	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
澳门 Macao	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
台湾省 Taiwan	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(2) 本月新发生次数

No. of new outbreaks during the month

(3) 本月累计发生次数

Total number of outbreaks during the month

(4) 血清型

Virus or bacterium types identified

(5) 畜种 Animal species

H: 马 (Horse)

B: 牛 (Bovine)

P: 猪 (Pig)

S: 绵羊 (Sheep)

G: 山羊 (Goat)

C: 鸡 (Chicken)

D: 鸭 (Duck)

Go: 鹅 (Goose)

R: 兔 (Rabbit)

Ca: 犬 (Canine)

(6) 发病数

No. of cases during the month

(7) 死亡数

No. of animals dead during the month

(8) 捕杀数

No. of animals destroyed during the month

省、市、自治区 Provinces, municipalities and autonomous regions (1)	布氏杆菌病 Brucellosis							鸡马立克氏病 Marek's Disease						
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
北京市 Beijing														
天津市 Tianjin														
河北省 Hebei	1	1		S	32		32							
山西省 Shanxi														
内蒙古自治区 Inner Mongolia														
辽宁省 Liaoning	8	8		B&S	205		204							
吉林省 Jilin														
黑龙江省 Heilongjiang														
上海市 Shanghai	1	1		B	5		5							
江苏省 Jiangsu														
浙江省 Zhejiang														
安徽省 Anhui														
福建省 Fujian								1	1		C	700	20	
江西省 Jiangxi														
山东省 Shandong														
河南省 Henan														
湖北省 Hubei														
湖南省 Hunan														
广东省 Guangdong								4	4		C	6719	3077	
广西壮族自治区 Guangxi								5	5		C	170	29	20
海南省 Hainan														
重庆市 Chongqing														
四川省 Sichuan														
贵州省 Guizhou								1	1		C	45	21	
云南省 Yunnan														
西藏自治区 Tibet														
陕西省 Shaanxi														
甘肃省 Gansu														
青海省 Qinghai														
宁夏回族自治区 Ningxia														
新疆维吾尔自治区 Xinjiang														
香港 Hongkong	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
澳门 Macao	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
台湾省 Taiwan	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(2) 本月新发生次数

No. of new outbreaks during the month

(3) 本月累计发生次数

Total number of outbreaks during the month

(4) 血清型

Virus or bacterium types identified

(5) 畜种 Animal species

H: 马 (Horse)

B: 牛 (Bovine)

P: 猪 (Pig)

S: 绵羊 (Sheep)

G: 山羊 (Goat)

C: 鸡 (Chicken)

D: 鸭 (Duck)

Go: 鹅 (Goose)

R: 兔 (Rabbit)

Ca: 犬 (Canine)

(6) 发病数

No. of cases during the month

(7) 死亡数

No. of animals dead during the month

(8) 捕杀数

No. of animals destroyed during the month

# 中国已消灭和未发生过的重大疫病

## List of Diseases Free in the People's Republic of China

1. 中国 1955 年消灭牛瘟，1996 年 1 月 16 日消灭牛肺疫。

China has been free from Rinderpest since 1955, and has eradicated Contagious bovine pleuropneumonia since January 16, 1996.

2. 中国境内从未发生过痒病、牛海绵状脑病、非洲马瘟、非洲猪瘟、水泡性口炎、结节性皮炎、裂谷热和小反刍兽疫。

There have never been Scrapie, Bovine spongiform encephalopathy, African horse sickness, African swine fever, Vesicular stomatitis, Lumpy skin disease, Rift Valley fever and Peste-des-petits ruminants in China.

# 2006 年 7 月无规定动物疫病示范区 动物卫生状况

## Status of Animal Health of Disease-free Zones in July 2006

根据吉林、辽宁、山东、四川、重庆和海南省畜牧兽医部门通报的疫情监测结果，2006 年 7 月，松辽平原、辽东半岛、胶东半岛、四川盆地和海南岛等五个无规定动物疫病示范区没有发生口蹄疫、猪瘟、禽流感和新城疫。五个无规定动物疫病示范区 7 月份共监测口蹄疫样品 10487 份、猪瘟样品 4911 份、禽流感样品 106232 份、新城疫样品 38377 份，病原监测结果和非免疫畜（禽）群的血清监测结果全部为阴性。

【进出境动物检疫 (Entry & Exit Animal Quarantine)】

禁止从动物疫病流行国家/地区输入的动物及其产品名录

Catalogues of Relevant Animals and Animal Products  
from Countries or Regions with Epidemic Animal Diseases  
Prohibited from Entering the People's Republic of China  
(截止到 2006 年 8 月 20 日)

洲别	国家或地区	疫病	禁止进口货物名称	依据文件
亚洲	阿富汗	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 6 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 628 号
	巴基斯坦	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 6 号
		禽流感	禽类及其产品	内部明电 [2004]农明字第 7 号
	不丹	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 6 号
	老挝	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 6 号
		禽流感	禽类及其产品	内部明电 [2004]农明字第 7 号
	印度尼西亚	禽流感	禽类及其产品	内部明电 [2004]农明字第 7 号
	尼泊尔	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 6 号
		牛瘟	牛及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 6 号
	印度	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 6 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 149 号
		牛瘟	牛及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 6 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 619 号
	越南	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 6 号
		牛瘟	牛及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 6 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 333 号
	香港	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 1 号、 第 6 号
	澳门	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部文件 (1990) 农(检疫)字第 1 号、 第 6 号
	朝鲜	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 486 号
	泰国	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局文件 国检动函 [1998]273 号
禽流感		禽类及其产品	内部明电 [2004]农明字 8 号	
柬埔寨	禽流感	禽类及其产品	内部明电 [2004]农明字 8 号	
巴林	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 2 号	
科威特	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 2 号	
缅甸	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 1999 年第 7 号	
	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 628 号	

洲别	国家或地区	疫病	禁止进口货物名称	依据文件
亚洲	以色列	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 1999 年第 9 号 国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 2 号
		痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
		新城疫	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 148 号
		疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告 第 143 号 国家质检总局文件 国质检动函[2002]375 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 628 号
	马来西亚	日本脑炎	猪及其产品	农业部令 1999 年第 11 号
		口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 1999 年第 9 号 国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 6 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 405 号
	吉尔吉斯斯坦	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 1999 年第 9 号 国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 6 号
	约旦	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 9 号
		小反刍兽疫	绵羊、山羊及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 9 号
		绵羊痘和山羊痘	绵羊、山羊及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 9 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 633 号
	伊朗	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 21 号
	菲律宾	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 22 号
	土耳其	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 1999 年第 25 号 国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 25 号
		蓝舌病	羊、牛及其产品	农业部令 1999 年第 21 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 555 号
	日本	痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
		疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告 第 143 号 国家质检总局文件 国质检动函[2001]396 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		古典猪瘟	猪及其产品	内部明电 国质检明发[2004] 81 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 337 号
	沙特阿拉伯	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 149 号
土库曼斯坦	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 1999 年第 19 号	

洲别	国家或地区	疫病	禁止进口货物名称	依据文件
亚洲	哈萨克斯坦	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 1998 年第 6 号 国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 22 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 531 号
	塔吉克斯坦	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 2000 年第 20 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 335 号
	蒙古	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 2000 年第 36 号 国家出入境检验检疫局公告 2000 年第 10 号 内部明电 国检发明电[2001]5 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 156 号 国家质检总局文件 国质检动函[2002]527 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 533 号
	韩国	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 323 号
		古典猪瘟	猪及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 334 号
	阿曼	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告 第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
欧洲	意大利	猪水泡病	猪及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 1 号
		禽流感	禽类及其产品	国家出入境检验检疫局公告 2000 年第 3 号 农业部令 2000 年第 29 号
		疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告 第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		猪瘟	猪及其产品	农业部令 1999 年第 17 号
		非洲猪瘟	猪及其产品	农业部文件 (79) 农业(牧)字第 79 号
	葡萄牙	非洲猪瘟	猪及其产品	农业部令 2000 年第 28 号
		疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告 第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
	挪威	痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
	荷兰	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部令 1997 年第 17 号 农业部、国家出入境检验检疫局联合公告 第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号



洲别	国家或地区	疫病	禁止进口货物名称	依据文件
欧洲	西班牙	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
	英国	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
	比利时	古典猪瘟	野猪及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 234 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 489 号
		疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		痒病	羊及相关产品	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
	瑞士	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
	丹麦	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		新城疫	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 572 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 652 号
	瑞典	痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 564 号
		疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第 143 号
	希腊	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 2000 年第 39 号
		疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第 143 号
	罗马尼亚	痒病	羊及其产品*	农业部、国家质检总局联合公告 第 240 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 555 号

洲别	国家或地区	疫病	禁止进口货物名称	依据文件
欧洲	克罗地亚	古典猪瘟	猪及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 18 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 564 号
	塞浦路斯	痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
	冰岛	痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
	法国	痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
		疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告 第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		新城疫	禽类及其产品（仅限于大西洋岸卢瓦尔省、加来海峡省、伊尔-维兰省）	农业部、国家质检总局联合公告 第 532 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 575 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 581 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 619 号
	爱尔兰	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告 第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
	卢森堡	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告 第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
		新城疫	禽类及其产品	国家出入境检验检疫局公告 2000 年第 4 号
	俄罗斯	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 2000 年第 14 号
		牛瘟	牛（包括牛的胚胎和精液）及其产品（仅限于阿穆尔省）	农业部令 1998 年第 2 号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 528 号
	保加利亚	古典猪瘟	猪及其产品	国家出入境检验检疫局公告 2000 年第 12 号
	马耳他	非洲猪瘟	猪及其产品	农业部文件（79）农业（牧）字第 79 号

洲别	国家或地区	疫病	禁止进口货物名称	依据文件
欧洲	斯洛伐克	疯牛病*	牛及相关产品*	国家质检总局文件 国质检动函[2001]576号 农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第143号 农业部、国家质检总局联合公告第407号
		古典猪瘟	猪、野猪及其产品	农业部、国家质检总局联合公告第319号
	列支敦士登	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第143号 农业部、国家质检总局联合公告第407号
	德国	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第143号 农业部、国家质检总局联合公告第407号
		痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7号 农业部文件 农检疫发[1997]1号 国家动植物检疫局文件 动植检动字[1996]78号
		古典猪瘟	猪及其产品	农业部令 1997年第16号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告第639号
	捷克	痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7号 农业部文件 农检疫发[1997]1号 国家动植物检疫局文件 动植检动字[1996]78号
		疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第143号 农业部、国家质检总局联合公告第407号 国家质检总局文件 国质检动函[2001]396号
	斯洛文尼亚	疯牛病*	牛及相关产品*	国家质检总局文件 国质检动函[2001]576号 农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第143号 农业部、国家质检总局联合公告第407号
	奥地利	疯牛病*	牛及相关产品*	国家质检总局文件 国质检动函[2001]643号 农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第143号 农业部、国家质检总局联合公告第407号
		痒病	羊、牛及其产品*	农业部令 2000年第30号
		新城疫	禽类及其产品	双边检疫议定书
		古典猪瘟	猪、野猪及其产品	双边检疫议定书
	波兰	疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第143号 国家质检总局文件 国质检动函[2002]281号 农业部、国家质检总局联合公告第407号
	芬兰	疯牛病*	牛及相关产品*	国家质检总局文件 国质检动函[2001]643号 农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第143号 农业部、国家质检总局联合公告第407号
		痒病	羊及其产品*	农业部、国家质检总局联合公告第240号

洲别	国家或地区	疫病	禁止进口货物名称	依据文件
欧洲	整个欧盟	疯牛病*	动物源性饲料	农业部、国家出入境检验检疫局联合公告第 143 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 144 号 农业部、国家质检总局联合公告 第 407 号
	阿尔巴尼亚	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 619 号
	阿塞拜疆	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 619 号
	匈牙利	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 674 号
非洲	马拉维	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 2 号
	阿尔及利亚	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 1999 年第 9 号 国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 8 号
	突尼斯	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 1999 年第 12 号 国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 8 号
	摩洛哥	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部令 1999 年第 12 号 国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 8 号
	几内亚	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 11 号
	赞比亚	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 19 号
	博茨瓦纳	非洲猪瘟	猪及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 16 号
		牛肺疫	牛及其产品	国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]30 号
		口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 651 号
	马达加斯加	非洲猪瘟	猪及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 4 号
	加纳	非洲猪瘟	猪及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 24 号
		痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
	南非	痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
		非洲马瘟	马属动物及其产品	农业部令 1999 年第 16 号 国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 10 号
		裂谷热	反刍动物及其产品 ( 仅限 Kruger 国家公园及其相邻 300 公里区域以内的地区 )	农业部令 1999 年第 16 号 农业部令 2000 年第 41 号
		口蹄疫	偶蹄动物及其产品	双边检疫议定书
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 400 号
塞内加尔	非洲猪瘟	猪及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 7 号	
加蓬	埃博拉病	猴子、猩猩等灵长类动物	国家质检总局公告 2001 年第 45 号	

洲别	国家或地区	疫病	禁止进口货物名称	依据文件
非洲	津巴布韦	非洲马瘟	马属动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999年第12号
		口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999年第17号
	刚果·金 (扎伊尔)	埃博拉病	猴子、猩猩等灵长类动物	农业部文件 农检疫发[1995]8号
	整个非洲	非洲猪瘟	猪及其产品	农业部文件 (79)农业(牧)字第79号
		猴痘	草原犬鼠、冈比亚大鼠、 松鼠等啮齿动物、野兔 及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第285号
	埃及	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第618号
		禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第619号
	尼日利亚	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第619号
	尼日尔	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第619号
	喀麦隆	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第628号
	布基纳法索	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第639号
	科特迪瓦	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第648号
	苏丹	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第674号
吉布提	禽流感	禽类及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第669号	
美洲	美国	猴痘	草原犬鼠、冈比亚大鼠、 松鼠等啮齿动物、野兔 及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第285号
		禽流感	禽鸟及其产品(仅限于 康涅狄格州、罗得岛、 宾西法尼亚州)	农业部、国家质检总局联合公告 第257号 农业部、国家质检总局联合公告 第280号 农业部、国家质检总局联合公告 第703号
		兔病毒性出血症	兔及其产品(仅限于纽约州、 衣阿华州、犹他州、 伊利诺华州)	双边检疫议定书
		痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7号 农业部文件 农检疫发[1997]1号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78号
	加拿大	痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7号 农业部文件 农检疫发[1997]1号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78号
		蓝舌病、 鹿流行性出血热	牛、来自屠宰场的牛体外授精胚胎、羊、羊精液、羊胚胎(限奥拉山谷内;其周围25公里地区可在10月1日至翌年4月1日间出口)	双边检疫议定书
		疯牛病*	牛及相关产品*	农业部、国家质检总局文件 农牧发[2003]11号 农业部、国家出入境检验检疫局联合公告 第143号 农业部、国家质检总局联合公告 第407号

洲别	国家或地区	疫病	禁止进口货物名称	依据文件
美洲	墨西哥	新城疫	禽类及其产品	国家出入境检验检疫局公告 2000 年第 13 号
	秘鲁	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	国家出入境检验检疫局公告 1999 年第 17 号
	智利	禽流感	禽类及其产品（仅限于第 5 区）	农业部、国家质检总局联合公告 第 210 号
	阿根廷	猪瘟	猪及其产品	农业部令 1999 年第 17 号
		口蹄疫	偶蹄动物及其产品（阿根廷南纬 42° 以北地区）	农业部、国家质量监督检验检疫总局联合公告 第 609 号
	巴西	非洲猪瘟	猪及其产品	农业部文件（79）农业（牧）字第 79 号
		口蹄疫	偶蹄动物及其产品	农业部、国家质检总局联合公告 第 565 号
		痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
		新城疫	禽类及其产品（巴西南大河州）	农业部、国家质检总局联合公告 第 687 号
	哥伦比亚	痒病	羊及相关产品*	农业部文件 农检疫发[1996]7 号 农业部文件 农检疫发[1997]1 号 国家动植物检疫局文件 动植检动字 [1996]78 号
		口蹄疫	偶蹄动物及其产品	全防总办字[90]第 5 号
	玻利维亚	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	全防总办字[90]第 5 号
	厄瓜多尔	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	全防总办字[90]第 5 号
	巴拉圭	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	全防总办字[90]第 5 号
委内瑞拉	口蹄疫	偶蹄动物及其产品	全防总办字[90]第 5 号	
整个拉丁美洲	非洲猪瘟	猪及其产品	农业部文件（79）农业（牧）字第 79 号	

注：

1. 根据历年我国政府有关主管部门发布的禁令、公告及双边议定书整理而成，将根据动物疫情及新发布的公告随时进行更新。

2. 羊及相关产品指羊、羊胚胎、羊精液、羊内脏（含肠衣）及其制品、肉骨粉、骨粉、羊脂（油）以及含羊蛋白的动物饲料。

3. 疯牛病即牛海绵状脑病。

4. 牛及相关产品指除牛精液、牛胚胎（出口国须证明胚胎符合国际胚胎移植协会的规定）、无蛋白油脂（不含有蛋白成分且不溶性杂质含量不超过 0.15%）及其产品、骨制磷酸氢钙（不含蛋白或油脂）、完全由皮革或皮张加工的工业用明胶和胶原、照相用明胶、非反刍动物源性饲料及产品（出口国家或地区禁止使用的除外）以外的牛及牛产品。

5. 已鞣制动物皮张、炭化毛、洗净毛、毛条不受口蹄疫疫区因素的限制。

# 中华人民共和国农业部 国家质量监督检验检疫总局 公告

第 703 号

Joint Announcement No.703 of the Ministry of Agriculture  
and the State General Administration for  
Quality Supervision, Inspection and Quarantine

美国宾西法尼亚州一家禽交易市场 2006 年 7 月 12 日发生 H5N2 亚型低致病性禽流感。为防止禽流感疫情传入我国，保护我国畜牧业安全，根据《中华人民共和国进出境动植物检疫法》等有关法律法规的规定，现公告如下：

一、禁止直接或间接从美国宾西法尼亚州输入禽类及其产品，停止签发从美国宾西法尼亚州输入禽类及其产品的《进境动植物检疫许可证》，撤销已经签发的从美国宾西法尼亚州进口禽类及其产品的《进境动植物检疫许可证》。

二、对 2006 年 6 月 21 日后(含 6 月 21 日)及以后启运的来自美国宾西法尼亚州的禽类及其产品一律作退回或销毁处理；对 2006 年 6 月 21 日前启运的来自美国宾西法尼亚州的禽类及其产品，经禽流感检测合格方可放行。

三、禁止邮寄或旅客携带来自美国的禽类及其产品进境，一经发现，一律作退回或销毁处理。

四、对途经我国或在我国停留的国际航行船舶、飞机和火车等运输工具，如发现有来自美国的禽类及其产品，一律作封存处理；其交通员工自养自用的禽类，必须装入完好的笼具中；其废弃物、泔水等，一律在出入境检验检疫机构的监督下作无害化处理，不得擅自抛弃。

五、凡截获非法进境的来自美国的禽类及其产品，一律在就近的出入境检验检疫机构的监督下作销毁处理。

六、凡违反上述规定者，由出入境检验检疫机构依照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》有关规定处理。

七、各出入境检验检疫机构、各级动物防疫监督机构要分别依照《中华人民共和国进出境动植物检疫法》和《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，密切配合，做好检疫、防疫和监督工作。

本公告自发布之日起执行。

二〇〇六年八月十七日

【兽药管理 ( Veterinary Drug Administration )】

## 中华人民共和国农业部公告

第 683 号

Announcement No.683 of the Ministry of Agriculture  
of the People's Republic of China

为进一步规范兽用生物制品研究工作，根据《兽药管理条例》、《兽药注册办法》、《新兽药研制管理办法》规定，我部组织制定了《兽用生物制品通用命名指导原则》（附件一）、《兽用生物制品安全和效力试验报告编写指导原则》（附件二）、《兽用生物制品生产用细胞系试验研究指导原则》（附件三）、《兽用生物制品菌（毒、虫）种种子批建立试验技术指导原则》（附件四）、《兽用生物制品菌（毒、虫）种毒力返强试验技术指导原则》（附件五）、《兽用生物制品实验室安全试验技术指导原则》（附件六）、《兽用生物制品实验室效力试验技术指导原则》（附件七）、《兽用生物制品稳定性试验技术指导原则》（附件八）、《兽用生物制品临床试验技术指导原则》（附件九）、《兽用诊断制品试验研究技术指导原则》（附件十）、《兽用免疫诊断试剂盒试验研究技术指导原则》（附件十一）等 11 个兽用生物制品试验研究技术指导原则，现予发布，请参照执行。

二〇〇六年七月十二日



附件一：

## 兽用生物制品通用名命名指导原则

**1 目的** 制定统一的兽用生物制品通用名的命名原则，使兽用生物制品的名称更科学、简练、明确，并使每个具有不同特性的产品具有唯一的通用名。

**2 背景** 在《中华人民共和国兽药典》和农业部发布的其他兽用生物制品质量标准中，兽用生物制品的名称均采用通用名；《兽药标签和说明书管理办法》中规定，兽药的标签和说明书中必须标注通用名；《兽药注册办法》中规定，申请在我国注册的新兽药和进口兽药，必须按照规定的命名原则进行通用名的命名。

### 3 命名原则

**3.1 基本命名原则** 兽用生物制品的通用名采用规范的汉字进行命名，标注微生物的群、型、亚型、株名和毒素的群、型、亚型等时，可以使用字母、数字或其他符号。采用的病名、微生物名、毒素名等应为其最新命名或学名。采用的译名应符合国家有关规定。按照下列原则进行命名后，通用名中重复内容应删除。

**3.2 兽用疫苗的命名** 兽用疫苗的通用名一般采用“病名 + 制品种类”的形式命名。例如：

马传染性贫血活疫苗

猪萎缩性鼻炎灭活疫苗

猪瘟、猪丹毒、猪多杀性巴氏杆菌病三联活疫苗

在某些情形下，不能采用上述一般命名方法进行命名，此时，可视具体情况，按照下列有关原则进行命名。

**3.2.1 当通用名中涉及到微生物的型（血清型、亚型、毒素型、生物型等）时，采用“微生物名 + ×型（亚型）+ 制品种类”的形式命名。例如：**

牛口蹄疫病毒 O 型灭活疫苗

**3.2.2 由属于相同种的两个或两个以上型（血清型、毒素型、生物型或亚型等）的微生物制成的一种疫苗，采用“微生物名 + 若干型名 + X 价 + 制品种类”的形式命名。例如：**

牛口蹄疫病毒 O 型、A 型二价灭活疫苗

**3.2.3 当疫苗中含有两种或两种以上微生物，其中一种或多种微生物含有两个或两个以上型（血清型或毒素型等）时，采用“微生物名 1 + 微生物名 2（型别 1 + 型别 2）+ X 联 + 制品种类”的形式命名。例如：**

鸡新城疫病毒、副鸡嗜血杆菌（A 型、C 型）二联灭活疫苗

**3.2.4 对用转基因微生物制备的疫苗，采用“微生物名（或毒素等抗原名）+ 修饰词 + 制品种类 + （株名）”的形式命名。例如：**

猪伪狂犬病病毒基因缺失活疫苗（C 株）

禽流感病毒 H5 亚型重组病毒灭活疫苗（Re1 株）

禽流感病毒 H5 亚型禽痘病毒载体活疫苗（FPV-HA-NA 株）

大肠杆菌 ST 毒素、产气荚膜梭菌 β 毒素大肠杆菌载体灭活疫苗（EC-2 株）

**3.2.5 对类毒素疫苗，采用“微生物名 + 类毒素”的形式命名。例如：**

破伤风梭菌类毒素

**3.2.6 当一种疫苗应用于两种或两种以上动物时，采用“动物+病名（微生物名等）+制品种类”的形式命名。例如：**

猪、牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗

牛、羊口蹄疫病毒 O 型灭活疫苗

3.2.7 当按照上述原则获得的通用名不足以与已有同类制品或与将来可能注册的同类制品相区分时，可以按照顺序在通用名中标明动物种名、株名（一般标注在制品种类后，通用名中含有两个或两个以上株名时，则分别标注在各自的微生物名后，加括号）、剂型（标注在制品种类前）、佐剂（标注在制品种类前）、保护剂（标注在制品种类前）、特殊工艺（标注在制品种类前）、特殊原材料（标注在制品种类后，加括号）、特定使用途径（标注在制品种类前）中的一项或几项，但应尽可能减少此类内容。例如：

犬狂犬病灭活疫苗（ERA 株）

鸡新城疫病毒（La Sota 株）、鸡传染性支气管炎病毒（M41 株）二联灭活疫苗

鸡马立克氏病冻结活疫苗（HVT FC-126 株）

鸡多杀性巴氏杆菌病蜂胶佐剂灭活疫苗（G190 株）

鸡新城疫耐热保护剂活疫苗（La Sota 株）

牛流行热亚单位疫苗

猪口蹄疫病毒 O 型合成肽疫苗

鸡传染性支气管炎细胞源活疫苗（H120 株）

猪瘟耐热保护剂活疫苗（兔源）

犬狂犬病口服活疫苗

猪胸膜肺炎放线杆菌 1、4、7 型三价油佐剂灭活疫苗

鸡马立克氏病病毒 型活疫苗（Rispens/CVI988 株）

### 3.3 用于预防或治疗的抗血清、抗体的命名

3.3.1 对于抗血清，采用“微生物名 + 抗血清”的形式命名。例如：

多杀性巴氏杆菌抗血清

猪瘟病毒抗血清

B 型产气荚膜梭菌抗血清

3.3.2 对于抗体，采用“微生物名 + 抗体”的形式命名，必要时，在抗体前标明特殊生产工艺和来源。例如：

鸡传染性法氏囊病病毒纯化卵黄抗体

鸡传染性法氏囊病病毒单克隆抗体

### 3.4 活菌制剂的命名

3.4.1 对含有一种细菌的活菌制剂，采用“微生物名 + 活菌制剂”的形式命名，必要时，在活菌制剂后标明菌株名。例如：

蜡样芽孢杆菌活菌制剂（SA38 株）

3.4.2 对含有两种或两种以上细菌的活菌制剂，采用“若干微生物名 + 复合活菌制剂”的形式命名。必要时，在活菌制剂后标明菌株名。例如：

嗜酸乳杆菌、粪链球菌、蜡样芽孢杆菌复合活菌制剂

### 3.5 诊断制品的命名

3.5.1 诊断制品的通用名，一般采用“病名 + 试验名称 + 制品种类”的形式，这里的制品种类包括抗原、抗原与阴阳性血清等。例如：

猪支原体肺炎微量间接血凝试验抗原

布鲁氏菌病试管凝集试验抗原与阴阳性血清

3.5.2 当通用名中涉及到微生物特征（群、亚群、型、亚型、生物型、抗原种类）时，采用“微生物名 + 型别 + 试验名称 + 制品种类”的形式命名。例如：

禽流感病毒 H5 亚型血凝抑制试验抗原与阴、阳性血清

大肠杆菌 K88 纤毛抗原定型血清

3.5.3 对抗体检测试剂盒的命名，采用“微生物名 + 试验名称 + 抗体检测试剂盒”的形式。

例如：

猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

鸡传染性法氏囊病病毒 ELISA 抗体检测试剂盒

3.5.4 对抗原检测试剂盒的命名，采用“微生物名 + 试验名称 + 检测试剂盒”的形式。例如：

鸡传染性法氏囊病病毒夹心 ELISA 检测试剂盒

3.5.5 按照上述原则进行抗原、抗体检测试剂盒命名时，如果检测的对象为特殊的抗原或抗体，可在微生物名后适当增加说明。例如：

锥虫循环抗原 ELISA 检测试剂盒

口蹄疫病毒 O 型非结构蛋白 ELISA 抗体检测试剂盒

3.5.6 对试纸条的命名，采用“微生物名 + 检测试纸条”的形式，如用于检测抗体，则在微生物名后加“抗体”二字。例如：

传染性法氏囊病病毒检测试纸条

传染性法氏囊病病毒抗体检测试纸条

3.5.7 对不能标明或无须标明试验方法的诊断制品的命名，可在上述原则的基础上适当简化。

例如：

猪瘟病毒酶标抗体

猪瘟病毒荧光抗体

3.6 其他兽用生物制品的命名

对细胞因子、干扰素等，参考通行学术名进行命名，必要时增加动物品种、特殊生产工艺等。

例如：

猪白细胞干扰素（冻干型）

附件二：

## 兽用生物制品安全和效力试验报告编写指导原则

**1 目的** 制定统一的兽用生物制品安全和效力试验报告编写原则，使试验报告的格式统一、结构良好、层次分明、内容完整、易于评价。

**2 背景** 兽用生物制品安全和效力试验报告是对兽用生物制品的安全和效力试验过程和结果进行的系统总结，是对兽用生物制品的安全性、有效性等进行合理评价的重要依据，也是我国兽用生物制品注册所需的重要资料。

**3 基本原则** 试验报告中，对试验的整体设计及其关键点，应给予清晰、完整的阐述；对试验实施过程的描述，应条理分明；应包括翔实的基础数据和统计分析方法，以便对关键数据和结果进行分析。

本原则只对兽用生物制品安全和效力试验报告的结构和内容提出原则性要求，列出报告中应涵盖的基本点，不可能做到完全细化。鉴于试验研究的复杂性，试验报告的起草人可根据试验的具体情况对报告的结构和内容进行适当调整。

## 4 兽用生物制品安全和效力试验报告的结构和内容

### 4.1 首篇

4.1.1 封面标题 包括试验用制品的通用名、试验名称、试验编号、试验开始日期、试验完成日期、试验负责人（签名）、试验单位（盖章）、统计学负责人签名及单位盖章（如果有）、申报单位联系人及联系方式、报告日期、原始资料和样本/标本保存地点。

4.1.2 目录 列出整个报告的内容目录和对应页码。

4.1.3 报告摘要 对所完成的试验进行摘要性介绍。应通过重要的数据来体现结果，而不能仅以文字和P值（统计学名词）来叙述。

4.1.4 动物和动物设施相关资料 须申明完成的试验严格遵守国家关于实验动物福利的有关规定，并提供《实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》的复印件（如果适用）。

4.1.5 试验人员 列出试验负责人和主要参加人员的姓名、单位、在试验中的作用及其主要背景等，包括主要试验者及参加人员、统计学分析的负责人（如果有）、试验报告的撰写人等。

4.1.6 缩略语 试验报告中所用缩略语的全称。

4.2 试验报告的正文内容和报告格式 各类试验报告中均应包含下列主要项目。

4.2.1 引言 介绍受试制品研发的背景、依据及合理性，针对的靶动物，目前国内外同类制品的研制、使用情况等。

4.2.2 试验目的 说明本试验所要达到的目的。

4.2.3 试验管理 对试验管理和符合GLP、GCP的情况进行描述，如试验人员的培训、试验负责人对试验过程的监督、发生严重不良反应的报告制度、实验室质量控制情况、保证数据达到准确可靠的质量控制过程、统计/数据管理情况、试验中发生的问题及其处理措施等。

4.2.4 试验设计

4.2.4.1 试验总体设计方案 试验总体设计方案的描述应清晰、简洁，必要时采用图表等直观的方式。包括：试验用制品名称、来源、制备日期、质量状况、剂量组、稀释剂种类、稀释方法、制品的具体用法，试验动物的品种、级别、大小、数量、性别、来源、质量状况、动物供应单位的合法性，设盲方法和程度（非盲、单盲、双盲等）、对照的设立方法、分组方法、试验时间及顺序（尽量采用图表的方式来直观表示时间安排情况）、对安全问题或特殊情况的处理预案等。

4.2.4.2 试验设计及对照组的选择 应阐明所设立对照的确定依据及其合理性。如果试验中不设对照组，应说明原因；如未采用随机分组，则应详细解释和说明能有效克服系统偏差的其他技术措施。应对试验设计中涉及到的制品使用时间间隔的合理性进行说明。

4.2.4.3 试验动物的选择与管理 根据研究疾病的种类、动物的年龄、性别、体重、品种等确定合理可行的选择标准和剔除标准。必要时进行合理的论证。确定动物设施的条件，动物的饲养管理条件和方式（饲料、饮水的供给方式，动物舍条件等）。不同试验组的动物混合饲养时，应说明不同组的甄别方法。

4.2.4.5 研究指标和统计处理方案 应明确研究的指标（临床观察和检查的项目和频率，取样种类和频率，样品的处理、保存条件和时间，血清学检测方法，剖检观察时间和内容，体重、增重量、饲料转化率、产蛋率、产仔率等性能指标的获取时间和方式等）。应明确列出各种指标的统计分析方法、有效性及安全性评价方法等。

4.2.5 生物安全事项 针对试验过程中可能出现的生物安全问题（如病原体的扩散、操作人员的感染等），应提出特别的注意事项。如果无，可注明“没有需要特别注意的事项”。

4.2.6 材料和方法 针对试验设计中的各个方面，详细描述试验过程中实际执行的情况。试验设计方案不宜更改。如果不得不更改，应对更改的时间、理由、更改过程及有无备案进行详细说明并论证其对整个试验结果评价的影响。

详细描述试验用制品在试验中的应用过程及其相关事宜。列出试验用制品的名称、剂型、规格、来源、制备日期、批号（如采用多个批号，对各组动物使用的制品批号应登记）、主要质量指标、保存条件及有效期。对特殊的对照制品也应进行相应说明和评价。

详细描述试验用制品的用法与用量（包括稀释剂、稀释方式、使用途径、使用剂量、使用方式和使用时间的安排等），随机分组的方法和操作（随机号码的生成方法）。描述盲法的具体操作方式、紧急破盲的情况（如严重的不良事件、泄密等）、保证试验用制品和对照制品无法区别所采取的措施、无法设盲或可以不设盲的理由并说明如何控制偏差。描述除试验制品外的其他制品使用、记录情况及其规定步骤，并评价其对试验制品试验结果的影响，阐明如何区分和判断其与试验制品对观察指标的不同作用。

应对有效性和安全性具体的指标加以阐述。必要时，应解释特定指标的定义、计算方法和公式。如采用的有效性或安全性指标是非常规、非标准的特殊指标，应当对其准确性、可靠性和相关性进行说明。

判断有效性的主要终点指标应清晰，并提供相应的确定依据，如使用替代指标，则应提供相应依据。

应提出试验结果有效或成立的条件。

#### 4.2.7 结果

4.2.7.1 试验动物 参加试验的各组动物数可以图表方式加以描述，包括筛选动物数、随机化动物数、完成试验的动物数、未完成试验的动物数、不符合入选标准但进入试验研究的动物、符合剔除标准但未剔除的动物、接受错误用药的动物及服用禁用药物的动物。

#### 4.2.7.2 安全性评价

4.2.7.2.1 基本内容 只要使用过至少一次试验制品的动物，均应进行安全性评价。

安全性包括三个层次：第一，动物的用药剂量、用药时间和次数；第二，以合理的方式对常见的不良反应和各种安全指标的改变进行归类，以合适的统计分析比较各组间的差异，分析影响不良反应发生频率的可能因素；第三，严重的不良反应和其他重要的不良反应。对所有不良反应，应明确与药物的因果关系。使用试验制品和对照制品后出现的不良反应均应报告，以图、表的方式对出现的不良反应进行总结，对重点关注的不良反应进行详细描述。分析时比较试验组和对照组的不良反应的发生率，最好结合反应的严重程度及因果关系进行判断分类，需要时，应分析其与给药剂量、给药时间、给药次数等的相关性。

严重不良反应和主要试验者认为需要报告的重要不良反应应单独进行总结和分析，并提供发生严重不良反应和重要不良反应的每个动物编号、特征、发生的不良反应情况（发生时间、持续时间、严重程度、处理措施、结局）和因果关系判断等。

4.2.7.2.2 安全性小结 对试验制品的总体安全性进行小结，重点关注严重不良反应。阐述试验制品大面积应用的安全性。

#### 4.2.7.3 有效性评价

4.2.7.3.1 基本内容 应报告用作制品有效性判定基础各类数据，如试验组和对照组中动物的死亡情况、存活动物的临床症状、病理学变化、血清学检测结果等。能够以数量表达的指标，应尽可能以具体数据表示。

应以文字结合图表的形式报告结果，不能仅出具原始数据表。

能够报告每只动物的数据时，不应仅仅报告统计学处理后的数据。

4.2.7.3.2 有效性小结 通过主要和次要效果指标的分析，简要小结试验制品的有效性及其临床意义。

4.2.8 讨论 通过以上部分的数据、图表、说明、论证和分析，对试验中的有效性和安全性结果

进行总结，讨论并权衡试验制品的利益风险。不要简单地重复结果，也不要引出新的结果。

4.2.9 结论 根据试验结果，得出简洁的结论。结论应清晰明确，对其意义和可能的问题应加以评述，阐明需注意的问题以及今后进一步试验的意义。

4.2.10 参考文献 列出试验报告的有关参考文献。

4.2.11 人员签名 应在试验报告的结尾部分由试验负责人、试验执行人、报告起草人签署姓名和日期。

附件三：

## 兽用生物制品生产用细胞系试验研究指导原则

**1 目的** 制定兽用生物制品生产用细胞系的试验指导原则，确保兽用生物制品生产用细胞系的纯净性和安全性。

**2 背景** 与哺乳动物原代细胞相比，细胞系具有突出的优势。在发达国家，已有部分细胞系应用于多种兽用生物制品的生产，但我国仅在部分灭活疫苗的生产中使用细胞系，活疫苗的生产中尚未使用过细胞系。按照国际惯例，在将特定细胞系用于疫苗生产前，必须按规定进行全面鉴定，并建立种子库。

### **3 基本管理要求**

#### **3.1 细胞系的应用原则**

如果一种病毒能够在已经建立的、以种子批制度为基础的细胞系上有效地增殖，则不应使用任何哺乳动物原代细胞。

本原则中的细胞系泛指细胞系和细胞株。狭义的细胞系一般由人或动物肿瘤组织或发生突变的正常细胞传代转化而来。细胞株是通过选择或克隆培养，从原代培养物或细胞系中获得的具有特殊遗传、生化性质或特异标记的细胞群。

细胞系可单层培养、悬浮培养或用载体培养，能大规模生产。这些细胞可以有有限或无限传代，但有些细胞系传到一定代次后，会对动物产生致瘤性；并且对病毒的适应性降低。同时，细胞系在建系和传代过程中可能污染细菌、霉菌、支原体和病毒。所以，对生产用细胞系应进行严格检验，并限定使用代次。

兽用生物制品生产中使用的任何细胞系，均需得到农业部的批准。

#### **3.2 细胞系种子库的建立** 生产中所用细胞系通常应根据种子批制度进行制备。

**3.2.1 原始细胞库的建立** 一旦选用某一细胞系作为生物制品生产的细胞基质，即应建立原始细胞库，以确保在制品的持续生产期内，能充分供应质量均质的细胞。原始细胞库应由来源清楚、一定数量、成分一致的细胞组成，按一定量均匀分装于安瓿，于液氮中冻存储用。对原始细胞库应做全面检验和鉴定，以保证没有其他细胞的交叉污染和细菌、霉菌、支原体、病毒污染。

**3.2.2 基础细胞库的建立** 取原始细胞库细胞，通过适当方式进行细胞传代，增殖到一定数量细胞，将相同代次水平的所有细胞均匀混合成一批，定量分装于安瓿，于液氮中冻存储用。必须根据特定的标准对这些细胞进行全面检验和鉴定，全部合格后即为基础细胞库，用于建立工作细胞库。

**3.2.3 工作细胞库的建立** 工作细胞库的细胞由基础细胞库细胞传代扩增而来。基础细胞库细胞经传代增殖后，将相同代次水平的所有细胞全部合并成一批均质细胞群体，再按一定细胞数量分装于安瓿中，于液氮或-100℃以下冻存储用。工作细胞库应有足够的数量，以满足生产所需。必须

根据特定的标准进行检验和鉴定，合格后方可用于生产用细胞的制备。

3.2.4 生产用细胞的培养 取出冻存的工作细胞库中一个或多个安瓿，混合后传代培养，传到一定代次后供生产制品使用。生产用细胞的传代水平必须限制在最高代次范围之内。从工作细胞库取出的细胞种子增殖出来的细胞，不再回冻保存和再用于生产。

3.3 细胞库的管理 对基础细胞库和工作细胞库，都应详细记录细胞的代次、安瓿的存放位置、识别标志、冻存日期和库存量；建议将基础细胞库和工作细胞库分别存放在生产区中相距较远的两处、多个容器中，以防意外，避免细胞系丢失。非生产用细胞与生产用细胞应严格分开存放。

为了容易区分，每种基础细胞库要有一个指定的代码。

#### 4 细胞系的检验

4.1 一般要求 应详细了解并书面记录细胞系的历史（如来源、代次、培养基以及保存条件），应阐述细胞系的保存与使用方法，包括在生产过程中如何确保所用细胞系不超过批准的最高代次等详细情况。应保存有足够量的基础细胞库细胞和工作细胞库细胞，供有关部门可能进行的抽样检验。

应对细胞传代过程中使用的牛血清、胰蛋白酶等生物源性原材料的来源和质量加以说明，并证明这些原材料的使用不影响已经鉴定合格的细胞系质量。

4.2 细胞系的检验 对基础细胞库和工作细胞库细胞均应进行全面检验。

在下列检验中，必须用基础细胞库细胞、工作细胞库细胞以及来源于工作细胞库的最高生产代次的、具有代表性的同源细胞样品进行（见表 1）。一般还应用超过最高限制代次 10 代以上的细胞进行试验。

4.2.1 显微镜检查 用显微镜检查细胞的形态、一致性等。

4.2.2 细菌和霉菌检验 按照《中国兽药典》进行检验。

4.2.3 支原体检验 按照《中国兽药典》进行检验。

表 1 各种传代水平的细胞系应该进行的检验项目

检验项目	基础细胞库细胞	工作细胞库细胞	最高限制代次细胞	高于最高代次 10 代的细胞
显微镜检查	+	+	+	-
细菌和霉菌检验	+	+	+	-
支原体检验	+	+	+	-
病毒检验	+	+	+	-
细胞鉴别	+	-	+	+
胞核学检查	+	-	+	+
致瘤和致癌性检验	+	-	+	+
病毒培养适应性检验	+	+	+	-

注意：带“+”号的为必检项目。

#### 4.2.4 病毒检验

4.2.4.1 致细胞病变病毒和红细胞吸附病毒的检验 检验用细胞单层的面积应不低于 70cm<sup>2</sup>，其制备方法、培养基、添加物和生长条件等，应与其在生物制品生产过程中的条件相同。

将单层细胞在培养基中至少维持 28 日，每隔 7 日进行一次传代，如果细胞不能存活这么长时间，则在尽可能长的培养时间后进行传代。为了进行下列检验，最后一次传代时，应在适当容器中培养

足量细胞。

在整个培养期内，定期对细胞单层进行检查，观察是否出现细胞病变（CPE）。在进行 CPE 检查的末期，按照下列方法进行检验。

**致细胞病变病毒的检验** 取 2 个细胞单层，每个单层至少  $6\text{cm}^2$ ，用适宜的细胞染色液进行染色。观察每个单层的全部区域，检查有无细胞异常如包涵体、巨细胞数目异常以及能够表明存在污染物的其他任何病变。

**红细胞吸附病毒的检验** 取总面积不低于  $70\text{cm}^2$  的细胞单层，用适宜缓冲液洗涤数次，加入足量的适宜红细胞悬液均匀覆盖细胞单层表面。观察细胞上是否出现红细胞吸附现象。

**4.2.4.2 特定病毒的检验** 应针对细胞系的来源动物和疫苗使用对象动物的常见病毒对细胞系进行检验。

应在适宜支持物上制备足量细胞进行特定病原检验。每次试验中应设立适宜的阳性对照。用免疫荧光抗体或其他检验方法对细胞进行检验。

**用其他细胞培养物进行的检验** 取面积不低于  $140\text{cm}^2$  的细胞单层，反复冻融至少 3 次，离心，去除细胞碎片；在下列细胞的单层覆盖率达到 70% 前等量接种上述冻融提取物：

细胞系来源动物的原代细胞；

对疫苗使用对象动物致病性病毒敏感的细胞；

对相应瘟病毒敏感的细胞。

将接种后的细胞维持培养 4 日以上，按上述方法制备冻融提取物，再接种到上述细胞的足量新鲜培养物上，继续培养 4 日以上。培养期间定期观察所有培养物，检查 CPE。

在培养期末，对接种的细胞进行下列检验：

检验有无致细胞病变和红细胞吸附性病毒存在。

用免疫荧光法等检验有无瘟病毒和其他特定污染物。

**4.2.5 细胞鉴别** 应用适宜方法证明：基础细胞库细胞和最高代次生产用细胞来源于指定的动物种类。

用针对细胞系来源动物的血清进行荧光试验时，如果所有被检细胞都出现荧光，就没有必要用有关试剂进行其他试验检测是否有其他动物种类的细胞污染。

**4.2.6 胞核学检查** 对不同传代水平的细胞，取 50 个处于有丝分裂中期的细胞进行检查。在基础细胞库细胞中存在的染色体标志，在最高代次细胞中也应存在。与基础细胞库的细胞相比，所有细胞的染色体模式数不得高出 15%。核型必须相同。如果模式数超过所述标准，最高代次细胞中发现染色体标志或发现核型不同，则该细胞系不得用于生产生物制品。

**4.2.7 致瘤性检验** 某些细胞系在一定代次范围内具有致瘤性和致癌性。如果将这些细胞系用于疫苗生产，应就细胞系对靶动物的潜在致瘤性和致癌性进行检验。

下列方法任择其一。

**4.2.7.1** 用无胸腺小鼠至少 10 只，各皮下或肌肉注射  $10^7$  个待检细胞，同时用 HeLa 细胞或 Hep-2 细胞或其他适宜细胞系皮下或肌肉注射无胸腺小鼠，每只  $10^6$  个细胞，用适宜细胞作为阴性对照。

**4.2.7.2** 取 3~5 日龄乳鼠或体重 8~10g 小鼠 6 只，用抗胸腺血清处理后，每只皮下接种  $10^7$  个待检细胞，并按 4.2.7.1 设立对照。

逐日观察 14 日，检查有无结节或肿瘤形成。如有结节或可疑病灶，应在观察至少 1~2 周后剖检，进行病理组织学检查。对未发现结节的动物，对其中的一半动物观察 21 日后剖检，对另外一半动物观察 12 周后剖检，观察各个淋巴结和器官中是否形成结节，如有怀疑，应进行病理组织学检查。不应有移植瘤形成。

阳性对照组观察 21 日后，应出现明显的肿瘤。阴性对照组观察 21 日，应为阴性。



4.2.8 病毒培养适应性检验 病毒能否在细胞系中高水平地稳定繁殖，且保持其免疫原性和毒力，是生产生物制品的关键。因此，应用基础细胞库细胞、工作细胞库细胞和最高限定代次细胞对病毒培养的适应性进行检验。检验项目包括病毒含量测定、免疫原性鉴定、毒力测定等；对一些特殊制品（如猪囊尾蚴细胞疫苗），应视情况确定检验项目。

附件四：

## 兽用生物制品菌（毒、虫）种种子批建立试验技术指导原则

**1 目的** 为兽用新生物制品研制人员进行兽用生物制品菌（毒、虫）种子批建立及各级种子鉴定提供原则性指导。

**2 背景** 《兽药注册办法》和农业部第 442 号公告规定，兽用生物制品的制造应以种子批系统为基础。种子批分三级：原始种子、基础种子和生产种子。只有按照规定项目和方法进行检验证明合格的种子，方可用于生产兽用生物制品。

### 3 定义

3.1 原始种子 具有一定数量、背景明确、组成均一、经系统鉴定免疫原性和繁殖特性良好、生物学特性和鉴别特征明确、纯净的病毒（细菌、虫）株。

3.2 基础种子 由原始种子制备、处于规定代次水平、一定数量、组成均一、经系统鉴定符合有关规定的活病毒（菌体、虫）培养物。

3.3 生产种子 由基础种子制备、处于规定代次范围内、经鉴定符合有关规定的活病毒（菌体、虫）培养物。

### 4 种子批的建立

4.1 原始种子批的建立 选用某一菌（毒、虫）株用于兽用生物制品研制和生产后，即应建立原始种子批，以确保在制品的持续生产期内，能充分供应质量均一的种子。

原始种子批建立基本原则为对选定的菌（毒、虫）株进行纯培养，并将培养物分成一定数量、装量和成分一致的小包装（如安瓿），于液氮中或其他适宜条件下保存。对原始种子批要按照有关要求做系统鉴定。通常情况下，应对原始种子的繁殖或培养特性、免疫原性、血清学特性、鉴别特征和纯净性进行鉴定。

#### 4.2 基础种子批的建立

4.2.1 基础种子由原始种子经适当方式传代扩增而来，增殖到一定数量后，将相同代次的所有培养物均匀混合成一批，定量分装（如安瓿），保存于液氮中或其他适宜条件下备用。按照规定项目和方法进行系统鉴定合格后，方可作为基础种子使用。基础种子批应达到足够的规模，以便能够保证相当长时间内的生产需要。

4.2.2 基础种子代次的确定 通常情况下，将基础种子传代至规定最高代次以上第 3 代，取不同代次水平的培养物进行含量、免疫原性试验，考察其繁殖特性和免疫原性的稳定性。必要时，还须考察基础种子的遗传稳定性。

4.3 生产种子批的建立 生产种子由基础种子经适当方式传代扩增而来，达到一定数量后，均匀混合，定量分装，保存于液氮或其他适宜条件下备用。根据特定生产种子批的检验标准逐项（一般应包括纯净性检验、特异性检验和含量测定等）进行检验，合格后方可用于生产。并须确定生产种子在特定保存条件下的保存期。

生产种子批应达到一定规模,并含有足量活病毒(或细菌、虫),以确保能满足生产一批或一个亚批产品。

## 5 基础种子的鉴定

对基础种子应进行系统鉴定,一般应进行下列鉴定项目。

5.1 含量测定 应尽量采用通行方法,并确保在全部试验过程中采用相同的测定指标(如半数感染量、半数致死量等)。

### 5.2 安全或毒力试验

5.2.1 本试验主要考察基础种子对本动物的致病性,为制定相应标准提供依据,并为试验设施、生产设施、培养物灭活前或诊断试剂使用过程中应采取的安全措施等提供依据。

5.2.2 参照《兽用生物制品实验室安全试验指导原则》设计、实施安全试验。

5.2.3 对于人工构建的基因工程菌(毒)株,应该按照《农业转基因生物安全管理条例》和《农业转基因生物安全评价管理办法》有关规定进行安全或稳定性试验。

5.3 免疫抑制试验(如果适用) 有证据表明疫苗毒(如鸡传染性法氏囊病病毒)可能存在免疫抑制作用时,则应按照国际标准(或通行)方法进行本试验。

5.4 毒力返强试验(如果适用) 参照《兽用生物制品菌种毒力返强试验指导原则》的要求设计、实施本试验。

5.5 免疫原性(或最小免疫剂量)试验 活疫苗,用不同剂量的菌(毒、虫)种分别接种动物;灭活疫苗,用最高代次基础种子制备疫苗菌(毒)液,取不同含量的细菌(病毒)悬液,按成品生产工艺制备抗原含量不同的疫苗,或用固定含量的细菌(病毒)液制备疫苗后,取不同剂量的疫苗,分别接种不同组动物;在接种后的适宜时间进行攻毒或采用已经证明与免疫攻毒方法具有平行性关系的替代方法进行免疫效力检验,统计出使90%免疫动物获得保护的细菌(病毒)量就是最小免疫量。如果疫苗使用对象包括多种动物或多种日龄动物,则应针对各种靶动物进行免疫原性(最小免疫剂量)试验。

5.6 纯净性检验 按照《中华人民共和国兽药典》中的有关方法进行检验,必要时须自行建立方法并加以验证。应无细菌、霉菌、外源病毒污染;应无杂菌污染;应无支原体污染。对于禽用疫苗毒种而言,除应按照《中华人民共和国兽药典》中的方法进行外源病毒检测外,还应采用适宜方法进行禽网状内皮组织增生症病毒和鸡传染性贫血因子等外源病毒检测。

### 5.7 鉴别检验

5.7.1 应采用适宜方法(如荧光抗体试验、毒种的血清中和试验、菌种的试管凝集试验、菌种的玻片凝集试验或菌种的生长特性检验)鉴别疫苗株,并尽可能与相关毒株相区别。

5.7.2 血清学特性鉴定,应采用通行的分型方法。种特异性鉴定时,应用血清中和试验;若进行进一步的血清型或亚型鉴定时,则用型或亚型特异性单克隆抗体进行中和试验、免疫荧光试验或用其他已知具有型或亚型特异性的试验进行。

5.8 稳定性试验 确定基础种子在特定保存条件下的保存期。

## 6 种子批管理基本原则

6.1 对原始种子,应详细说明其背景,如名称、时间、地点、来源、代次、菌(毒、虫)株代号和历史等,并进行有关特性鉴定。对于自行分离并致弱的弱毒菌(毒)株原始种子,应详细报告致弱株的选育方法和过程。对通过基因工程技术人工构建的菌(毒)株原始种子,应提供详细的基因操作方法和对工程株的系统鉴定报告。

6.2 一批基础种子接近全部用完时,必须按规定方法重新制备培养物,并按照规定项目和方法进行系统鉴定合格后,方可作为新的一批基础种子使用。

6.3 对基础种子批和生产种子批,应详细记录代次、安瓿的存放位置、识别标志、冻存日期和

库存量。

应将基础种子批和生产种子批分别放置在生产区中相距较远的两处、多个容器存放，避免种子丢失。非生产用细菌（病毒、虫）应严格与生产用细菌（病毒、虫）分开存放。为了容易区分，每个基础种子批要有一个指定代码。

6.4 一般不能用基础毒种传代 5 代以上或基础菌种传代 10 代以上制备疫苗。如果将这种代次范围之外的基础种子用于生产，应通过进一步的试验加以证明。

6.5 从生产种子批中取出的种子，增殖一次后获得的病毒（细菌、虫）培养物，即应用于制备疫苗。用生产种子增殖获得的病毒（细菌、虫）培养物，不得再回冻保存和再次用于生产。

6.6 应阐述基础种子和生产种子的保存与使用方法，包括在生产过程中如何确保所用种子不超过批准的最高代次等详细情况。应保存有足够量的基础种子，供有关部门进行检验用。

附件五：

## 兽用生物制品菌（毒、虫）种毒力返强试验技术指导原则

**1 目的** 为兽用活疫苗进行菌（毒、虫）种的毒力返强试验提供指导。

**2 背景** 《兽药注册管理办法》中规定，在申请注册活疫苗的申报资料中必须提交菌（毒、虫）种的毒力返强试验报告。毒力返强试验是评估疫苗的基础种子经靶动物连续传代后的毒力或遗传稳定性，以确保疫苗接种动物后不会导致毒力增强。

### **3 毒力返强试验方法**

#### **3.1 一般要求**

3.1.1 试验设计 应根据菌（毒、虫）种的特点制定毒力返强试验的试验方案，包括试验动物的品种、日龄、数量，接种时间、途径和接种量，传代方法，观察内容和时间，微生物分离鉴定方法，以及传代后毒力返强程度的评价标准。

3.1.2 试验动物 试验所用动物应为 SPF 级（如鸡）或健康易感靶动物。试验时动物日龄应对被检微生物最易感，动物数量应根据动物种类而定，但每次传代时一般应使用 2~5 头（只）。在正式试验前，应测定试验动物对被测试菌（毒、虫）种的敏感性，以确保菌（毒、虫）种能在动物体内正常增殖。

3.1.3 传代方法 在传代过程中，应根据菌（毒、虫）种在靶动物体内的增殖特点，在适宜的时间采集含菌（毒、虫）量最高的组织、分泌物或排泄物，经适当处理作为继代接种物，以确保微生物的重分离率和传代的成功率。对于一些易水平传播的微生物，也可以经动物直接接触感染进行传代。在每一次传代过程中，必须采用适当方法对采集的样品进行微生物鉴定和含量测定，以证实传代接种物中是否存在被检微生物。传代过程中，禁止将重分离的微生物在体外增殖后再进行传代。

3.1.4 接种剂量 在首次传代试验时，应根据菌（毒、虫）种在试验动物体内的增殖特性，选择适宜的接种剂量（一般采用大剂量）进行接种，以确保菌（毒、虫）种在试验动物体内充分增殖。继代时，应保证接种的分离材料中有足量的微生物；必要时可加大接种剂量或者对分离材料进行适当浓缩。

#### **3.2 试验程序**

3.2.1 第一次接种 按预先制订的返强试验方案，使用基础种子的最低代次对第一组试验动物进行接种，使其在靶动物体内适当增殖。

3.2.2 微生物的重分离 接种后的分离时间应在靶动物感染后菌（毒、虫）的增殖高峰期，要采用接种动物最适当的组织、分泌物或排泄物来分离微生物。

3.2.3 分离物的鉴定 应采用适当的检测方法，鉴定分离物中是否存在被检微生物。

3.2.4 继代 由前次接种动物分离到的材料，按照与第一次传代相同的途径接种继代动物。每一次继代后的病原重新分离与鉴定同第一次传代。如采用接触感染方式进行继代，应将前次感染动物在其菌（毒、虫）的增殖高峰期转移至新的隔离器（或动物舍）与易感靶动物混合饲养，以此进行接触感染传代。

3.2.5 观察 每一次继代后应在适当的时间内观察接种动物是否出现由于疫苗株毒力返强所导致的临床症状指标和病理变化。

3.2.6 传代次数 在靶动物体内连续传代次数一般应不少于 5 代（即首次接种后要进行 4 次继代）。

3.2.7 最后一次传代观察时间 将重新分离的微生物接种最后一次传代的试验动物后，应逐日观察至少 21 日。

3.2.8 微生物重分离失败 在继代过程中，如果适易的动物组织或分泌物或排泄物中不能重分离到微生物，则应适当增加接种剂量或试验动物数量，以提高重分离率。

3.2.9 继代试验失败确证 如果经进一步试验确证继代后不能重新分离到接种微生物，该毒力返强试验结果可判成立。

### 3.3 返强试验结果判定

3.3.1 临床症状及病理变化比较 根据菌（毒、虫）种对易感靶动物的致病性，比较不同代次接种动物的临床症状及病理变化，特别应对最后一代传代动物与第一代传代动物的临床症状和病理变化进行对比。

3.3.2 病原学鉴定 必要时，应对最后一次传代的分离物进行表型和基因型鉴定，并与基础种菌（毒、虫）种进行比较，以评估其遗传稳定性和毒力返强的可能性。

附件六：

## 兽用生物制品实验室安全试验技术指导原则

**1 目的** 为兽用生物制品实验室安全试验研究提供原则性指导。

**2 背景** 兽用生物制品的安全性是考察其质量的最重要指标之一。《兽药注册办法》中对兽用生物制品的实验室安全试验项目进行了详细规定。

### 3 基本要求

3.1 实验室及动物实验室的生物安全条件 应符合国家有关实验室生物安全标准。

3.2 实验动物的要求 实验室安全试验中所用实验动物应是普通级或清洁级易感动物，必要时应使用 SPF 级动物。

禽类制品的实验室安全试验多使用本动物，其它制品的实验室安全试验中除使用靶动物外，还须用敏感的小型实验动物（如啮齿类）进行试验。

试验中应使用敏感性最高的品系。

应使用最小使用日龄的动物进行试验。

每批制品的实验室安全试验中所用动物应不少于 10 只（头），来源困难或经济价值高的动物应

不少于 5 只(头), 鱼、虾应不少于 50 尾。

3.3 对制品的要求 实验室安全试验中所用实验室制品的生产用菌(毒、虫)种、制品组成和配方等, 应与规模化生产的产品相同。试验性产品应经过必要的检验, 且结果须符合要求。试验性产品中主要成分的含量应不低于规模化生产时的出厂标准。

3.4 试验设计 在试验开始前, 必须制定详细的实验室安全试验方案, 其内容应包括受试制品的种类, 试验开始和结束的日期, 试验动物的年龄、品种、性别等特征, 制品的配方, 对照组的设置, 每组动物的数量, 实验动物来源、圈舍、试验管理和观察方式, 结果的判定方法及标准等。

#### 4 实验室安全试验的内容和方法

4.1 一次单剂量接种的安全试验 按照推荐的接种途径, 用适宜日龄的靶动物, 接种 1 个剂量, 至少观察 2 周。评估指标应包括临床症状、体温、局部炎症、组织病变等。对于可用于多种动物的生物制品, 应该用各种靶动物进行安全试验。

4.2 单剂量重复接种安全试验 对可能进行多次接种的生物制品, 均须进行该试验。按照 4.1 项进行, 但在第 1 次接种后 2 周, 以相同方法再接种一次, 再次接种后应继续观察至少 2 周。

4.3 一次超剂量接种的安全试验 按照 4.1 项进行, 但接种剂量为免疫剂量的数倍至一百倍不等。通常情况下, 灭活疫苗的安全试验剂量为使用剂量的 2 倍, 活疫苗的安全试验剂量为使用剂量的 10~100 倍。

4.4 对怀孕动物的安全性及对动物生殖功能影响试验 对用于妊娠动物的兽用生物制品, 应使用妊娠期动物进行安全试验, 考察该制品对妊娠、胎儿健康的影响。另外, 有些病原可能导致生殖系统的不可逆损伤, 这类制品的安全试验中, 应对幼龄动物接种后, 一直观察到产仔或产蛋, 以考察其对生殖功能的影响。

4.5 对非靶动物、非使用日龄动物的安全试验 有些病原可感染多种动物或多个日龄段的动物, 这类制品的安全试验中, 除应考察制品对靶动物和使用日龄动物的安全性外, 还应对非使用对象动物和非使用日龄动物进行实验室安全试验, 以考察对靶动物群使用该制品后对非靶动物群可能引起的安全风险。

4.6 疫苗接种对靶动物免疫学功能影响试验 有些病原可使动物的免疫系统造成损害, 对预防该类病的生物制品还应进行免疫抑制试验, 评估其制品是否存在免疫抑制现象。

4.7 疫苗水平传播试验 适用于某些毒力较强的活疫苗, 评估使用该类疫苗免疫后, 对周围饲养的同品种易感动物的潜在危害性及对环境的污染, 为正确使用疫苗提供科学依据。

4.8 对靶动物生产性能的影响试验 对用于肉用商品代经济动物及产蛋鸡的生物制品应进行本项试验; 使用这类生物制品后, 观察记录动物的生长发育、增重、饲料报酬、出栏率、产蛋鸡的产蛋率等, 评估生物制品对动物生产性能的影响。

4.9 基因工程产品的安全评价 对利用基因工程技术研制的兽用生物制品, 应按农业部有关规定进行试验, 并履行安全评价手续。

4.10 其它安全试验 用于制备兽用生物制品的一些非生物源性物质, 如矿物油佐剂、铝胶佐剂等, 用于食品动物后, 可能对人类的生命健康造成危害, 这类制品的安全试验中应包括靶动物的残留试验, 为制定该制品的休药期提供必要的支持性数据。

4.11 相关说明 上述安全试验研究项目中, 4.1、4.2 及 4.3 项的内容在新制品研制中是必须要做的, 而 4.4、4.5、4.6、4.7、4.8、4.9 及 4.10 项的内容根据制品的种类、使用对象等不同, 在新制品研制中也应部分或全部进行。通常 4.3 项内容是制定生物制品试行规程成品安全检验最常用的方法, 应有连续 3~5 批实验室制品的试验数据。

[注] 大动物系指牛、马、骡、驴、骆驼等。

中小动物系指猪、羊、犬、狐、鹿、麝等。

小动物系指兔、貂、獭等。

禽类系指鸡、鸭、鹅、鸽等。

附件七：

## 兽用生物制品实验室效力试验技术指导原则

**1 目的** 为兽用生物制品实验室效力试验研究提供原则性指导。

**2 背景** 兽用生物制品的效力是考察其质量的最重要指标之一。《兽药注册办法》中对兽用生物制品的实验室效力试验项目进行了详细规定。

### **3 基本要求**

**3.1 实验室及动物实验室的生物安全条件** 应符合国家有关实验室生物安全标准。

**3.2 实验动物的要求** 实验室效力试验中所用实验动物应是普通级或清洁级易感动物，必要时应使用 SPF 级动物。

实验室效力试验应使用靶动物进行。如果在规模化生产的每批产品出厂时的效力检验中使用小型实验动物（如啮齿类动物）替代靶动物进行，则在实验室效力试验中除使用靶动物以外，还应使用这种替代动物进行。

每批制品的实验室效力试验中所用动物应不少于 10 只（头），来源困难或经济价值高的动物应不少于 5 只（头），鱼、虾应不少于 50 尾。

**3.3 对制品的要求** 实验室效力试验中所用制品的生产用菌（毒、虫）种、制品组成和配方等，应与规模化生产的产品相同。试验性产品应经过必要的检验，且结果须符合要求。试验性产品中主要成分的含量应接近或低于产品规程中规定的最低标准。

为了同时证明产品“规程”中所规定的基础种子使用代次范围的合理性，通常用于最高代次水平的病毒（或细菌）悬液制备疫苗后，进行效力试验。一旦试验结果证明最高代次水平的疫苗具有令人满意的免疫效果，则可认为规定范围内的基础种子均具有令人满意的免疫原性。

如果每批规模化生产的产品出厂时的“效力检验”采取与参考疫苗对比的方法，则在实验室效力试验中，除应使用实验室制品进行效力试验外，还应用参考疫苗进行系统的效力试验，或提供有关参考疫苗效力试验资料。

**3.4 对攻击用强毒的要求** 在多数实验室效力试验中可能会使用攻毒用强毒。对已经有国家标准强毒株的，应使用标准强毒株，必要时增加使用当时的流行株。对没有国家标准强毒株的，可使用自行分离的强毒株，但需报告其来源、历史和有关鉴定结果。

使用一类病原微生物的，应按有关规定事先获得农业部批准。

**3.5 试验设计** 在试验开始前，必须制定详细的实验室效力试验方案，其内容应包括受试制品的种类，试验开始和结束的日期，试验动物的年龄、品种、性别等特征，制品的配方，对照组的设置，每组动物的数量，实验动物来源、圈舍、试验管理和观察方式，动物个体是否发病或保护的判定标准，最终结果的判定方法及标准等。

### **4 实验室效力试验的内容及方法**

**4.1 靶动物免疫攻毒试验** 该方法是考察所有兽用疫苗效力的最基本方法，也是评价治疗用生物制品效力的基本方法。其基本方法是：用实验室制品接种一定数量的动物，经一定时间后，采用

攻毒用强毒株对上述免疫动物和对照动物一起进行攻毒，在攻毒后一定时间内，观察动物的发病及死亡情况，统计免疫及对照动物发病率/及死亡率，评估制品的效力；必要时在观察期结束时，将所有动物扑杀，进行病理剖检及病理组织学检查，有些生物制品还应进行病原分离，根据免疫动物和对照动物的病理剖检变化、病理组织学病变或病原分离情况评估制品的免疫效力。

靶动物免疫攻毒试验的具体方法有：定量免疫定量强毒攻击法、变量免疫定量强毒攻击法、定量免疫变量强毒攻击法及抗血清被动免疫攻毒法等，根据制品的具体情况可选择一种最佳的方法：

4.1.1 定量免疫定量强毒攻击法 这种方法是以定量的待检制品接种动物，经一定时间后，用定量的强毒攻击，观察动物接种后所建立的自动免疫力。

4.1.2 定量免疫变量强毒攻击法 这种方法是把动物分为两大组，一为免疫组，一为对照组，两大组又各分为相等的若干小组，每小组的动物数相等。免疫动物均用同一剂量的制品接种免疫，经一定时间后，与对照组同时用不同稀释倍数强毒攻击，观察、统计免疫组与对照组的发病率、死亡率、病变率或感染率，计算免疫组与对照组的  $LD_{50}$ （或  $ID_{50}$ ），比较免疫组与对照组动物对不同剂量强毒攻击的耐受力。

4.1.3 变量免疫定量强毒攻击法（ $PD_{50}$  试验） 即将疫苗稀释为各种不同的免疫剂量，并分别接种动物，间隔一定时间待动物的免疫力建立以后，各免疫组均用同一剂量的强毒攻击，观察一定时间，用统计学方法计算能使 50% 的动物得到保护的免疫剂量（ $PD_{50}$ ）。

4.1.4 抗血清或卵黄抗体被动免疫攻毒法 用经高度免疫的动物抗病血清或卵黄抗体注射易感动物，经一定时间（一般 1~3 日）用相应的强毒攻击，观察血清抗体或卵黄抗体被动免疫所引起的保护作用。

4.2 疫苗抗原（细菌或病毒）含量与靶动物免疫攻毒保护力相关性的研究（最小免疫剂量试验） 疫苗内细菌（或病毒）含量与免疫攻毒保护率之间，通常存在明显平行关系，此时，就可以根据最小免疫剂量试验结果建立疫苗成品的细菌（或病毒）含量标准，对符合细菌（或病毒）含量标准的疫苗，就无需对每批疫苗进行免疫攻毒试验。最小免疫剂量的试验方法如下：用不同剂量的疫苗分别接种动物，经一定时间后进行攻毒或采用已经证明与免疫攻毒方法具有平行关系的替代方法进行免疫效力试验，统计出使动物获得较好保护力（通常应达到 80%~100%）的最低的疫苗接种量，就是最小免疫剂量。如果疫苗使用对象包括多种动物或多种日龄动物，则应针对各种靶动物测定最小免疫剂量。

#### 4.3 免疫产生期及免疫持续期试验

4.3.1 基本试验方法 用实验室制品接种一定数量的动物，同时用足够数量的未接种动物作为对照。接种后，每隔一定时间，用攻毒用强毒对一定数量的免疫动物和对照动物同时进行攻毒或采用已经确认与攻毒保护率具有平行关系的血清学方法测定抗体水平，观察其产生免疫力的时间、免疫力达到高峰期的时间及高峰期持续时间，一直测到免疫力下降至保护力水平以下。以接种后最早出现良好免疫力的时间为该制品的免疫产生期，以接种后保持良好免疫力的最长时间为免疫持续期。

4.3.2 如果没有推荐进行一次以上的疫苗接种，或只推荐进行一次接种，则意味着疫苗接种后可以获得终身保护。由于动物的生命期因品种、类别不同以及地区性因素的影响而有所不同，因此，对所提出的免疫期应详细陈述，并提交充分的数据。

4.3.3 如果是季节性疾病，只要能够证明疫苗的免疫力能持续到接种后的一年中疾病的自然发生期末。不论是否进行加强免疫接种，均应提出在此后一年（或几年）的发病季节中的免疫力情况。

4.3.4 为获得免疫期数据而进行的试验应在严格控制的实验室条件下进行。若所需试验很难在实验室条件下进行，则可能只完成田间试验。在进行田间免疫期试验的过程中，应该确保疫苗接种的靶动物不发生并发性田间感染，因为田间感染将加强动物的免疫力。通常有必要设未接种的靶动物与接种的靶动物接触作对照（哨兵动物），以监视动物是否受到田间感染。

4.3.5 主动免疫的免疫期 即由基础接种提供的保护作用的持续期。通常应在所推荐的加强接种开始的时间之前，对接种过的动物进行攻毒来确定。

4.3.6 被动免疫的免疫期 即由免疫种畜(禽)的子代通过被动获得的抗体而提供免疫保护作用的持续期。通常应在分娩或产蛋前进行免疫接种，在最大间隔时间后，对经过免疫接种的种畜(禽)子代在其自然易感期内进行攻毒来确定。还应提交数据来支持所提出的子代免疫期。

4.3.7 免疫期试验的成本高，费时长，还牵涉到动物保护问题。因此，为了限制在免疫期试验中进行频繁的动物攻毒，可以考虑用最低数量的免疫动物进行攻毒；采用适当的判定指标或参数(如抗体水平)，而不采用攻毒试验来衡量疫苗接种后的免疫力。为了使这种替代指标或参数被认可，应提供充分的试验依据，证明这种指标或参数在靶动物的保护作用中起着相当大的作用，且该指标或参数与靶动物对该病的免疫保护力间存在良好的定性和定量关系。

4.3.8 通常情况下，不接受用非靶动物试验获得的免疫期试验数据。

4.3.9 对于鱼用疫苗，通常难以在实验室条件下进行长期的试验，因此，有必要设计合理的田间免疫期试验。

4.4 血清学效力检验与靶动物免疫攻毒保护相关性的研究 当成品的效力检验中采用血清学方法测定免疫动物抗体反应，而不采用免疫攻毒试验时，就应该事先进行这样的平行关系试验，以证明选用该血清学方法的合理性，并为建立判定标准提供依据。具体试验方法是：用不同剂量的疫苗免疫接种动物，以便获得具有不同抗体水平的动物，根据抗体水平的高低，将动物分为若干组，用已经选定的强毒株按照预定剂量进行攻毒。对抗体水平与攻毒保护率之间的关系进行分析。

4.5 不同血清型或亚型间的交叉保护力试验 有些传染病病原存在多个血清型(如传染性支气管炎病毒)或血清亚型(如口蹄疫病毒)，对预防这类传染病的制品，应进行交叉保护力试验。其方法为：分别用不同血清型或血清亚型的菌(毒、虫)种制备疫苗，接种一定数量的动物，在产生免疫力后，分别用不同血清型或血清亚型的强毒株进行攻毒，观察其交叉保护力。通过本试验筛选疫苗菌(毒、虫)株，并为合理使用疫苗提供依据。

4.6 实验动物效力检验与靶动物效力检验结果相关性的研究 一些制品的效力检验用靶动物(主要是大动物)来源困难、费用高，可使用敏感小动物代替，但必须要进行本动物与敏感小动物免疫攻毒保护力平行关系的试验研究，证明具有平行关系者，方可用敏感小动物代替靶动物。当使用敏感小动物作效力检验时，如遇有某种原因难以判定者，应改用靶动物进行效力检验，但使用靶动物效检不合格者不能再用小动物重检。

4.7 子代通过母源抗体获得被动免疫力的效力和免疫期试验 某些疫苗的使用对象为怀孕母畜或种禽，但其主要作用是使怀孕母畜或种禽获得高水平的抗体，通过初乳或卵黄使其后代获得被动免疫力，保护这些子代在出生后的疾病易感期内不感染发病。对这些疫苗的效力试验，不仅应测定免疫后怀孕母畜及种禽的免疫力，而且应测定其后代的抗攻毒保护力及免疫期(详见4.3项)。

4.8 不同接种途径对靶动物的效力试验 兽用生物制品的接种途径主要包括注射(皮下、皮内、肌肉、腹腔、穴位)、口服(滴口、饮水、拌料等)、点眼/滴鼻、气雾、刺种、浸泡等。根据制品的种类和特点，可选用最有效的接种途径。对采用特殊接种途径的兽用生物制品，应对采用该途径与常规途径接种的动物所产生的免疫效力进行比较试验。

4.9 接种后动物体内抗体消长规律的研究 此项研究属于免疫产生期及持续期的内容。采用生物制品免疫动物后，定期采血测定免疫动物最早产生抗体的时间、抗体高峰期、抗体持续期，为制定合理的免疫程序提供依据。

4.10 相关说明 上述效力试验研究项目中，4.1、4.2及4.3项的内容在新制品研制中是必须要做的，而4.4、4.5、4.6、4.7、4.8及4.9项的内容，根据制品的种类、使用对象等不同，在新制品研制中也应部分或全部进行。通常4.1项是生物制品规程常用的效力检验的内容，应有连续3~5批实



验室制品的试验数据。

[注] 大动物系指牛、马、骡、驴、骆驼等。

中小动物系指猪、羊、犬、狐、鹿、麝等。

小动物系指兔、貂、獭等。

禽类系指鸡、鸭、鹅、鸽等。

附件八：《兽用生物制品稳定性试验技术指导原则》（见第九期）

附件九：《兽用生物制品临床试验技术指导原则》（见第九期）

附件十：《兽用诊断制品试验研究技术指导原则》（见第九期）

附件十一：《兽用免疫诊断试剂盒试验研究技术指导原则》（见第九期）

兽医公报

(月刊) MONTHLY

# 兽医公报

2006年8月第8卷第8期/总第84期 Vol. 8 No. 8 August, 2006

OFFICIAL VETERINARY BULLETIN

## 《兽医公报》简介

《兽医公报》是1999年由中华人民共和国农业部创办并编辑出版的政府出版物。

《兽医公报》主要刊载：全国人大和国务院通过的有关兽医和动物卫生方面的法律、法规；国务院农业行政主管部门发布的有关兽医和动物卫生方面的规章和文件；动物卫生标准；我国的动物疫情月报；我国动物疾病防治情况；有关动物卫生检测报告；农业部批准刊登的其它文件等。

《兽医公报》为月刊，每月20日左右出刊，向国内外发行。

主管机关：中华人民共和国农业部

主办单位：中华人民共和国农业部

编辑出版：中华人民共和国农业部兽医局

刊号：ISSN 1009—0762

CN 11—4120/S

地址：中国北京农展馆南里11号

邮政编码：100026

电话：86-10-64192875、64192828

传真：86-10-64192869

E-mail: xmjwjch@agr.gov.cn

http: //www.agri.gov.cn

Responsibility: Ministry of Agriculture, P. R. China

Sponsor: Ministry of Agriculture, P. R. China

Editor: Bureau of Veterinary

Ministry of Agriculture, P. R. China

Address: 11 Nongzhanguan Nanli, Beijing

100026, P. R. China

TEL: 86-10-64192875, 64192828

FAX: 86-10-64192869

E-mail: xmjwjch@agr.gov.cn

http: //www.agri.gov.cn