

中华人民共和国农业农村部公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO NONGYE NONGCUNBU GONGBAO

2024年第9期(总第252期)

目录

意见通知

农业农村部 中国气象局关于加强海洋渔业气象防灾减灾
的通知 4

农业农村部办公厅 国家发展改革委办公厅 财政部办公厅
关于加大工作力度持续实施好农业机械报废更新补贴政策
的补充通知 6

农业农村部办公厅关于做好农业农村重大项目谋划储备
深化融资对接服务的通知 9

农业农村部办公厅关于印发《全国农业植物检疫性有害生物
分布行政区名录(2024年版)》的通知 13

农业农村部办公厅关于进一步加强海洋伏季休渔后期监管工作
的通知 39

中华人民共和国
农业农村部
办公厅主办

主 编 丁 斌
常务副主编 苑体强

公 报 室

主 任 易 勇
副 主 任 吴 欣

责任编辑 周圆圆



本刊微信公众号

公告通报

中华人民共和国农业农村部公告	第813号	41
中华人民共和国农业农村部公告	第814号	60
中华人民共和国农业农村部公告	第815号	71
中华人民共和国农业农村部公告	第816号	72
中华人民共和国农业农村部公告	第817号	77
中华人民共和国农业农村部公告	第818号	79
中华人民共和国农业农村部公告	第820号	91
中华人民共和国农业农村部公告	第821号	94
中华人民共和国农业农村部公告	第822号	95
中华人民共和国农业农村部公告	第824号	98

农业农村部办公厅关于2024年豇豆用药质量监督抽查结果的通报		118
--------------------------------	--	-----

编辑 农业农村部公报室
出版 北京市朝阳区
地址 农展馆南里11号
邮编 100125
电话 010-59192335
010-68259537
传真 010-65001869
电邮 nybgb@sina.com
刊号 ISSN2096—7969
CN10—1641/D
印刷 鸿博昊天科技有限公司
出版日期 2024年9月20日

GAZETTE OF THE MINISTRY OF AGRICULTURE AND RURAL AFFAIRS OF THE PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA

NO.09,2024 (VOL.252) CONTENTS

Decisions and Circulars

Joint circular of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs and China Meteorological Administration on strengthening meteorological disaster prevention and mitigation for marine fisheries	/4
Complementary circular of the General Offices of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs, the National Development and Reform Commission and the Ministry of Finance on intensifying efforts and continuing to implement subsidy policy for farm machinery scrapping and replacement	/6
Circular of the General Office of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs on making good efforts in key agricultural and rural program planning and reserve and financing match-making	/9
Circular of the General Office of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs on printing and distributing Categorized List of Pests Distribution at County-level Region in China by Disease and Pest (2024 Version)	/13
Circular of the General Office of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs on further strengthening regulation in late summer marine moratorium	/39

Announcements and Notifications

Announcement No. 813 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China	/41
Announcement No. 814 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China	/60
Announcement No. 815 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China	/71
Announcement No. 816 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China	/72
Announcement No. 817 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China	/77
Announcement No. 818 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China	/79
Announcement No. 820 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China	/91
Announcement No. 821 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China	/94
Announcement No. 822 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China	/95
Announcement No. 824 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China	/98
Notification of the General Office of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs on results of cowpea pesticides quality monitoring and random checks for 2024	/118

农业农村部 中国气象局 关于加强海洋渔业气象防灾减灾的通知

农渔发〔2024〕20号

沿海各省、自治区、直辖市农业农村（渔业）、气象厅（局、委），中国水产科学研究院、全国水产技术推广总站、农业农村部渔政保障中心、中国渔业互保协会，国家气象中心、国家气候中心、国家卫星气象中心、国家气象信息中心、中国气象局气象探测中心、中国气象局公共气象服务中心、中国气象局气象干部培训学院、华风气象传媒集团：

近年来，海上极端天气频发广发强发，严重影响海洋渔业生产安全，给渔民群众生命财产造成重大损失。为深入贯彻习近平总书记关于安全生产系列重要指示精神，贯彻落实《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》《中共中央、国务院关于学习运用“千村示范、万村整治”工程经验有力有效推进乡村全面振兴的意见》《国务院关于印发气象高质量发展纲要（2022—2035年）的通知》等部署要求，保障渔民生命财产安全和海洋渔业高质量发展，现就加强海洋渔业气象防灾减灾工作通知如下。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持人民至上、生命至上，统筹海洋渔业高质量发展和高水平安全，加强海洋渔业气象精密监测、精准预报、精细服务能力建设，丰富气象预报预警服务产品，深化部门合作、信息共享，充分发挥气象防灾减灾第一道防线作用，妥善应对极端天气，着力降低海洋渔业气象灾害损失，推动渔业安全治理模式向事前预防转型，让渔民群众有更多的获得感、幸福感和安全感。

二、重点任务

（一）加强海洋渔业气象观测。各级气象、渔业渔政部门联合探索在渔港、海上养殖网箱及平台、部分大中型渔船上安装气象观测设备，在重要渔区布设海洋气象监测锚碇浮标和漂流浮标，强化气温、气压、湿度、风向、风速、能见度、洋流、海温、海雾、雷电等海洋渔业气象要素实时观测。探索在海上养殖设施场所建立气象观测站点，增加海水溶解氧、pH值和盐度等其他海洋渔业气象要素观测项目，进一步拓宽海洋渔业气象观测要素覆盖范围。各级气象部门要按照气象专用技术装备使用许可管理有关要求，配备所需观测设备，提升海洋渔业气象观测能力。

（二）加强近海捕捞渔区气象灾害预报预警。各级气象、渔业渔政部门联合开展渔港渔场间主要航线、捕捞渔区气象灾害风险调查，确定影响捕捞渔业活动的气象指标及其阈值，研发气象灾害风险预报预警服务公共产品和渔船定制化产品。中国气象局相关直属单位和省级气象局要加强卫星遥感等新资

料应用,研发渔场大风、能见度、海浪、海温、海水叶绿素含量等实况监测产品,改进智能网格预报客观订正技术,加强重点渔区快速预报能力建设,提升渔区台风、大风、海上大雾等灾害性天气精准预报预警服务水平。

(三)加强海洋牧场与养殖海区气象灾害预报预警。各级气象、渔业渔政部门联合研究开展海洋牧场与养殖海区气候资源普查与区划,确定影响海洋牧场和海水养殖的气象灾害风险指标及其阈值,加强海洋牧场气象服务中心建设,提升服务范围和能力。中国气象局相关直属单位和省级气象局要研发分区域、分灾种气象灾害风险预报预警产品,完善气象服务体系,强化海洋牧场与养殖海区气象精准预报预警服务。支持金融保险机构创新开发海洋牧场和海水养殖相关气象指数保险产品,加强保险理赔所需的气象信息采集与发布,支撑金融更好保障渔业气象防灾减灾。

(四)加强远洋渔业气象导航与全球气象预报。鼓励气象导航服务机构研发面向远洋渔船不同作业场景的精细化气象预报产品。支持气象导航服务机构与远洋渔业企业、科研单位等组建气象创新联合体,研发远洋渔业生产作业辅助决策数智技术,支撑远洋渔船科学合理安排作业、航行。中国气象局、农业农村部牵头组建覆盖全球、满足远洋渔业需求的公共气象服务平台,指导建立专业化的远洋渔船气象保障服务团队,强化远洋渔船全天候气象服务保障。

(五)加强渔业气象灾害与安全事故应急处突。各级渔业渔政、气象部门要健全协同联动机制,开展重大灾害性天气提前会商研判,研究制定防范措施,加强各级气象信息平台与渔业安全应急平台对接,强化海洋渔业、气象信息实时共享,指导相关地方做好气象灾害防御。各级气象部门根据渔业安全事故应急处突需要,及时开展机动快速应急气象观测,收集事发海域实时风力、海温、能见度、海浪等气象信息。各级渔业渔政部门利用实时海洋气象信息,科学排布渔业救助力量,提升渔业海上突发事件应急处置效能。

(六)加强海洋渔业气象主动服务渠道建设。各级气象、渔业渔政部门要加强部门间、区域间信息共享,统筹用好国家突发事件预警信息发布系统、全国渔业应急中心系统、海洋气象广播电台、渔港渔村“大喇叭”等手段,完善渔业气象灾害预警信息主动快速发布渠道。推广气象预警系统在北斗三号船载终端上的应用,完善气象灾害预警服务精准推送渠道。加强渔业企业、海洋牧场经营人和养殖捕捞渔民气象知识和安全生产技能培训,提升主动获取应用气象信息防灾减灾的意识与能力。

三、保障措施

中国气象局、农业农村部将会同相关部门统筹规划海洋渔业气象防灾减灾,组织制定海洋渔业气象观测装备技术要求、数据格式、预报服务等系列标准,强化工作指导。地方各级气象、渔业渔政部门要加强协调配合,联合开展科技攻关,形成海洋渔业气象防灾减灾整体合力,积极争取地方政府财政资金支持,强化工作经费保障。加大跨地区、跨行业、常态化业务交流和专家互访机制,利用全国防灾减灾日、安全生产月、伏季休渔等重点时段,加强科普宣传教育,营造良好的海洋渔业气象防灾减灾社会氛围。

实施过程中遇重大问题,及时报农业农村部和气象局。

农业农村部 中国气象局

2024年8月21日

农业农村部办公厅 国家发展改革委办公厅 财政部办公厅关于加大工作力度持续实施好 农业机械报废更新补贴政策的补充通知

农办机〔2024〕5号

各省、自治区、直辖市及计划单列市农业农村(农牧)厅(局、委)、发展改革委、财政厅(局),新疆生产建设兵团农业农村局、发展改革委、财政局,北大荒农垦集团有限公司,广东省农垦总局:

为深入贯彻中央财经委员会第四次会议精神,落实《国务院关于印发〈推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案〉的通知》(国发〔2024〕7号)、《国家发展改革委、财政部印发〈关于加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新的若干措施〉的通知》(发改环资〔2024〕1104号)部署要求,持续实施好农业机械报废更新补贴政策,加力推进老旧农业机械报废更新,加快农业机械结构调整,经商商务部,现就相关工作补充通知如下。

一、扩大报废补贴范围

各省可在《农业农村部办公厅、财政部办公厅关于加大工作力度持续实施好农业机械报废更新补贴政策的通知》(农办机〔2024〕4号,以下简称《通知》)规定的拖拉机、播种机、联合收割机(含粮棉油糖等作物联合收割所用机械)、水稻插秧机、农用北斗辅助驾驶系统、机动喷雾(粉)机、机动脱粒机、饲料(草)粉碎机、铡草机等9个农机种类基础上,聚焦保障粮食和重要农产品稳定安全供给,结合实际自行确定不超过6个机具种类新增纳入报废补贴范围。新增纳入报废补贴范围的机具种类,按《通知》规定测算确定报废补贴标准,单台最高报废补贴额不超过2万元。

二、提高报废补贴标准

报废20马力以下拖拉机,单台最高报废补贴额由1000元提高到1500元;报废联合收割机、水稻插秧机、播种机并新购置同种类机具,按不超过50%提高报废补贴标准,单台最高报废补贴额不超过3万元;报废并更新购置采棉机,单台最高报废补贴额由3万元提高到6万元(详见附件)。除20马力以下拖拉机外,对只申请报废不新购置的,继续执行《通知》规定的报废补贴标准。对自《通知》印发之日起提交报废补贴申请的,按调整后的报废补贴标准执行,对已领取报废补贴的,补齐差额部分补贴。

三、加强资金使用管理

根据《关于加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新的若干措施》要求,国家发展改革委直接向地方安排超长期特别国债资金,支持各地实施农业机械报废更新,资金按照总体9:1的原则实行央地共

担,东部、中部、西部地区中央承担比例分别为85%、90%、95%。各省级财政根据中央资金分配情况按比例安排配套资金。各省有关部门要管好用好支持农业机械报废更新的超长期特别国债资金和今年中央财政已下达的农业机械报废更新相关资金,支持老旧农机报废补贴和报废并购置同种类机具更新补贴兑付,扎实有力推进农业机械报废更新工作。要优化补贴申请和资金兑付流程,增加结算批次,加快补贴兑付,年底前将符合条件的补贴申请及时完成录入和兑付。发现存在利用不正当手段骗取补贴资金等违法行为的,要依法依规严肃处理,涉嫌犯罪的移送司法机关依法严厉查处。报废更新农用北斗辅助驾驶系统的,应符合国家有关规定要求。

四、完善回收拆解工作流程

各省要结合实际,针对扩大范围、提高标准可能带来的监管困难和实施风险,进一步优化完善农机报废回收拆解工作流程。对于各省新增纳入报废补贴范围的农机种类,要充分利用好现有回收拆解体系,做好对新增报废农机种类的回收拆解工作;对于农用北斗辅助驾驶系统,要在确保报废设备唯一性及数据安全等的基础上,制定符合本省实际的回收拆解标准及方案。鼓励各省立足便民利民和提高效率,开展农机报废回收拆解创新探索,允许根据实际将回收环节和拆解环节分开。

五、强化政策实施保障

各省要高度重视,坚持实事求是、稳步推进原则,指导基层落实好农业机械报废更新补贴政策。要按照《通知》和本补充通知要求,认真做好标准制定、补贴额测算等工作,尽快制定出台本省农业机械报废更新补贴实施方案并及时向社会公布。要加强风险防范,对于提高补贴标准的机具要专门制定监管措施并进行严格监管;对于以购置新机为前提的报废农机种类,在申领报废补贴时,农民和农业生产经营组织应提供购置同种类新农机的有效证明,各地农业农村、财政部门要按职责严格做好审核工作,并将审核情况抄送当地发展改革部门。要加强农机报废回收拆解体系建设,加快农机回收拆解企业培育和网点布局。要加大政策宣传和解读,回应社会关切,进一步提升政策知晓度和实施透明度。要加强补贴业务培训 and 警示教育,提高工作人员业务素质和风险防控能力。要及时跟进政策实施情况,发现问题及时反馈及时处理,适时总结推广先进经验和典型做法。

本补充通知明确的扩大报废补贴范围、提高报废补贴标准政策实施期限截止到2024年12月31日,如有变动将另行通知。请于2025年1月10日前,将本省安排超长期特别国债资金支持农业机械报废更新补贴的政策实施情况(含资金安排数、申请录入数、实际兑付数、报废更新台套数等),报送农业农村部农业机械化司、国家发展改革委资源节约和环境保护司、财政部农业农村司。

附件:提高标准后的中央资金最高报废补贴额一览表

农业农村部办公厅 国家发展改革委办公厅 财政部办公厅

2024年9月5日

附件

提高标准后的中央资金最高报废补贴额一览表

序号	机型	类别	最高报废补贴额 (元)
1	拖拉机	20马力以下	1500
2	自走式全喂入稻麦联合收割机	喂入量0.5~1kg/s(含)	4500
		喂入量1~3kg/s(含)	8250
		喂入量3~4kg/s(含)	10950
		喂入量4kg/s以上	16500
3	自走式半喂入稻麦联合收割机	3行, 35马力(含)以上	10800
		4行(含)以上, 35马力(含)以上	26250
4	自走式玉米联合收割机	2行	10800
		3行	18750
		4行及以上	30000
5	播种机	6行以下	900
		6~11行	1800
		12~18行	2400
		18行以上	3000
6	水稻插秧机	2行手扶步进式	1110
		4行手扶步进式	2610
		6行及以上手扶步进式	3255
		6行及以上独轮乘坐式	2580
		4~5行四轮乘坐式	8100
		6~7行四轮乘坐式	14895
		8行及以上四轮乘坐式	18750
7	采棉机	—	60000

农业农村部办公厅关于做好农业农村重大项目 谋划储备深化融资对接服务的通知

农办计财〔2024〕20号

各省、自治区、直辖市及计划单列市农业农村（农牧）、畜牧兽医、农垦、渔业厅（局、委），新疆生产建设兵团农业农村局，北大荒农垦集团有限公司，广东省农垦总局，部机关各有关司局，部属有关事业单位，有关涉农企业：

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，落实中央一号文件精神 and 中国人民银行等5部门《关于开展学习运用“千万工程”经验加强金融支持乡村全面振兴专项行动的通知》要求，我部进一步完善农业农村基础设施融资项目库（以下简称“融资项目库”）对接服务机制，创新对接服务模式，优化投融资监测功能，引导加强财政金融协同联动，全面加大对农业产业和乡村基础设施建设的金融支持。现就有关事项通知如下。

一、加大融资对接服务工作力度

农业农村重大项目是国家实施乡村振兴战略的重要支撑，是落实推进乡村全面振兴、加快建设农业强国的重要载体，也是推动强化乡村振兴金融服务、加快补齐农村金融服务短板的重要抓手。运用好融资项目库，全面深化农业农村重大项目融资对接服务，有助于增强农业农村部门的金融思维，提升融资服务意识，有助于引导扩大农业农村有效投资，促进农业农村现代化重大工程落地，对完善乡村振兴多元化投入机制、发展农业新质生产力也具有重要的推动作用。各地要高度重视这项工作，紧紧围绕扩大农业农村有效投资这个主要目标，聚焦高标准农田、现代设施农业、乡村建设等农业农村基础设施建设重点领域，会同银行、投资基金、农业投资公司等机构，统筹整合要素资源，完善打捆打包实施策略，创新市场化运作机制，优化科技赋能、央地协同、投融联动等工具手段，着力做好农业农村重大投融资项目谋划储备，畅通政银企融资对接服务链条，引导撬动金融和社会资本加大投入，有力有效推进乡村全面振兴。

二、分类分层充实项目储备

各级农业农村部门要按照分类设库、分层储备原则，建立健全相应层级融资项目库，制定或明确申报标准，指导项目主体做好项目申报、入库和逐级推荐等相关工作。

（一）积极推动享受国家信贷优惠政策的项目纳入储备。对可以享受贷款贴息、再贷款等信贷优惠政策的高标准农田、现代设施农业、技术改造和设备更新等领域项目，各地要准确把握政策要求，积极推动纳入政策支持类项目库。原则上，**高标准农田**领域应储备符合《全国高标准农田建设规划（2021—2030年）》要求的高标准农田建设项目。**现代设施农业**领域应优先储备符合《全国推进现代设施农业建设规

划(2023—2030年)》要求的设施种植、设施畜牧、设施渔业、冷链物流、烘干设施等建设项目。**技术改造和设备更新**领域应储备符合技术改造再贷款、农业机械分类行业标准等要求的屠宰厂(场)、水产养殖、农产品初加工等领域设施设备淘汰更新项目,以及仓储保鲜冷链物流、农产品批发市场等现代物流领域项目。

(二)大力推荐财政支持项目纳入储备。对已获得超长期国债资金、中央预算内投资资金、中央财政转移支付资金等支持的项目,仍有融资需求的,各地要在符合有关政策规定的前提下做好梳理筛选,大力推荐纳入财政支持类项目库,引导通过拨投结合、投贷(融)联动等方式,更好助力新型农业经营主体、相关企业获得融资,形成投资合力,高质量完成项目建设。

(三)有序引导社会投资项目纳入储备。对需要引入社会投资的现代设施农业、种业振兴、农业农村科技创新推广、农业绿色发展、农产品加工和产业融合发展、智慧农业等领域项目,各地要有序引导纳入社会投资类项目库,依法加强监管,推动农业农村领域社会投资规范健康发展。

三、加强与金融机构沟通对接

各级农业农村部门要建立分层分级的融资对接服务机制,搭建权威、精准、高效的政银企交流平台,通过投融资项目清单、对接活动等方式引导撬动信贷资金加大投入。

(一)分级做好重大项目对接。各级农业农村部门应综合考虑项目单体投资规模、融资需求等因素,合理确定相应层级项目库入库标准,筛选形成备选项目清单推送相关金融机构。其中,申请享受国家信贷优惠政策的项目,以及投资规模超过5000万元且融资需求1000万元以上的财政支持项目和社会投资项目可推荐到部级库,我部将筛选形成备选项目清单,推送21家全国性金融机构。备选项目清单中,各级农业农村部门可将当地农业农村发展有较强带动示范作用、资本金已全部到位或具备出资能力、完成项目建议书或可研报告编写、前期审批手续至少完成一项、已开工建设或预计一年内具备开工条件的项目,择优遴选确认为相应层级重大投融资项目,提供重点和优先对接服务。其中,融资需求超过5000万元的,可经省级农业农村部门推荐、我部组织遴选确认为部级重大投融资项目。

(二)引导出台专项信贷政策。各地要积极创造条件,引导金融机构配套专项信贷政策,创新产品服务和融资模式,按照市场化原则自主开展项目审贷,加大支持力度。鼓励券商、基金、融资租赁等非银行金融机构在业务范围内,强化对清单内项目的综合金融服务。指导全国农担体系坚守政策性定位,突出做好对粮食、大豆油料等重要农产品的信贷担保服务。

(三)创新开展投资对接活动。各地要聚焦清单内项目特别是重大投融资项目,通过自愿申请、内部推荐、公开征集等多种方式,组织实施主体与金融机构开展投融资对接活动,采用主题沙龙、案例研讨、路演答题等方式,强化招商引资、供需撮合等服务,拓展政银企沟通交流渠道,激发金融机构积极性。我部将分类举办部级重大投融资项目对接活动,引导强化金融支持。

(四)探索推动融资辅导服务。鼓励金融机构根据实际需要,提前介入项目前期工作,参与设计完善项目投融资结构,提高项目谋划质量。要发挥专业咨询公司优势,按照市场化原则,为清单内项目提供高质量的咨询服务。有条件的地方可协调金融机构、行业专家、专业投资人等,定期开展融资辅导服务,帮助诊断障碍堵点,研提解决方案。

四、强化组织实施保障

(一)发挥信息平台作用。农业农村部将持续完善农业农村重大项目综合融资服务平台(以下简称“综合融资服务平台”,网址: <http://apfp.agri.cn>)功能,加强与各司局业务管理平台(系统)信息共享,做好技术支撑和保障服务。部计财司依托综合融资服务平台,牵头对接好各金融机构,加强督促调度,引导信贷资金落地;部各相关业务司局统筹指导本领域项目申报、推荐、遴选工作,做好巩固拓展脱贫攻坚成果和乡村振兴项目库、乡村建设项目库等与综合融资服务平台衔接。各地农业农村部门负责本地区相应层级项目的谋划、储备、推送和对接,并根据实际选择地方自有平台或综合融资服务平台完成项目审送。省级农业农村部门向我部推荐投融资项目清单时,须同步在综合融资服务平台完成操作,并上传盖章扫描件。(用户操作手册见综合融资服务平台)

(二)加强项目监测管理。要定期发布报告,对区域内重大项目投融资建设进度、实施成效等进行调度、监测。我部将会同中国人民银行,按季对各省实施情况进行监测。各省级农业农村部门运用地方性平台开展项目储备且数据未上传综合融资服务平台的,应于每季度初5日前报送上季度地方自有平台投融资项目储备情况和投融资情况监测表(附件)。

(三)做好案例宣传推广。要及时归纳总结先进经验做法,形成投融资模式典型案例。我部每年将遴选金融支农十大创新模式、十大典型案例等,优先从重大投融资项目中进行选择和宣传推广。要全面加强培训交流,支持金融机构、咨询公司等参加农业农村系统组织的政策解读和研讨交流,提升项目谋划能力。

联系人及电话:农业农村部计划财务司 张璞 010-59193269

附件:农业农村重大项目投融资情况监测表

农业农村部办公厅

2024年8月9日

附件

农业农村重大项目投融资情况监测表

部门:

时间: 年 月

序号	监测内容	监测金额(亿元)	备注
一	储备规模		
1	部级库存量项目投资总规模		计财司填写

序号	监测内容	监测金额(亿元)	备注
2	部级库增量项目投资总规模		计财司填写
3	部级库增量重大项目投资总规模		计财司填写
4	地方库(省市县)增量项目投资总规模		地方填写
二	金融支持		
1	部级库存量项目授信总规模		计财司填写
2	部级库增量项目授信总规模		计财司填写
3	部级库增量重大项目授信总规模		计财司填写
4	地方库(省市县)增量项目授信总规模		地方填写
三	完成投资		
1	部级库存量项目完成投资规模		计财司填写
2	部级库增量项目完成投资规模		计财司填写
3	部级库增量重大项目完成投资规模		计财司填写
4	地方库(省市县)增量项目完成投资规模		地方填写
四	服务环境		
1	近几年省级部门出台专门的财政、金融、要素保障等支持政策。		地方填写 具体内容
2	已建立专班、领导挂钩、专题部署、投资规划、招商引资等相关工作制度。		地方填写 具体内容
3	通过项目清单、投融资对接会、定期调度、发布通报等方式,引导加大金融支持。		地方填写 具体内容

注:存量项目指2022年10月—2023年12月融资项目库推送金融机构的项目。增量项目指2024年以来新增项目。

农业农村部办公厅关于印发《全国农业植物 检疫性有害生物分布行政区名录 (2024年版)》的通知

农办农〔2024〕18号

各省、自治区、直辖市农业农村(农牧)厅(局、委),新疆生产建设兵团农业农村局:

根据《植物检疫条例实施细则(农业部分)》《农业植物疫情报告与发布管理办法》有关规定,依据全国农业植物检疫性有害生物监测调查结果,农业农村部汇编修订了《全国农业植物检疫性有害生物分布行政区名录(2024年版)》。据统计,截至2024年7月底,苹果蠹蛾等13种(属)植物检疫性有害生物分布的县级行政区比上年同期新增151个;经持续防控,根除114个县级行政区菜豆象等19种(属)植物检疫性有害生物。现将名录予以印发,请依法依规做好植物检疫,加强检疫科普宣传,依法查处违规调运行为,保护农业生产安全。

为更好服务植物及植物产品调运,方便公众查询植物疫情最新分布信息,今后我部将在农业农村部网站动态更新发布《全国农业植物检疫性有害生物分布行政区名录》。如无重大变化,不再另行印发。2023年8月22日我部印发的《全国农业植物检疫性有害生物分布行政区名录》同时废止。

农业农村部办公厅

2024年8月14日

全国农业植物检疫性有害生物分布行政区名录 (截至2024年7月31日)

省份	县级行政区	备注
昆虫:		
1.菜豆象 <i>Acanthoscelides obtectus</i> (Say): 3个省, 46个县(市、区); 无新增, 根除1个省的1个县。		
吉林省	延边州: 龙井市	
贵州省	贵阳市: 花溪区, 乌当区, 白云区, 观山湖区, 开阳县, 息烽县, 修文县, 清镇市 六盘水市: 钟山区, 六枝特区, 水城区, 盘州市 遵义市: 红花岗区, 播州区, 桐梓县, 绥阳县, 正安县, 道真县, 习水县 安顺市: 西秀区, 平坝区, 普定县, 镇宁县, 关岭县, 紫云县 毕节市: 七星关区, 大方县, 黔西市, 金沙县, 织金县, 纳雍县, 威宁县, 赫章县 黔西南州: 兴义市 黔南州: 福泉市, 贵定县, 平塘县, 长顺县, 龙里县, 惠水县	

续表

省份	县级行政区	备注
云南省	曲靖市: 麒麟区, 沾益区, 陆良县, 会泽县, 宣威市	根除1个县
2.蜜柑大实蝇 <i>Bactrocera tsuneonis</i>(Miyake): 4个省, 13个县(市); 无新增, 无根除。		
湖南省	邵阳市: 城步苗族自治县 永州市: 道县, 江永县	
四川省	宜宾市: 屏山县	
贵州省	黔东南苗族侗族自治州: 锦屏县 黔南布依族苗族自治州: 都匀市, 荔波县	
云南省	昭通市: 盐津县, 大关县, 永善县, 镇雄县, 彝良县, 水富市	
3.四纹豆象 <i>Callosobruchus maculatus</i> (F.): 1个省(自治区), 1个县(区); 无新增, 无根除。		
广西壮族 自治区	南宁市: 西乡塘区	
4.苹果蠹蛾 <i>Cydia pomonella</i>(L.): 9个省(自治区、直辖市), 194个县(市、区、旗); 新增3个省(自治区)的4个县(区), 根除2个省(自治区)的15个县(市、区)。		
天津市	蓟州区	
河北省	承德市: 隆化县	
内蒙古 自治区	呼和浩特市: 土默特左旗 包头市: 东河区, 土默特右旗 乌海市: 海勃湾区, 海南区 鄂尔多斯市: 达拉特旗, 杭锦旗 巴彦淖尔市: 磴口县 阿拉善盟: 阿拉善左旗, 阿拉善右旗, 额济纳旗	
辽宁省	大连市: 瓦房店市 鞍山市: 千山区, 海城市 抚顺市: 抚顺县 本溪市: 本溪县 营口市: 盖州市, 大石桥市 阜新市: 彰武县 辽阳市: 太子河区, 辽阳县, 灯塔市 铁岭市: 清河区, 铁岭县, 西丰县, 调兵山市, 开原市 朝阳市: 凌源市 葫芦岛市: 绥中县, 建昌县, 兴城市	新增1个县(区)
吉林省	长春市: 双阳区, 公主岭市 四平市: 双辽市 松原市: 前郭尔罗斯县 延边州: 延吉市, 图们市, 珲春市, 龙井市, 和龙市	

续表

省份	县级行政区	备注
黑龙江省	哈尔滨市: 双城区, 宾县, 尚志市 鸡西市: 鸡冠区, 恒山区, 城子河区, 麻山区, 鸡东县, 虎林市, 密山市 双鸭山市: 尖山区, 岭东区, 集贤县, 宝清县 大庆市: 让胡路区, 肇州县 佳木斯市: 郊区 七台河市: 新兴区, 桃山区, 勃利县 牡丹江市: 东安区, 阳明区, 爱民区, 西安区, 林口县, 海林市, 宁安市, 东宁市	
甘肃省	兰州市: 城关区, 七里河区, 西固区, 安宁区, 红古区, 永登县, 皋兰县, 榆中县 嘉峪关市: 市辖区 金昌市: 金川区, 永昌县 白银市: 白银区, 平川区, 靖远县, 景泰县 武威市: 凉州区, 民勤县, 古浪县 张掖市: 甘州区, 肃南县, 民乐县, 临泽县, 高台县, 山丹县 酒泉市: 肃州区, 金塔县, 瓜州县, 玉门市, 敦煌市 临夏州: 永靖县	根除1个县
宁夏回族自治区	银川市: 兴庆区, 西夏区, 永宁县, 贺兰县, 灵武市 石嘴山市: 大武口区, 惠农区, 平罗县 吴忠市: 利通区, 盐池县, 同心县 , 青铜峡市 中卫市: 沙坡头区, 中宁县, 海原县	新增1个县
新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市: 经开区 克拉玛依市: 克拉玛依区 吐鲁番市: 高昌区, 鄯善县, 托克逊县 哈密市: 伊州区 昌吉州: 玛纳斯县, 奇台县 博尔塔拉州: 博乐市, 阿拉山口市, 精河县, 温泉县 巴音郭楞州: 库尔勒市, 轮台县, 尉犁县, 若羌县, 且末县, 焉耆县, 和静县, 和硕县 阿克苏地区: 阿克苏市, 库车市, 温宿县, 沙雅县, 新和县, 拜城县, 乌什县, 阿瓦提县, 柯坪县 克孜勒苏州: 阿图什市, 阿克陶县, 阿合奇县, 乌恰县 喀什地区: 喀什市, 疏勒县, 英吉沙县, 泽普县, 莎车县, 叶城县, 麦盖提县, 岳普湖县, 伽师县 和田地区: 和田市, 和田县, 墨玉县, 洛浦县, 策勒县, 于田县, 民丰县 伊犁州: 伊宁市, 霍尔果斯市, 伊宁县, 察布查尔县, 霍城县, 巩留县, 新源县, 特克斯县, 尼勒克县 塔城地区: 塔城市, 乌苏市, 沙湾市, 托里县, 裕民县, 和布克赛尔县 阿勒泰地区: 阿勒泰市, 布尔津县, 富蕴县, 福海县, 哈巴河县, 青河县, 吉木乃县, 石河子市, 阿拉尔市, 图木舒克市, 北屯市, 可克达拉市, 昆玉市, 胡杨河市, 白杨市	新增2个县(区), 根除14个县(市、区)
5.葡萄根瘤蚜 <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> Fitch: 5个省(自治区、直辖市), 12个县(市、区); 新增2个省(自治区)的2个县(区), 无根除。		
上海市	嘉定区, 崇明区	
河南省	洛阳市: 偃师区, 孟津区	新增1个县(区)
湖南省	怀化市: 中方县, 会同县, 新晃侗族自治县, 芷江县, 洪江市	
广西壮族自治区	桂林市: 灵川县 , 兴安县	新增1个县

续表

省份	县级行政区	备注
陕西省	西安市: 灞桥区	
6. 马铃薯甲虫 <i>Leptinotarsa decemlineata</i> (Say): 3个省(自治区), 42个县(市、区); 无新增, 根除1个省(自治区)的4个县(市、区)。		
吉林省	延边州: 珲春市	
黑龙江省	鸡西市: 鸡东县, 虎林市, 密山市 双鸭山市: 宝清县, 饶河县 佳木斯市: 抚远市 牡丹江市: 绥芬河市, 东宁市	
新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市: 乌鲁木齐县 昌吉回族自治州: 阜康市, 玛纳斯县, 奇台县, 吉木萨尔县, 木垒哈萨克自治县 博尔塔拉蒙古自治州: 博乐市, 阿拉山口市, 精河县, 温泉县 伊犁州: 伊宁市, 霍尔果斯市, 伊宁县, 察布查尔县, 霍城县, 巩留县, 新源县, 昭苏县, 特克斯县, 尼勒克县 塔城地区: 塔城市, 乌苏市, 沙湾市, 额敏县, 托里县, 裕民县, 和布克赛尔蒙古自治县 阿勒泰地区: 阿勒泰市, 布尔津县, 福海县, 哈巴河县, 吉木乃县, 石河子市	根除4个县(市、区)
7. 稻水象甲 <i>Lissorhoptrus oryzophilus</i> Kuschel: 25个省(自治区、直辖市), 514个县(市、区、旗); 新增11个省(直辖市、自治区)的23个县(区), 根除1个省的1个县(区)。		
北京市	海淀区, 延庆区	
天津市	东丽区, 津南区, 宝坻区, 滨海新区, 宁河区	
河北省	唐山市: 丰南区, 曹妃甸区, 滦南县, 乐亭县, 玉田县, 滦州市 秦皇岛市: 海港区, 北戴河区, 抚宁区, 昌黎县, 卢龙县 保定市: 涿州市 承德市: 承德县, 滦平县, 隆化县, 丰宁县, 宽城县, 平泉市	
山西省	太原市: 晋源区 忻州市: 代县, 原平市	
内蒙古自治区	通辽市: 科尔沁左翼中旗, 科尔沁左翼后旗, 库伦旗 鄂尔多斯市: 准格尔旗	新增1个县(旗)
辽宁省	沈阳市: 苏家屯区, 浑南区, 沈北新区, 于洪区 , 辽中区, 法库县, 新民市 大连市: 普兰店区, 庄河市 鞍山市: 台安县, 岫岩县, 海城市 抚顺市: 顺城区, 抚顺县, 新宾县, 清原满族自治县 本溪市: 溪湖区, 明山区, 本溪县, 桓仁县 丹东市: 宽甸县, 东港市, 凤城市 锦州市: 黑山县, 凌海市, 北镇市 营口市: 老边区, 盖州市, 大石桥市 辽阳市: 文圣区, 宏伟区, 弓长岭区, 太子河区, 辽阳县, 灯塔市 盘锦市: 双台子区, 兴隆台区, 大洼区, 盘山县 铁岭市: 银州区, 清河区, 铁岭县, 西丰县, 昌图县, 调兵山市, 开原市 葫芦岛市: 绥中县	新增1个县(区)

续表

省份	县级行政区	备注
吉林省	长春市: 南关区, 宽城区, 朝阳区, 二道区 , 绿园区, 双阳区, 九台区, 农安县, 榆树市, 德惠市, 公主岭市 吉林市: 昌邑区, 龙潭区, 船营区, 丰满区, 永吉县, 蛟河市, 桦甸市, 舒兰市, 磐石市, 吉林经济技术开发区 四平市: 梨树县 , 伊通县, 双辽市 辽源市: 龙山区, 西安区, 东丰县, 东辽县 通化市: 东昌区, 二道江区, 通化县, 辉南县, 柳河县, 梅河口市, 集安市 白山市: 浑江区, 江源区, 靖宇县, 长白县, 临江市 延边州: 延吉市, 图们市, 琿春市, 龙井市, 和龙市, 汪清县, 安图县	新增3个县 (市、区)
黑龙江省	哈尔滨市: 道外区, 松北区 , 香坊区, 阿城区, 依兰县, 方正县, 木兰县, 通河县, 延寿县, 尚志市, 五常市 鸡西市: 恒山区, 滴道区, 梨树区, 城子河区, 麻山区, 鸡东县, 虎林市, 密山市 双鸭山市: 集贤县, 宝清县, 饶河县 大庆市: 萨尔图区 佳木斯市: 桦川县 , 汤原县, 富锦市, 抚远市 七台河市: 新兴区, 茄子河区 牡丹江市: 东安区, 阳明区, 西安区, 海林市 , 宁安市, 穆棱市, 东宁市 绥化市: 绥棱县	新增6个县 (区)
浙江省	衢州市: 龙游县 宁波市: 江北区, 镇海区 温州市: 平阳县, 苍南县, 乐清市	新增1个县
安徽省	合肥市: 庐江县 芜湖市: 南陵县 铜陵市: 义安区, 枞阳县 安庆市: 太湖县, 宿松县, 桐城市 六安市: 金安区, 裕安区, 叶集区, 舒城县, 金寨县, 霍山县 池州市: 贵池区, 东至县, 青阳县 宣城市: 宣州区, 泾县, 旌德县	
福建省	宁德市: 霞浦县, 福鼎市	
江西省	景德镇市: 乐平市 九江市: 柴桑区, 德安县, 湖口县, 彭泽县, 瑞昌市 新余市: 分宜县 鹰潭市: 余江区 赣州市: 章贡区, 南康区 , 信丰县, 兴国县 吉安市: 吉州区, 青原区, 吉安县, 吉水县, 峡江县, 新干县, 永丰县, 泰和县, 安福县 宜春市: 宜丰县, 丰城市 抚州市: 临川区, 东乡区, 乐安县, 金溪县 上饶市: 玉山县, 横峰县, 弋阳县, 万年县	新增1个县 (区)
山东省	东营市: 东营区, 河口区, 垦利区, 利津县 滨州市: 滨城区	
河南省	南阳市: 桐柏县 信阳市: 浉河区, 罗山县, 光山县, 商城县, 固始县, 潢川县, 息县	根除1个县 (区)

省份	县级行政区	备注
湖北省	十堰市: 郧阳区, 郧西县, 竹山县, 竹溪县, 房县 宜昌市: 夷陵区, 远安县, 长阳县, 宜都市, 当阳市, 枝江市 襄阳市: 谷城县 荆门市: 东宝区, 掇刀区, 沙阳县, 钟祥市, 京山市 孝感市: 安陆市 荆州市: 松滋市 黄冈市: 罗田县, 浠水县, 蕲春县, 麻城市 咸宁市: 咸安区, 通城县, 崇阳县 随州市: 曾都区, 随县, 广水市 恩施州: 恩施市, 利川市, 建始县	
湖南省	长沙市: 天心区, 开福区, 望城区, 长沙县, 浏阳市, 宁乡市 株洲市: 天元区, 渌口区, 醴陵市 湘潭市: 岳塘区, 湘潭县, 湘乡市, 韶山市 衡阳市: 衡山县, 衡东县, 祁东县 邵阳市: 双清区, 大祥区, 北塔区, 新邵县, 邵阳县, 隆回县, 洞口县, 邵东市 岳阳市: 岳阳楼区, 云溪区, 岳阳县, 华容县, 湘阴县, 平江县, 汨罗市, 临湘市 益阳市: 赫山区 怀化市: 鹤城区, 中方县, 沅陵县, 辰溪县, 溆浦县, 麻阳县 娄底市: 双峰县 湘西州: 吉首市, 泸溪县, 凤凰县, 花垣县, 永顺县	
广东省	梅州市: 五华县, 平远县	
广西壮族自治区	桂林市: 灵川县, 全州县, 兴安县	
重庆市	万州区, 綦江区, 大足区, 渝北区, 巴南区, 长寿区, 江津区, 合川区, 永川区, 南川区, 铜梁区, 潼南区, 荣昌区, 梁平区, 城口县 , 丰都县 , 忠县, 云阳县, 奉节县, 巫溪县, 石柱县	新增2个县
四川省	成都市: 简阳市 自贡市: 贡井区, 大安区, 荣县, 富顺县 泸州市: 江阳区, 纳溪区, 龙马潭区, 泸县, 合江县, 叙永县, 古蔺县 绵阳市: 三台县, 盐亭县 广元市: 利州区, 昭化区, 朝天区, 旺苍县, 青川县, 剑阁县 遂宁市: 船山区, 安居区, 蓬溪县, 大英县 , 射洪市 内江市: 市中区, 东兴区, 威远县, 资中县, 隆昌市 乐山市: 市中区, 五通桥区, 犍为县, 井研县, 峨边县 南充市: 顺庆区, 高坪区, 嘉陵区, 南部县, 营山县, 蓬安县, 仪陇县, 西充县, 阆中市 眉山市: 仁寿县 宜宾市: 翠屏区, 南溪区, 叙州区 , 江安县, 长宁县, 高县 广安市: 广安区, 前锋区, 岳池县, 武胜县, 邻水县, 华蓥市 达州市: 通川区, 达川区, 宣汉县, 开江县, 大竹县, 渠县, 万源市 巴中市: 巴州区, 恩阳区 , 通江县, 南江县 , 平昌县 资阳市: 雁江区, 乐至县 凉山州: 盐源县, 昭觉县, 喜德县 , 冕宁县, 越西县, 甘洛县	新增5个县(区)

续表

省份	县级行政区	备注
贵州省	贵阳市: 花溪区, 乌当区, 白云区, 观山湖区, 开阳县, 息烽县, 修文县, 清镇市 六盘水市: 六枝特区 遵义市: 红花岗区, 汇川区, 播州区, 桐梓县, 绥阳县, 道真县, 湄潭县, 余庆县 , 习水县, 赤水市 安顺市: 西秀区, 平坝区, 普定县, 镇宁县, 关岭布依族苗族自治县 毕节市: 大方县, 黔西市, 金沙县, 织金县, 纳雍县 铜仁市: 碧江区, 万山区, 江口县, 玉屏县, 思南县, 印江县, 德江县, 沿河县, 松桃县 黔东南苗族侗族自治州: 凯里市, 镇远县, 岑巩县, 麻江县 黔南布依族苗族自治州: 都匀市, 福泉市, 贵定县, 瓮安县, 独山县, 平塘县, 长顺县, 龙里县, 惠水县	新增1个县
云南省	昆明市: 嵩明县, 寻甸县 曲靖市: 麒麟区, 沾益区, 马龙区, 陆良县, 宣威市 丽江市: 古城区 普洱市: 孟连县, 澜沧县, 西盟县 大理州: 洱源县 , 鹤庆县	新增1个县
陕西省	汉中市: 汉台区, 南郑区, 城固县, 洋县, 西乡县, 勉县, 宁强县, 略阳县, 镇巴县, 留坝县, 佛坪县 安康市: 汉滨区, 汉阴县, 石泉县, 宁陕县, 紫阳县, 岚皋县, 平利县, 镇坪县, 旬阳市	
宁夏回族自治区	银川市: 兴庆区, 西夏区, 金凤区, 永宁县, 贺兰县, 灵武市 石嘴山市: 平罗县 吴忠市: 利通区, 青铜峡市 中卫市: 沙坡头区, 中宁县	
新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市: 米东区 阿克苏地区: 温宿县 克孜勒苏柯尔克孜自治州: 阿克陶县 伊犁哈萨克自治州: 伊宁市, 察布查尔县	新增1个县
8.红火蚁<i>Solenopsis invicta</i> Buren: 13个省(自治区、直辖市), 673个县(市、区); 新增9个省(直辖市)的54个县(市、区), 根除4个省的6个县(市、区)。		
上海市	松江区	新增1个县(区)
浙江省	杭州市: 上城区 , 萧山区, 临平区 , 淳安县 宁波市: 海曙区, 镇海区, 奉化区 , 慈溪市 温州市: 龙湾区, 瓯海区, 洞头区, 平阳县, 苍南县, 瑞安市, 乐清市, 龙港市 嘉兴市: 南湖区, 嘉善县, 海盐县 , 海宁市, 桐乡市 绍兴市: 越城区 金华市: 婺城区, 金东区, 兰溪市, 义乌市, 东阳市, 永康市 衢州市: 开化县, 龙游县, 江山市 舟山市: 定海区 台州市: 黄岩区, 路桥区, 仙居县, 温岭市, 临海市, 玉环市 丽水市: 莲都区, 松阳县	新增8个县(市、区), 根除3个县(区)

省份	县级行政区	备注
福建省	福州市: 台江区, 仓山区, 马尾区, 晋安区, 长乐区, 闽侯县, 连江县, 罗源县, 闽清县, 永泰县, 平潭县, 福清市 厦门市: 海沧区, 湖里区, 集美区, 同安区, 翔安区 莆田市: 城厢区, 涵江区, 荔城区, 秀屿区, 仙游县 三明市: 三元区, 明溪县, 清流县, 宁化县, 大田县, 尤溪县, 沙县区, 将乐县, 泰宁县, 永安市 泉州市: 鲤城区, 丰泽区, 洛江区, 泉港区, 惠安县, 安溪县, 永春县, 德化县, 石狮市, 晋江市, 南安市 漳州市: 芗城区, 龙文区, 云霄县, 漳浦县, 诏安县, 长泰区, 东山县, 南靖县, 平和县, 华安县, 龙海区 南平市: 延平区, 建阳区, 顺昌县, 松溪县, 邵武市, 武夷山市, 建瓯市, 政和县 龙岩市: 新罗区, 永定区, 长汀县, 上杭县, 武平县, 连城县, 漳平市 宁德市: 蕉城区, 霞浦县, 古田县, 屏南县, 寿宁县 , 周宁县, 福安市, 福鼎市	新增2个县(市)
江西省	南昌市: 南昌县, 进贤县 景德镇市: 乐平市 萍乡市: 芦溪县 九江市: 濂溪区, 浔阳区, 柴桑区, 德安县 , 湖口县 , 瑞昌市 新余市: 渝水区, 分宜县 鹰潭市: 月湖区 , 贵溪市 赣州市: 章贡区, 南康区, 赣县区, 信丰县, 大余县, 上犹县, 崇义县, 安远县, 龙南市, 定南县, 全南县, 宁都县, 于都县, 兴国县, 会昌县, 寻乌县, 石城县, 瑞金市 吉安市: 吉州区, 青原区, 吉安县, 吉水县, 峡江县, 永丰县 , 泰和县, 遂川县 , 万安县, 安福县, 永新县 宜春市: 袁州区 , 奉新县 , 上高县, 靖安县 , 丰城市, 樟树市, 高安市 抚州市: 临川区, 东乡区 , 南丰县, 广昌县 上饶市: 信州区, 广丰区, 广信区, 玉山县, 铅山县	新增13个县(市、区)
湖北省	武汉市: 汉阳区 , 洪山区 , 蔡甸区, 黄陂区 宜昌市: 西陵区, 伍家岗区, 点军区 , 猇亭区 , 夷陵区 鄂州市: 华容县 荆门市: 钟祥市 荆州市: 荆州区	新增7个县(区), 根除1个县(区)
湖南省	长沙市: 芙蓉区, 岳麓区 , 望城区 , 长沙县, 浏阳市 株洲市: 石峰区, 茶陵县 湘潭市: 雨湖区, 岳塘区 衡阳市: 珠晖区, 雁峰区, 石鼓区, 蒸湘区, 衡阳县, 衡南县 郴州市: 北湖区, 苏仙区, 桂阳县 , 宜章县, 永兴县 , 嘉禾县, 临武县 , 汝城县, 安仁县, 资兴市 常德市: 武陵区 张家界市: 慈利县 永州市: 零陵区, 道县 , 江永县, 宁远县, 蓝山县, 江华县 娄底市: 双峰县	新增8个县(区), 根除1个县(市)

续表

省份	县级行政区	备注
广东省	<p>广州市: 荔湾区, 海珠区, 天河区, 白云区, 黄埔区, 番禺区, 花都区, 南沙区, 从化区, 增城区</p> <p>韶关市: 武江区, 浈江区, 曲江区, 始兴县, 仁化县, 翁源县, 乳源县, 新丰县, 乐昌市, 南雄市</p> <p>深圳市: 罗湖区, 福田区, 南山区, 宝安区, 龙岗区, 盐田区, 龙华区, 坪山区, 光明区, 大鹏新区</p> <p>珠海市: 香洲区, 斗门区, 金湾区</p> <p>汕头市: 龙湖区, 金平区, 濠江区, 潮阳区, 潮南区, 澄海区, 南澳县</p> <p>佛山市: 禅城区, 南海区, 顺德区, 三水区, 高明区</p> <p>江门市: 蓬江区, 江海区, 新会区, 台山市, 开平市, 鹤山市, 恩平市</p> <p>湛江市: 赤坎区, 霞山区, 坡头区, 麻章区, 遂溪县, 徐闻县, 廉江市, 雷州市, 吴川市</p> <p>茂名市: 茂南区, 电白区, 高州市, 化州市, 信宜市</p> <p>肇庆市: 端州区, 鼎湖区, 高要区, 广宁县, 怀集县, 封开县, 德庆县, 四会市</p> <p>惠州市: 惠城区, 惠阳区, 博罗县, 惠东县, 龙门县, 大亚湾区, 仲恺高新区</p> <p>梅州市: 梅江区, 梅县区, 大埔县, 丰顺县, 五华县, 平远县, 蕉岭县, 兴宁市</p> <p>汕尾市: 城区, 海丰县, 陆河县, 陆丰市</p> <p>河源市: 源城区, 紫金县, 龙川县, 连平县, 和平县, 东源县</p> <p>阳江市: 江城区, 阳东区, 阳西县, 阳春市</p> <p>清远市: 清城区, 清新区, 佛冈县, 阳山县, 连山县, 连南县, 英德市, 连州市</p> <p>东莞市: 东莞市</p> <p>中山市: 中山市</p> <p>潮州市: 湘桥区, 潮安区, 饶平县</p> <p>揭阳市: 榕城区, 揭东区, 揭西县, 惠来县, 普宁市</p> <p>云浮市: 云城区, 云安区, 新兴县, 郁南县, 罗定市</p>	
广西壮族自治区	<p>南宁市: 兴宁区, 青秀区, 江南区, 西乡塘区, 良庆区, 邕宁区, 武鸣区, 隆安县, 马山县, 上林县, 宾阳县, 横州市</p> <p>柳州市: 城中区, 鱼峰区, 柳南区, 柳北区, 柳江区, 柳城县, 鹿寨县, 融安县, 融水县, 三江侗族自治县</p> <p>桂林市: 秀峰区, 叠彩区, 象山区, 七星区, 雁山区, 临桂区, 阳朔县, 灵川县, 兴安县, 永福县, 平乐县, 恭城县, 荔浦市</p> <p>梧州市: 万秀区, 长洲区, 龙圩区, 苍梧县, 藤县, 蒙山县, 岑溪市</p> <p>北海市: 海城区, 银海区, 铁山港区, 合浦县</p> <p>防城港市: 港口区, 防城区, 上思县, 东兴市</p> <p>钦州市: 钦南区, 钦北区, 灵山县, 浦北县</p> <p>贵港市: 港北区, 港南区, 覃塘区, 平南县, 桂平市</p> <p>玉林市: 玉州区, 福绵区, 容县, 陆川县, 博白县, 兴业县, 北流市</p> <p>百色市: 右江区, 田阳区, 田东县, 田林县, 隆林县, 靖西市, 平果市</p> <p>贺州市: 八步区, 平桂区, 昭平县, 钟山县, 富川县</p> <p>河池市: 金城江区, 宜州区, 天峨县, 罗城县, 环江县, 都安县, 大化县</p> <p>来宾市: 兴宾区, 忻城县, 象州县, 武宣县, 金秀县, 合山市</p> <p>崇左市: 江州区, 扶绥县, 宁明县, 龙州县, 大新县, 凭祥市</p>	
海南省	<p>海口市: 秀英区, 龙华区, 琼山区, 美兰区</p> <p>三亚市: 海棠区, 吉阳区, 天涯区, 崖州区</p> <p>儋州市, 五指山市, 琼海市, 文昌市, 万宁市, 东方市, 定安县, 屯昌县, 澄迈县, 临高县, 白沙县, 昌江县, 乐东县, 陵水县, 保亭县, 琼中县</p>	
重庆市	<p>万州区, 涪陵区, 大渡口区, 江北区, 沙坪坝区, 九龙坡区, 南岸区, 北碚区, 綦江区, 大足区, 渝北区, 巴南区, 长寿区, 江津区, 合川区, 永川区, 南川区, 璧山区, 铜梁区, 潼南区, 荣昌区, 开州区, 丰都县, 忠县, 云阳县, 奉节县, 石柱县, 彭水县, 万盛经开区</p>	新增3个县(区)

续表

省份	县级行政区	备注
四川省	<p>成都市: 锦江区, 金牛区, 武侯区, 龙泉驿区, 青白江区, 温江区, 双流区, 郫都区, 新津区, 金堂县, 彭州市, 崇州市, 简阳市</p> <p>自贡市: 自流井区, 大安区, 沿滩区</p> <p>攀枝花市: 东区, 西区, 仁和区, 米易县, 盐边县</p> <p>泸州市: 江阳区, 纳溪区, 龙马潭区, 泸县</p> <p>德阳市: 旌阳区</p> <p>绵阳市: 涪城区, 安州区, 盐亭县, 梓潼县</p> <p>广元市: 利州区</p> <p>遂宁市: 船山区, 大英县, 射洪市</p> <p>乐山市: 沙湾区</p> <p>南充市: 顺庆区, 高坪区, 嘉陵区, 南部县, 营山县, 蓬安县, 仪陇县, 西充县</p> <p>宜宾市: 翠屏区, 叙州区</p> <p>广安市: 岳池县</p> <p>达州市: 渠县</p> <p>巴中市: 通江县</p> <p>凉山彝族自治州: 西昌市, 木里县, 盐源县, 德昌县, 会东县, 会理市, 宁南县, 喜德县, 冕宁县</p>	<p>新增10个县(市、区), 根除1个县(市)</p>
贵州省	<p>贵阳市: 云岩区, 花溪区, 观山湖区, 清镇市</p> <p>六盘水市: 六枝特区, 水城区, 盘州市</p> <p>遵义市: 仁怀市</p> <p>安顺市: 西秀区, 普定县, 镇宁县, 关岭县</p> <p>毕节市: 赫章县</p> <p>铜仁市: 碧江区, 玉屏县, 思南县</p> <p>黔东南州: 兴义市, 兴仁市, 贞丰县, 望谟县, 册亨县, 安龙县</p> <p>黔东南苗族侗族自治州: 凯里市, 剑河县, 黎平县, 榕江县, 从江县</p> <p>黔南布依族苗族自治州: 都匀市, 福泉市, 荔波县, 独山县, 平塘县, 罗甸县, 长顺县, 惠水县, 三都县</p>	
云南省	<p>昆明市: 西山区, 东川区, 呈贡区, 晋宁区, 富民县, 宜良县, 石林县, 嵩明县, 禄劝县, 安宁市</p> <p>曲靖市: 麒麟区, 沾益区</p> <p>玉溪市: 红塔区, 江川区, 华宁县, 易门县, 峨山县, 新平县, 元江县, 澄江市</p> <p>保山市: 隆阳区, 施甸县, 龙陵县, 昌宁县, 腾冲市</p> <p>昭通市: 巧家县, 彝良县</p> <p>丽江市: 玉龙县, 永胜县, 华坪县, 宁蒗县</p> <p>普洱市: 思茅区, 宁洱县, 墨江县, 景东县, 景谷县, 镇沅县, 江城县, 孟连县, 澜沧县</p> <p>临沧市: 临翔区, 凤庆县, 云县, 永德县, 镇康县, 双江县, 耿马县, 沧源县</p> <p>楚雄彝族自治州: 楚雄市, 牟定县, 永仁县, 元谋县, 武定县, 禄丰市</p> <p>红河哈尼族彝族自治州: 个旧市, 开远市, 蒙自市, 弥勒市, 建水县, 石屏县, 元阳县</p> <p>文山壮族苗族自治州: 文山市, 砚山县, 西畴县, 麻栗坡县, 马关县, 丘北县, 广南县, 富宁县</p> <p>西双版纳傣族自治州: 景洪市, 勐海县, 勐腊县</p> <p>大理白族自治州: 大理市, 祥云县, 弥渡县</p> <p>德宏傣族景颇族自治州: 瑞丽市, 芒市, 梁河县, 盈江县, 陇川县</p> <p>怒江傈僳族自治州: 泸水市</p>	<p>新增2个县(市)</p>
<p>9.扶桑绵粉蚧 <i>Phenacoccus solenopsis</i> Tinsley: 15个省(自治区、直辖市), 130个县(市、区); 新增3个省(自治区、直辖市)的12个县(市、区), 根除3个省(自治区)的8个县(市、区)。</p>		
天津市	津南区	
上海市	嘉定区, 松江区	<p>新增1个县(区)</p>

续表

省份	县级行政区	备注
江苏省	南京市: 江宁区, 六合区, 高淳区 常州市: 武进区, 金坛区 苏州市: 常熟市, 张家港市 扬州市: 广陵区, 邗江区, 江都区, 仪征市, 高邮市 镇江市: 丹徒区 泰州市: 泰兴市	新增8个县(市、区)
浙江省	杭州市: 萧山区, 余杭区, 临安区 温州市: 洞头区, 乐清市 嘉兴市: 海宁市 绍兴市: 越城区 金华市: 婺城区, 金东区, 武义县, 兰溪市 衢州市: 衢江区, 龙游县 台州市: 椒江区, 路桥区, 仙居县, 温岭市	
安徽省	铜陵市: 义安区 安庆市: 宿松县, 桐城市 黄山市: 歙县	
福建省	厦门市: 集美区, 同安区 漳州市: 云霄县, 漳浦县, 诏安县, 东山县, 龙海区	
江西省	南昌市: 青山湖区, 新建区, 南昌县 萍乡市: 安源区, 湘东区 九江市: 柴桑区, 永修县, 德安县, 都昌县, 湖口县, 庐山市 新余市: 渝水区, 分宜县 鹰潭市: 月湖区, 余江区, 贵溪市 赣州市: 章贡区, 南康区, 赣县区, 信丰县, 大余县, 龙南市, 于都县, 兴国县, 会昌县 吉安市: 吉州区, 青原区, 吉安县, 吉水县, 峡江县, 新干县, 永丰县, 泰和县, 永新县 宜春市: 袁州区, 丰城市, 樟树市, 高安市 上饶市: 信州区, 余干县	
山东省	临沂市: 郯城县	
湖北省	武汉市: 新洲区 黄冈市: 黄州区	根除1个县
湖南省	长沙市: 芙蓉区, 望城区, 长沙县, 宁乡市 湘潭市: 雨湖区, 湘乡市 衡阳市: 衡阳县, 衡南县, 衡东县, 祁东县 岳阳市: 岳阳楼区, 云溪区, 华容县, 汨罗市, 临湘市 常德市: 武陵区 怀化市: 麻阳县	根除3个县(市、区)
广东省	韶关市: 武江区, 浈江区, 曲江区, 南雄市	
广西壮族自治区	南宁市: 西乡塘区 钦州市: 钦南区 玉林市: 陆川县, 博白县 来宾市: 象州县 崇左市: 江州区, 扶绥县, 宁明县, 龙州县, 大新县, 天等县, 凭祥市	

省份	县级行政区	备注
重庆市	沙坪坝区, 九龙坡区	
云南省	玉溪市: 元江县 文山州: 富宁县 西双版纳州: 景洪市	
新疆维吾尔自治区	哈密市: 伊州区 博尔塔拉州: 精河县 巴音郭楞州: 和硕县 喀什地区: 泽普县	新增3个县, 根除4个县 (市、区)
线虫:		
10. 腐烂茎线虫 <i>Ditylenchus destructor</i> Thorne: 9个省(自治区、直辖市), 73个县(市、区、旗); 无新增, 根除1个省的1个县。		
河北省	秦皇岛市: 抚宁区, 昌黎县, 卢龙县	
内蒙古自治区	赤峰市: 克什克腾旗, 喀喇沁旗 通辽市: 开鲁县 鄂尔多斯市: 达拉特旗, 鄂托克前旗, 乌审旗 乌兰察布市: 察哈尔右翼前旗 兴安盟: 阿尔山市	
辽宁省	大连市: 瓦房店市	
吉林省	长春市: 德惠市 吉林市: 桦甸市 四平市: 梨树县 松原市: 长岭县 延边州: 延吉市, 安图县	
黑龙江省	哈尔滨市: 道外区, 呼兰区, 双城区 牡丹江市: 宁安市 绥化市: 北林区, 兰西县	
安徽省	阜阳市: 太和县, 颍上县 宿州市: 埇桥区, 砀山县, 萧县, 泗县	
山东省	枣庄市: 山亭区, 滕州市 烟台市: 莱州市 济宁市: 泗水县, 邹城市 临沂市: 莒南县, 蒙阴县, 临沭县	根除1个县
河南省	洛阳市: 孟津区, 新安县, 嵩县, 汝阳县, 宜阳县, 洛宁县, 伊川县, 偃师区 平顶山市: 宝丰县, 鲁山县, 郟县, 汝州市 安阳市: 林州市 许昌市: 鄢陵县, 襄城县, 禹州市 南阳市: 南召县, 方城县, 西峡县, 内乡县, 社旗县, 唐河县 周口市: 郸城县 驻马店市: 驿城区, 上蔡县, 确山县, 泌阳县, 汝南县, 遂平县 济源市	

续表

省份	县级行政区	备注
陕西省	榆林市: 榆阳区, 横山区, 靖边县, 定边县, 神木市	
11.香蕉穿孔线虫 <i>Radopholus similis</i> (Cobb) Thorne; 无新增, 已根除。		
无分布。		
12.马铃薯金线虫 <i>Globodera rostochiensis</i> (Wollenweber) Skarbilovich; 2个省, 5个县(区); 无新增, 根除1个省的2个县。		
四川省	无分布	根除2个县
贵州省	毕节市: 威宁县, 赫章县	
云南省	曲靖市: 会泽县 昭通市: 昭阳区, 鲁甸县	
细菌:		
13.瓜类果斑病菌 <i>Acidovorax citrulli</i> Schaad et al.; 15个省(自治区、直辖市), 83个县(市、区、旗); 新增5个省(自治区)的9个县(市、区), 根除4个省(自治区)的5个县(市、区)。		
内蒙古自治区	通辽市: 科尔沁区, 科尔沁左翼后旗, 开鲁县, 库伦旗, 奈曼旗, 扎鲁特旗 鄂尔多斯市: 达拉特旗, 鄂托克前旗, 乌审旗 巴彦淖尔市: 临河区, 五原县, 磴口县, 乌拉特前旗, 乌拉特中旗, 乌拉特后旗, 杭锦后旗	
辽宁省	沈阳市: 新民市 丹东市: 宽甸县 锦州市: 凌海市 盘锦市: 盘山县	
吉林省	长春市: 九台区, 农安县 松原市: 宁江区, 长岭县, 乾安县, 扶余市 白城市: 洮南市, 大安市	新增1个县(市)
黑龙江省	哈尔滨市: 双城区 齐齐哈尔市: 梅里斯达斡尔族区 鸡西市: 梨树区, 密山市 双鸭山市: 饶河县 大庆市: 林甸县 佳木斯市: 富锦市 , 抚远市 牡丹江市: 宁安市 绥化市: 兰西县	新增1个县(市)
上海市	闵行区, 浦东新区, 青浦区, 奉贤区	
江苏省	南通市: 通州区	
浙江省	杭州市: 上城区, 临安区 温州市: 龙湾区 , 永嘉县 , 苍南县, 瑞安市 台州市: 温岭市 丽水市: 青田县	新增2个县(区)

续表

省份	县级行政区	备注
安徽省	宿州市: 埇桥区 宣城市: 旌德县	
福建省	宁德市: 霞浦县	
江西省	九江市: 庐山市 宜春市: 樟树市	
山东省	无分布	根除1个县
湖南省	株洲市: 醴陵市 邵阳市: 大祥区, 新邵县, 邵阳县, 隆回县, 新宁县, 武冈市, 邵东市 益阳市: 沅江市 永州市: 零陵区, 冷水滩区	新增1个县(市)
海南省	三亚市: 崖州区, 海棠区, 天涯区	新增3个县(区)
广西壮族自治区	北海市: 铁山港区 玉林市: 陆川县 贺州市: 八步区	
甘肃省	无分布	根除2个县
宁夏回族自治区	银川市: 永宁县 石嘴山市: 平罗县 吴忠市: 红寺堡区, 同心县 中卫市: 沙坡头区, 中宁县, 海原县	新增1个县, 根除1个县(区)
新疆维吾尔自治区	阿勒泰地区: 阿勒泰市, 布尔津县, 福海县	根除1个县(市)
14.柑橘黄龙病菌(亚洲种)<i>Candidatus Liberibacter asiaticum</i> Jagoueixet al.: 11个省(自治区), 365个县(市、区); 新增6个省(自治区)的17个县(市、区), 根除1个省的1个县(区)。		
江苏省	无锡市: 宜兴市	新增1个县(市)
浙江省	宁波市: 象山县, 宁海县 温州市: 龙湾区, 瓯海区, 永嘉县, 平阳县, 苍南县, 泰顺县, 瑞安市, 乐清市, 龙港市 金华市: 婺城区, 金东区, 武义县, 永康市 湖州市: 安吉县 衢州市: 龙游县 台州市: 椒江区, 黄岩区, 路桥区, 三门县, 天台县, 仙居县, 温岭市, 临海市, 玉环市 丽水市: 莲都区, 青田县, 松阳县, 云和县 , 庆元县, 景宁县	新增2个县

续表

省份	县级行政区	备注
福建省	福州市: 闽侯县, 连江县, 罗源县, 闽清县, 永泰县, 福清市 莆田市: 仙游县 三明市: 三元区, 明溪县, 清流县, 大田县, 尤溪县, 沙县区, 永安市 泉州市: 永春县, 德化县, 南安市 漳州市: 云霄县, 漳浦县, 诏安县, 长泰区, 东山县, 南靖县, 平和县, 华安县, 龙海区 南平市: 延平区, 建阳区, 顺昌县, 浦城县, 松溪县, 邵武市, 建瓯市 龙岩市: 新罗区, 永定区, 上杭县, 武平县, 连城县, 漳平市 宁德市: 蕉城区, 霞浦县, 古田县, 屏南县, 寿宁县, 福安市, 福鼎市	
江西省	新余市: 渝水区, 分宜县 赣州市: 章贡区, 南康区, 赣县区, 信丰县, 大余县, 上犹县, 崇义县, 安远县, 龙南市, 定南县, 全南县, 宁都县, 于都县, 兴国县, 会昌县, 寻乌县, 石城县, 瑞金市 吉安市: 吉州区, 青原区, 吉安县, 吉水县, 峡江县, 新干县, 永丰县, 泰和县, 遂川县, 万安县, 安福县, 永新县, 井冈山市 宜春市: 上高县 抚州市: 临川区, 南城县, 南丰县, 宜黄县, 广昌县	新增2个县
湖南省	株洲市: 攸县, 茶陵县, 炎陵县, 醴陵市 衡阳市: 衡南县, 衡东县, 祁东县, 耒阳市, 常宁市 邵阳市: 洞口县 , 新宁县, 城步县 郴州市: 北湖区, 苏仙区, 桂阳县, 宜章县, 永兴县, 嘉禾县, 临武县, 汝城县, 安仁县, 资兴市 永州市: 零陵区, 冷水滩区, 祁阳市, 东安县, 双牌县, 道县, 江永县, 宁远县, 蓝山县, 新田县, 江华县, 回龙圩管理区, 金洞管理区 怀化市: 会同县, 麻阳县 , 靖州县, 通道县 娄底市: 涟源市 , 双峰县	新增6个县(市)
广东省	广州市: 从化区 韶关市: 曲江区, 始兴县, 仁化县, 翁源县, 乳源县, 新丰县, 乐昌市, 南雄市 汕头市: 潮阳区, 潮南区 江门市: 新会区, 台山市, 开平市, 鹤山市, 恩平市 湛江市: 廉江市 茂名市: 化州市, 信宜市 肇庆市: 高要区, 广宁县, 怀集县, 封开县, 德庆县, 四会市 惠州市: 惠城区, 博罗县, 惠东县, 龙门县 梅州市: 梅江区, 梅县区, 大埔县, 丰顺县, 五华县, 平远县, 蕉岭县, 兴宁市 汕尾市: 海丰县, 陆河县 河源市: 紫金县, 龙川县, 连平县, 东源县 阳江市: 阳东区, 阳西县, 阳春市 清远市: 清城区, 清新区, 佛冈县, 阳山县, 连山县, 英德市, 连州市 潮州市: 湘桥区, 潮安区, 饶平县 揭阳市: 榕城区, 揭东区, 揭西县, 惠来县, 普宁市 云浮市: 云城区, 云安区, 新兴县, 郁南县, 罗定市	

续表

省份	县级行政区	备注
广西壮族自治区	南宁市: 西乡塘区, 武鸣区, 隆安县, 马山县, 上林县, 宾阳县, 横州市 柳州市: 柳江区, 柳城县, 鹿寨县, 融安县, 融水县, 三江县 桂林市: 临桂区, 阳朔县, 灵川县, 全州县, 兴安县, 永福县, 灌阳县, 龙胜县, 资源县 , 平乐县, 恭城县, 荔浦市 梧州市: 苍梧县, 藤县, 蒙山县, 岑溪市 北海市: 合浦县 防城港市: 港口区, 防城区, 上思县, 东兴市 钦州市: 钦南区, 钦北区, 灵山县, 浦北县 贵港市: 港北区 , 港南区, 覃塘区, 平南县, 桂平市 玉林市: 福绵区, 容县, 陆川县, 博白县 百色市: 右江区, 田阳区, 田东县, 德保县, 凌云县, 乐业县, 田林县, 西林县, 隆林县, 靖西市 贺州市: 八步区, 平桂区, 昭平县, 钟山县, 富川县 河池市: 金城江区, 宜州区, 南丹县, 天峨县, 凤山县, 东兰县, 罗城县, 环江县, 巴马县, 都安县 , 大化县 来宾市: 兴宾区, 忻城县, 象州县, 武宣县 , 金秀县, 合山市 崇左市: 江州区, 扶绥县, 宁明县, 龙州县, 大新县, 天等县	新增5个县(市、区)
海南省	儋州市, 琼海市, 文昌市, 东方市, 屯昌县, 澄迈县, 临高县, 琼中县	
四川省	成都市: 大邑县 攀枝花市: 盐边县 宜宾市: 屏山县 甘孜州: 得荣县 凉山州: 西昌市, 木里县, 盐源县, 德昌县, 会理市, 会东县, 宁南县, 昭觉县, 冕宁县, 美姑县, 雷波县	根除1个县(区)
贵州省	安顺市: 关岭县, 紫云县 黔西南州: 兴义市, 普安县, 晴隆县, 望谟县 黔东南州: 榕江县, 从江县 黔南州: 荔波县	
云南省	玉溪市: 通海县, 华宁县, 易门县, 峨山县, 新平县, 元江县, 澄江市 保山市: 隆阳区, 腾冲市 昭通市: 永善县 丽江市: 永胜县 普洱市: 宁洱县 临沧市: 临翔区, 凤庆县 , 云县, 永德县, 双江县, 耿马县, 沧源县 楚雄州: 双柏县 文山州: 马关县, 广南县 大理州: 宾川县	新增1个县
15. 番茄溃疡病菌 <i>Clavibacter michiganensis</i> subsp. <i>michiganensis</i> Smith et al.: 12个省(自治区、直辖市), 56个县(市、区、旗); 新增5个省(自治区)的6个县(市、区), 根除2个省的5个县(区)。		
天津市	宁河区, 静海区	

续表

省份	县级行政区	备注
河北省	邯郸市: 广平县 承德市: 承德县, 滦平县, 隆化县, 丰宁县, 围场县, 平泉市	
内蒙古自治区	呼和浩特市: 赛罕区 包头市: 东河区, 九原区 乌海市: 海勃湾区 , 乌达区 赤峰市: 元宝山区, 喀喇沁旗, 敖汉旗	新增1个县(区)
辽宁省	锦州市: 太和区	
吉林省	长春市: 朝阳区, 绿园区, 双阳区, 榆树市, 德惠市 通化市: 辉南县, 柳河县, 集安市 白山市: 浑江区, 江源区, 抚松县, 长白县, 临江市 松原市: 前郭尔罗斯县, 乾安县, 扶余市 白城市: 洮北区, 镇赉县, 洮南市	
黑龙江省	哈尔滨市: 呼兰区 鸡西市: 虎林市 伊春市: 嘉荫县 佳木斯市: 抚远市 牡丹江市: 东安区, 阳明区, 爱民区, 西安区, 林口县, 宁安市	新增1个县(市)
浙江省	温州市: 苍南县	
安徽省	马鞍山市: 和县 滁州市: 全椒县	新增2个县
湖北省	宜昌市: 长阳县	
海南省	三亚市: 崖州区 澄迈县	新增1个县(区), 根除1个县(区)
陕西省	渭南市: 华州区	
甘肃省	无分布	根除4个县(区)
宁夏回族自治区	银川市: 永宁县 石嘴山市: 平罗县	新增1个县
16.十字花科黑斑病菌 <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>maculicola</i> McCulloch et al.: 2个省, 4个县; 无新增, 根除1个省的1个县(市)。		
河北省	承德市: 滦平县, 隆化县, 围场县	
黑龙江省	无分布	根除1个县(市)
湖北省	宜昌市: 长阳县	

续表

省份	县级行政区	备注
17.水稻细菌性条斑病菌 <i>Xanthomonas oryzae</i> pv.<i>oryzicola</i> Swings et al.: 14个省(自治区、直辖市), 411个县(市、区); 无新增, 根除4个省的10个县(区)。		
上海市	崇明区	
江苏省	南京市: 浦口区, 江宁区, 六合区, 溧水区, 高淳区 无锡市: 宜兴市 徐州市: 贾汪区, 铜山区, 睢宁县, 新沂市, 邳州市 常州市: 溧阳市 连云港市: 赣榆区, 灌云县 淮安市: 淮阴区, 清江浦区, 涟水县, 盱眙县, 金湖县 扬州市: 广陵区, 邗江区, 江都区, 仪征市, 高邮市 镇江市: 京口区, 丹阳市 宿迁市: 宿城区, 宿豫区, 沐阳县, 泗阳县	
浙江省	宁波市: 象山县, 宁海县 温州市: 鹿城区, 龙湾区, 洞头区, 永嘉县, 平阳县, 苍南县, 瑞安市, 乐清市 湖州市: 安吉县 金华市: 婺城区, 武义县 衢州市: 衢江区, 龙游县, 江山市 台州市: 椒江区, 黄岩区, 路桥区, 天台县, 温岭市, 临海市 丽水市: 庆元县, 莲都区, 缙云县	
安徽省	合肥市: 长丰县, 肥西县, 巢湖市 芜湖市: 镜湖区, 弋江区, 湾沚区, 繁昌区, 南陵县, 无为市 蚌埠市: 淮上区, 怀远县, 五河县 淮南市: 大通区, 田家庵区, 谢家集区, 潘集区, 凤台县, 寿县, 毛集实验区 马鞍山市: 含山县, 和县 安庆市: 大观区, 怀宁县, 太湖县, 宿松县, 望江县, 桐城市, 潜山市 滁州市: 南谯区, 来安县, 全椒县, 定远县, 凤阳县, 天长市, 明光市 阜阳市: 颍上县 六安市: 金安区, 霍邱县, 舒城县 池州市: 贵池区, 东至县, 青阳县 宣城市: 郎溪县, 泾县, 广德市	根除1个县
福建省	福州市: 长乐区, 闽侯县, 连江县, 罗源县, 闽清县, 永泰县, 福清市 厦门市: 同安区 莆田市: 涵江区, 仙游县 三明市: 三元区, 明溪县, 清流县, 大田县, 尤溪县, 沙县区, 永安市 泉州市: 洛江区, 永春县, 德化县, 南安市 漳州市: 芗城区, 云霄县, 漳浦县, 诏安县, 长泰区, 南靖县, 平和县, 华安县, 龙海区 南平市: 延平区, 建阳区, 顺昌县, 浦城县, 光泽县, 松溪县, 政和县, 邵武市, 武夷山市, 建瓯市 龙岩市: 新罗区, 永定区, 长汀县, 上杭县, 武平县, 连城县, 漳平市 宁德市: 蕉城区, 霞浦县, 古田县, 福安市, 福鼎市	

续表

省份	县级行政区	备注
江西省	南昌市: 新建区, 安义县, 进贤县 景德镇市: 乐平市 九江市: 浔阳区, 永修县, 彭泽县, 瑞昌市 新余市: 渝水区, 分宜县 赣州市: 南康区, 赣县区, 上犹县, 安远县, 定南县, 全南县, 宁都县, 会昌县, 石城县, 瑞金市 吉安市: 安福县 宜春市: 袁州区, 上高县, 宜丰县, 高安市 抚州市: 东乡区, 黎川县, 南丰县, 乐安县, 广昌县 上饶市: 广丰区, 铅山县, 弋阳县, 余干县, 鄱阳县, 婺源县, 德兴市	
湖北省	黄石市: 阳新县 襄阳市: 襄州区 荆门市: 东宝区, 沙洋县, 京山市 荆州市: 监利市, 江陵县, 洪湖市 黄冈市: 浠水县, 武穴市 咸宁市: 咸安区, 通城县, 赤壁市 随州市: 随县, 广水市 潜江市, 天门市	根除5个县(区)
湖南省	长沙市: 长沙县, 浏阳市 株洲市: 渌口区, 茶陵县, 炎陵县 湘潭市: 湘潭县, 湘乡市, 韶山市 衡阳市: 祁东县 邵阳市: 洞口县, 新宁县, 邵东市 岳阳市: 华容县, 湘阴县, 汨罗市 常德市: 安乡县 益阳市: 沅江市 郴州市: 汝城县 永州市: 零陵区, 双牌县, 道县, 新田县, 江华瑶族自治县 怀化市: 沅陵县, 辰溪县, 溆浦县, 麻阳县, 洪江市 娄底市: 双峰县	
广东省	汕头市: 潮阳区, 潮南区, 澄海区 湛江市: 赤坎区, 霞山区, 坡头区, 遂溪县, 廉江市, 雷州市, 吴川市 茂名市: 茂南区, 电白区, 高州市, 化州市, 信宜市 惠州市: 惠城区 梅州市: 五华县, 兴宁市 汕尾市: 城区, 海丰县, 陆丰市 阳江市: 江城区, 阳东区, 阳西县, 阳春市 清远市: 清城区, 阳山县, 英德市, 连州市 云浮市: 罗定市	

续表

省份	县级行政区	备注
广西壮族自治区	<p>南宁市: 兴宁区, 青秀区, 江南区, 西乡塘区, 良庆区, 邕宁区, 武鸣区, 隆安县, 马山县, 上林县, 宾阳县, 横州市</p> <p>柳州市: 柳南区, 柳江区, 柳城县, 融水县</p> <p>桂林市: 兴安县, 平乐县</p> <p>梧州市: 苍梧县, 藤县, 蒙山县, 岑溪市</p> <p>北海市: 海城区, 银海区, 铁山港区, 合浦县</p> <p>防城港市: 港口区, 防城区, 上思县, 东兴市</p> <p>钦州市: 钦南区, 钦北区, 灵山县, 浦北县</p> <p>贵港市: 港北区, 港南区, 覃塘区, 平南县, 桂平市</p> <p>玉林市: 玉州区, 容县, 陆川县, 博白县, 兴业县, 北流市</p> <p>百色市: 德保县, 那坡县, 凌云县, 田林县, 靖西市, 平果市</p> <p>贺州市: 八步区, 平桂区, 昭平县, 钟山县, 富川县</p> <p>河池市: 金城江区, 宜州区, 天峨县, 凤山县, 东兰县, 罗城县, 环江县, 巴马县, 都安县, 大化县</p> <p>来宾市: 兴宾区, 忻城县, 象州县, 武宣县, 金秀县, 合山市</p> <p>崇左市: 江州区, 扶绥县, 宁明县, 龙州县, 大新县, 天等县, 凭祥市</p>	
海南省	<p>三亚市: 吉阳区, 天涯区, 崖州区</p> <p>儋州市, 五指山市, 琼海市, 文昌市, 万宁市, 东方市, 定安县, 屯昌县, 澄迈县, 临高县, 白沙县, 昌江县, 乐东县, 陵水县, 保亭县, 琼中县</p>	
四川省	<p>德阳市: 广汉市</p> <p>凉山州: 西昌市, 德昌县, 宁南县, 普格县</p>	根除1个县
贵州省	<p>六盘水市: 六枝特区, 盘州市</p> <p>安顺市: 镇宁县, 关岭县</p> <p>黔西南州: 兴义市, 普安县, 望谟县, 安龙县</p>	
云南省	<p>玉溪市: 新平县, 元江县</p> <p>保山市: 隆阳区, 施甸县, 龙陵县, 昌宁县, 腾冲市</p> <p>丽江市: 永胜县</p> <p>普洱市: 墨江县, 景东县, 孟连县, 澜沧县, 西盟县</p> <p>临沧市: 临翔区, 凤庆县, 云县, 永德县, 镇康县, 双江县, 耿马县, 沧源县</p> <p>红河州: 弥勒市</p> <p>文山州: 文山市, 西畴县, 麻栗坡县, 马关县</p> <p>西双版纳州: 景洪市, 勐海县</p> <p>德宏州: 瑞丽市, 芒市, 梁河县, 盈江县, 陇川县</p> <p>怒江州: 泸水市</p>	根除3个县
18. 亚洲梨火疫病菌 <i>Erwinia pyrifoliae</i> Kim et al.: 3个省(直辖市), 19个县(市、区); 无新增, 无根除。		
浙江省	<p>杭州市: 余杭区, 富阳区, 临安区, 桐庐县, 建德市</p> <p>金华市: 婺城区, 金东区, 武义县, 浦江县</p> <p>衢州市: 衢江区, 开化县, 龙游县, 江山市</p> <p>丽水市: 青田县, 松阳县, 景宁畲族自治县</p>	
安徽省	黄山市: 歙县	
重庆市	万州区, 开州区	

续表

省份	县级行政区	备注
19.梨火疫病菌 <i>Erwinia amylovora</i> Burrill et al.: 2个省(自治区), 52个县(市、区); 新增1个省(自治区)的6个县(市、区), 根除1个省(自治区)的12个县(市、区)。		
甘肃省	武威市: 凉州区, 民勤县 张掖市: 甘州区, 肃南县, 民乐县, 临泽县, 高台县, 山丹县	
新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐市: 米东区, 乌鲁木齐县 昌吉回族自治州: 昌吉市, 阜康市, 奇台县, 吉木萨尔县, 木垒哈萨克自治县 博尔塔拉蒙古自治州: 博乐市, 精河县, 温泉县 巴音郭楞蒙古自治州: 库尔勒市, 轮台县, 尉犁县 克孜勒苏柯尔克孜自治州: 阿克陶县 阿克苏地区: 阿克苏市, 库车市, 温宿县, 沙雅县, 新和县, 乌什县, 阿瓦提县, 柯坪县 喀什地区: 喀什市, 疏勒县, 英吉沙县, 泽普县, 莎车县, 叶城县, 麦盖提县, 岳普湖县, 伽师县 伊犁哈萨克自治州: 伊宁市, 奎屯市, 霍尔果斯市, 伊宁县 , 察布查尔县, 霍城县, 巩留县, 新源县 , 尼勒克县 塔城地区: 乌苏市 图木舒克市, 铁门关市, 可克达拉市	新增6个县(市), 根除12个县(市、区)
真菌:		
20.黄瓜黑星病菌 <i>Cladosporium cucumerinum</i> Ellis et Arthur: 7个省(自治区), 109个县(市、区、旗); 新增1个省的4个县(市、区), 根除1个省的1个县(区)。		
河北省	邯郸市: 永年区, 广平县 承德市: 滦平县, 隆化县, 丰宁县, 宽城县, 平泉市	
内蒙古自治区	呼和浩特市: 新城区, 回民区, 玉泉区, 赛罕区, 土默特左旗, 托克托县, 和林格尔县 赤峰市: 红山区, 松山区, 巴林左旗, 喀喇沁旗, 宁城县 通辽市: 科尔沁区, 科尔沁左翼中旗, 科尔沁左翼后旗, 开鲁县, 库伦旗, 奈曼旗, 扎鲁特旗, 霍林郭勒市 鄂尔多斯市: 准格尔旗 呼伦贝尔市: 扎兰屯市 巴彦淖尔市: 临河区, 五原县, 乌拉特前旗	
辽宁省	沈阳市: 浑南区, 沈北新区, 法库县, 新民市 抚顺市: 抚顺县 本溪市: 平山区, 溪湖区, 明山区, 南芬区, 本溪县, 桓仁县 丹东市: 宽甸县, 凤城市 铁岭市: 银州区, 清河区, 铁岭县, 西丰县, 昌图县, 调兵山市, 开原市 葫芦岛市: 绥中县	
吉林省	长春市: 朝阳区, 绿园区, 双阳区, 九台区, 农安县, 榆树市, 德惠市 吉林市: 蛟河市 辽源市: 龙山区, 西安区, 东丰县, 东辽县 通化市: 东昌区, 二道江区, 通化县, 辉南县, 柳河县, 集安市 白山市: 浑江区, 江源区, 抚松县, 靖宇县, 长白县, 临江市 松原市: 宁江区, 前郭尔罗斯县, 扶余市 白城市: 洮北区, 镇赉县, 洮南市	

省份	县级行政区	备注
黑龙江省	哈尔滨市: 香坊区, 呼兰区 鸡西市: 鸡冠区, 梨树区, 城子河区 鹤岗市: 东山区 双鸭山市: 集贤县 佳木斯市: 抚远市 七台河市: 新兴区, 茄子河区, 勃利县 牡丹江市: 东安区, 阳明区, 爱民区, 西安区, 林口县, 绥芬河市, 海林市, 宁安市, 穆棱市, 东宁市 黑河市: 北安市, 五大连池市 绥化市: 明水县	新增4个县(市、区), 根除1个县(区)
山东省	临沂市: 兰陵县	
宁夏回族自治区	固原市: 原州区	
21.香蕉镰刀菌枯萎病菌4号小种<i>Fusarium oxysporum</i> f.sp.<i>cubense</i> (Smith) Snyder et Hansen Race 4: 5个省(自治区), 74个县(市、区); 无新增, 无根除。		
福建省	漳州市: 芗城区, 云霄县, 漳浦县, 诏安县, 长泰区, 南靖县, 平和县, 华安县, 龙海区	
广东省	广州市: 番禺区, 南沙区, 增城区 珠海市: 斗门区, 金湾区 汕头市: 潮阳区, 澄海区 江门市: 新会区, 台山市, 恩平市 湛江市: 坡头区, 遂溪县, 徐闻县, 廉江市, 雷州市, 吴川市 茂名市: 高州市, 化州市, 信宜市 惠州市: 惠城区, 博罗县, 惠东县, 龙门县 阳江市: 阳西县, 阳春市 东莞市: 东莞市	
广西壮族自治区	南宁市: 西乡塘区, 武鸣区, 隆安县 钦州市: 钦北区, 浦北县 玉林市: 福绵区, 陆川县 百色市: 田东县, 隆林县, 平果市 崇左市: 扶绥县	
海南省	儋州市, 琼海市, 文昌市, 万宁市, 东方市, 屯昌县, 澄迈县, 临高县, 昌江县, 乐东县, 陵水县, 保亭县, 琼中县	
云南省	玉溪市: 新平县, 元江县 临沧市: 耿马县 红河哈尼族彝族自治州: 个旧市, 屏边苗族自治县, 元阳县, 红河县, 金平苗族瑶族傣族自治县, 河口瑶族自治县 文山壮族苗族自治州: 麻栗坡县, 马关县, 富宁县 西双版纳傣族自治州: 景洪市, 勐海县, 勐腊县	

续表

省份	县级行政区	备注
22.玉蜀黍霜指霉菌 <i>Peronosclerospora maydis</i> (Racib.) C.G.Shaw: 1个省(自治区), 1个县; 无新增, 无根除。		
广西壮族自治区	崇左市: 扶绥县	
23.大豆疫霉病菌 <i>Phytophthora sojae</i> Kaufmann et Gerdemann: 6个省(自治区), 67个县(市、区、旗); 新增3个省的7个县(市、区), 无根除。		
内蒙古自治区	呼伦贝尔市: 莫力达瓦旗, 扎兰屯市	
吉林省	延边朝鲜族自治州: 敦化市	新增1个县(市)
黑龙江省	哈尔滨市: 松北区, 香坊区, 巴彦县, 木兰县 , 尚志市 齐齐哈尔市: 依安县, 克山县, 克东县, 拜泉县, 讷河市 鸡西市: 鸡冠区, 恒山区, 滴道区, 梨树区, 城子河区, 麻山区, 鸡东县, 虎林市, 密山市 鹤岗市: 东山区, 萝北县, 绥滨县 双鸭山市: 尖山区, 岭东区, 四方台区, 宝山区, 集贤县, 友谊县, 宝清县, 饶河县 大庆市: 让胡路区, 林甸县 伊春市: 嘉荫县, 铁力市 佳木斯市: 前进区, 桦南县, 同江市 , 富锦市, 抚远市 七台河市: 茄子河区, 勃利县 牡丹江市: 阳明区, 西安区, 林口县, 绥芬河市 , 海林市, 宁安市, 穆棱市 黑河市: 爱辉区, 逊克县, 孙吴县, 北安市, 五大连池市, 嫩江市 绥化市: 兰西县, 明水县, 绥棱县, 海伦市	新增5个县(市、区)
安徽省	蚌埠市: 怀远县 宿州市: 埇桥区	
福建省	厦门市: 同安区 漳州市: 龙海区	
河南省	许昌市: 建安区, 襄城县	新增1个县
24.内生集壶菌 <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilb.) Percival: 3个省, 7个县(市、区); 无新增, 无根除。		
四川省	凉山彝族自治州: 西昌市	
贵州省	六盘水市: 钟山区 毕节市: 威宁县, 赫章县	
云南省	昭通市: 昭阳区, 巧家县, 永善县	
25.苜蓿黄萎病菌 <i>Verticillium albo-atrum</i> Reinke et Berthold; 无新增, 已根除。		
无分布		

续表

省份	县级行政区	备注
病毒:		
26.李属坏死环斑病毒 Prunus necrotic ringspot virus: 2个省, 5个县(区); 无新增, 无根除。		
辽宁省	大连市: 甘井子区, 旅顺口区, 金州区	
陕西省	西安市: 灞桥区, 蓝田县	
27.黄瓜绿斑驳花叶病毒 Cucumber green mottle mosaic virus: 14个省(自治区、直辖市), 59个县(市、区); 新增5个省(自治区)的6个县(市、区), 根除4个省的4个县(市、区)。		
河北省	邢台市: 广宗县	
辽宁省	沈阳市: 新民市 丹东市: 凤城市 营口市: 鲅鱼圈区, 盖州市, 大石桥市	新增1个县(市)
上海市	嘉定区, 浦东新区, 奉贤区	
江苏省	南京市: 溧水区 徐州市: 沛县 连云港市: 灌云县, 灌南县 盐城市: 阜宁县 泰州市: 泰兴市	根除1个县
浙江省	杭州市: 上城区, 临安区 温州市: 龙湾区, 乐清市 金华市: 武义县, 东阳市 衢州市: 开化县 台州市: 椒江区, 路桥区, 三门县, 仙居县, 温岭市, 临海市	新增1个县(区)
安徽省	合肥市: 肥东县, 肥西县 蚌埠市: 怀远县 阜阳市: 阜南县	新增2个县
福建省	厦门市: 同安区	根除1个县(市)
湖北省	无分布	根除1个县(区)
湖南省	邵阳市: 邵阳县 永州市: 祁阳市 怀化市: 鹤城区, 中方县, 沅陵县, 辰溪县, 溆浦县, 芷江县	
广东省	湛江市: 雷州市 汕尾市: 陆丰市	
广西壮族自治区	南宁市: 宾阳县, 横州市 桂林市: 雁山区 北海市: 银海区, 铁山港区, 合浦县 贺州市: 八步区, 富川县	

续表

省份	县级行政区	备注
海南省	万宁市,澄迈县,乐东县,陵水县	
四川省	成都市:新都区	
陕西省	无分布	根除1个县(区)
甘肃省	平凉市:崆峒区	新增1个县(区)
宁夏回族自治区	固原市:德隆县 中卫市:沙坡头区	新增1个县
28.玉米褪绿斑驳病毒 Maize chlorotic mottle virus: 无新增,已根除。		
无分布		
杂草:		
29.毒麦 <i>Lolium temulentum</i> L.: 6个省(自治区), 19个县(市、区、旗); 无新增, 根除3个省的5个县(市、区)。		
内蒙古自治区	赤峰市:巴林左旗,翁牛特旗,宁城县	
江苏省	无分布	根除1个县
安徽省	芜湖市:繁昌区,无为市	
湖北省	襄阳市:老河口市 黄冈市:红安县,罗田县,浠水县 随州市:曾都区,随县	根除2个县(市)
湖南省	常德市:澧县,临澧县,石门县 张家界市:永定区,慈利县	
四川省	无分布	根除2个县(市、区)
陕西省	汉中市:宁强县,略阳县	
甘肃省	张掖市:民乐县	
30.列当属 <i>Orobancha</i> spp.: 9个省(自治区), 128个县(市、区、旗); 新增1个省的1个县(区), 根除3个省(自治区)的31个县(市、区)。		
河北省	邯郸市:广平县 邢台市:巨鹿县,平乡县 保定市:满城区,清苑区,涞源县 张家口市:宣化区,万全区,尚义县,蔚县,阳原县,怀安县,怀来县,涿鹿县 衡水市:桃城区	

续表

省份	县级行政区	备注
山西省	太原市: 阳曲县 大同市: 阳高县, 天镇县, 广灵县 吕梁市: 离石区, 兴县, 临县, 柳林县	
内蒙古自治区	呼和浩特市: 土默特左旗, 托克托县, 和林格尔县, 清水河县, 武川县 包头市: 东河区, 九原区, 土默特右旗, 固阳县, 达尔罕茂明安联合旗 赤峰市: 红山区, 松山区, 阿鲁科尔沁旗, 巴林右旗, 克什克腾旗, 翁牛特旗, 敖汉旗 通辽市: 科尔沁左翼中旗 鄂尔多斯市: 达拉特旗, 杭锦旗, 伊金霍洛旗 呼伦贝尔市: 扎兰屯市 巴彦淖尔市: 临河区, 五原县, 磴口县, 乌拉特前旗, 乌拉特中旗, 乌拉特后旗, 杭锦后旗 乌兰察布市: 化德县, 商都县, 兴和县, 凉城县, 察哈尔右翼中旗, 察哈尔右翼后旗, 四子王旗 兴安盟: 乌兰浩特市, 科尔沁右翼前旗, 扎赉特旗 锡林郭勒盟: 锡林浩特市, 苏尼特右旗, 太仆寺旗, 正镶白旗, 正蓝旗, 多伦县	
辽宁省	朝阳市: 建平县	
吉林省	长春市: 农安县 四平市: 双辽市 松原市: 前郭尔罗斯县, 长岭县, 乾安县 白城市: 洮北区, 镇赉县, 通榆县, 洮南市, 大安市	
黑龙江省	大庆市: 肇州县	
陕西省	榆林市: 定边县	根除1个县
甘肃省	武威市: 凉州区	新增1个县(区), 根除1个县(区)
新疆维吾尔自治区	吐鲁番市: 托克逊县 哈密市: 伊州区, 伊吾县 昌吉回族自治州: 昌吉市, 奇台县, 吉木萨尔县 博尔塔拉蒙古自治州: 博乐市, 精河县, 温泉县 巴音郭楞蒙古自治州: 库尔勒市, 轮台县, 若羌县, 且末县, 焉耆县, 和静县, 和硕县, 博湖县 克孜勒苏柯尔克孜自治州: 阿克陶县 喀什地区: 喀什市, 疏勒县, 英吉沙县, 莎车县, 叶城县, 麦盖提县, 岳普湖县, 伽师县, 巴楚县 和田地区: 和田市, 墨玉县, 洛浦县, 策勒县, 于田县 塔城地区: 乌苏市, 额敏县, 沙湾市, 托里县, 和布克赛尔县 阿勒泰地区: 阿勒泰市, 布尔津县, 富蕴县, 福海县, 哈巴河县, 青河县, 吉木乃县 北屯市, 白杨市	根除29个县(市)
31.假高粱<i>Sorghum halepense</i> (L.) Pers.: 5个省(直辖市), 33个县(市、区); 无新增, 根除1个省的1个县(区)。		
天津市	东丽区	
江苏省	南京市: 栖霞区 徐州市: 云龙区, 铜山区, 邳州市 连云港市: 连云区, 海州区, 东海县	

续表

省份	县级行政区	备注
浙江省	温州市：乐清市	
湖北省	无分布	根除1个县(区)
湖南省	岳阳市：岳阳楼区 永州市：祁阳市，东安县，江永县，蓝山县	
海南省	海口市：秀英区，龙华区，琼山区，美兰区 三亚市：海棠区，吉阳区，天涯区，崖州区 儋州市，五指山市，琼海市，万宁市，东方市，澄迈县，昌江县，乐东县，陵水县，保亭县，琼中县	

农业农村部办公厅关于进一步加强海洋伏季休渔后期监管工作的通知

农办渔〔2024〕11号

沿海各省、自治区、直辖市农业农村(渔业)厅(局、委)：

目前，我国部分海域已休渔结束，北纬35度至北纬26度30分之间的黄海和东海海域仍处于伏季休渔期，其中4种作业类型专项捕捞正在有序开展，黄渤海海域渔船越线南下、南海海域渔船越线北上、东海海域部分拖网渔船和捕捞辅助渔船从事非法捕捞等情况多有发生。为切实维护海洋伏季休渔秩序，严厉打击各类违法违规行为，现就有关事项通知如下。

一、进一步重申海洋伏季休渔制度

《农业农村部关于调整海洋伏季休渔制度的通告》(农业农村部通告〔2023〕1号)规定，每年5月1日至9月16日期间，除钓具作业和专项捕捞外，全部海洋捕捞渔船和配套捕捞辅助船分海域实施阶段性休渔。其中，北纬35度以北的渤海和黄海海域的休渔时间为5月1日12时至9月1日12时，北纬35度至北纬26度30分之间的黄海和东海海域的休渔时间为5月1日12时至9月16日12时，北纬26度30分至北纬12度的东海和南海海域的休渔时间为5月1日12时至8月16日12时。同时，为加强伏季休渔期间海洋渔业资源科学合理利用，近年来我部组织开展了伏季休渔期间专项捕捞。2024年我部许可沿海有关地方开展海蜇、口虾蛄、毛虾、鱿鱼等9个特殊经济品种的专项捕捞和桁杆拖虾、笼壶类、刺网和灯光围(敷)网4种作业类型(方式)渔船从事虾蟹类、中上层鱼类等资源的专项捕捞。目前，除江苏沙海蜇外，特殊经济品种专项捕捞均已结束，4种作业类型专项捕捞将于9月16日结束。

二、强化执法监管, 维护伏季休渔后期秩序稳定

上海、江苏、浙江、福建渔业渔政部门要提高政治站位, 坚持“靠前一步、主动作为”, 进一步强化执法监管, 切实维护伏季休渔大局稳定。一要加强海上巡查, 紧盯异地休渔渔船、“刺改拖”渔船、大马力快艇、跨区作业渔船等重点对象, 紧抓北纬35度线和北纬26度30分线附近重点海域巡航执法, 严防先开渔船跨区进入未开渔海域作业, 对东海海域伏季休渔秩序产生冲击。二要加强船籍港休渔管理, 严格落实依港管船、定人联船、船位报告等管理制度, 加强渔港码头、集中停泊点巡查, 利用渔船渔港动态监控系统实施监控巡防, 及时掌握渔船动态。发现违法违规作业渔船, 要及时召回并依法从严处罚。三要加强执法联动, 强化渔政与海警、公安等部门之间的执法协作, 强化信息共享和联勤联动, 凝聚监管合力, 提升监管效能。充分发挥渔政执法共管协作机制, 加大对底拖网禁渔区线附近海域的巡防, 严厉打击各类违法犯罪行为。

三、强化政策引导, 营造良好氛围

沿海各地渔业渔政部门要加强伏季休渔制度、专项捕捞许可和相关法律规定宣传, 确保渔业资源保护意识家喻户晓、深入人心。一要加强伏季休渔制度的宣传教育, 确保渔民渔船遵守伏季休渔规定, 严防跨区作业、提前出海从事捕捞。强化以案说法, 加大违反伏季休渔制度大案要案的宣传, 做到“查处一起, 震慑一批, 教育一片”。二要加强4种作业类型专项捕捞政策的宣传引导, 向公众说明4种作业类型渔船8月1日至9月16日从事的是伏季休渔期间专项捕捞。三要对查处的大案要案、开展的专项执法行动等情况及时报送我部渔业渔政管理局。

联系人及联系方式: 龚斌昊 010-59192920

农业农村部办公厅

2024年9月5日

中华人民共和国农业农村部公告

第 813 号

为进一步加强水产养殖用兽药研究指导工作,规范新兽药研究活动,加快兽药产品创新和上市应用,根据《兽药管理条例》等有关规定,我部组织修订了《水产养殖用抗菌药物药效试验技术指导原则》等5个兽药技术指导原则,制定了水生动物疫苗实验室安全试验和效力试验等2个兽药技术指导原则,现予发布,请参照执行。原农业部公告第2017号同时废止。

特此公告。

- 附件: 1.水产养殖用抗菌药物药效试验技术指导原则
2.水产养殖用抗菌药物田间药效试验技术指导原则
3.水产养殖用驱(杀)虫药物药效试验技术指导原则
4.水产养殖用驱(杀)虫药物田间药效试验技术指导原则
5.水产养殖用消毒剂药效试验技术指导原则
6.水生动物疫苗实验室安全试验技术指导原则
7.水生动物疫苗实验室效力试验技术指导原则

农业农村部
2024年8月7日

附件1

水产养殖用抗菌药物药效试验技术指导原则

一、概述

水产养殖用抗菌药物药效试验用于评价抗菌药物防治水产动物目标适应证的效果和发现可能存在的不良反应,以确定药物的有效性和给药方案。

本指导原则适用于水产养殖用抗菌药物的药效试验(II期临床试验),仅代表目前对水产养殖

用抗菌药物药效试验研究的一般性认识,旨在为水产养殖用抗菌药物药效试验研究者和注册申请人制订、实施与监督药效临床试验等提供技术指导和参考。

二、试验设计原则

试验应遵循《兽药临床试验质量管理规范》

(兽药GCP)的规定。

试验设计应遵循“随机、对照、重复”的基本原则。随机,即按机遇原则进行分组、取样和试验;对照,进行试验研究必须设立对照组,通过对照来鉴别处理因素与非处理因素之间的差异,抵消或减少试验误差;重复,即实验要有足够的样本含量,有重复的例数和平行操作,且试验结果要有重现性。此外还应考虑均衡原则,均衡就是使对照组与试验组中的非处理因素尽量达到均衡一致,使处理因素的试验效应能更真实地反映出来。

不同的抗菌药物作用机制不同,各有特点,本指导原则不可能涵盖水产养殖用抗菌药物药效试验研究的全部实际情况,开展药效试验研究时应结合受试药物的自身特点、受试动物及其感染疾病的种类,遵循“具体问题具体分析”的原则,根据实际情况确定药效试验的内容和顺序。

三、基本内容

(一) 环境条件

每个试验水体应能保持环境稳定,不受外界环境变化或污染的影响,且相对独立。试验水体必须能满足水产动物的生理要求,单位试验水体体积一般不小于100L,放养密度应控制在不影响受试动物正常生理活动的范围。

试验用水的水质应符合GB11607《渔业水质标准》要求,自来水应曝气48h以上,天然水应自然沉淀24h再过滤后使用。一般应在以下表格中规定的条件下进行试验,特殊情况下按自然发病水温进行试验。

水产动物		水温 (°C)	溶解氧 (mg/L)	pH	盐度 (‰)
淡水种类	温水性	18~28	≥5.0	6.5~8.0	≤5
	冷水性	10~18			
海水种类	温水性	20~30	≥4.0	7.5~8.5	15~35
	冷水性	10~18			

必要时可采取充气、换水、控温等措施以满足受试动物必要的正常生长条件,试验期间应按要求定期测定并记录水温、pH、溶解氧或盐度(海水)等参数,试验用水的排放应符合兽药GCP相关要求。

(二) 受试动物

根据试验的具体要求,合理选择相应种类的健康水产动物,受试动物来源于规范的水产养殖生产单位。试验前应在试验环境暂养1~2周。

试验用水产动物数量应满足统计学要求,一般规定每个试验组设3个平行,每个平行的试验动物最低数量:鱼类幼体30尾,成体15尾;虾、蟹、贝、参类幼体(变态后与成体相似的幼体)40只,成体20只;龟、鳖、蛙类幼体(变态后与成体相似的幼体)20只,成体10只。

(三) 试验药物

1.受试药物及来源。受试药物应与拟上市的制剂完全一致,有相应的产品质量标准。受试药物应采用一定规模生产的一个批次样品,产品处方、制备工艺、设备应与最终生产条件一致,并在GMP车间生产。

受试药物需有名称、生产厂家、生产批号、含量(或规格)、贮藏条件等信息,并具有农业农村部认定的检验机构出具的产品检验合格报告。

2.对照药物及来源。对照药物应当已在我国批准上市,与受试药物作用相似、适应证相同的药物。对照药物由申报单位提供,并提供农业农村部认定的检验机构出具的产品检验合格报告。无符合要求的对照药物时,选择安慰剂作为对照药物。

(四) 疾病模型选择

采用的疾病模型包括人工感染和自然感染两种,可能的情况下,尽量采用人工感染。

1.人工感染。感染用的菌种应为具有代表性的标准致病菌种或专业机构鉴定保藏的菌种。如果采用自然感染病例分离的菌株,应详细记录其来源,并应经专业科研或检测机构鉴定方可

用于试验。攻毒前需测定其包括受试药物和对照药物(但不限于受试药物和对照药物)在内的最低抑菌浓度(MIC),必要时测定最低杀菌浓度(MBC)。感染前需进行预试验。感染途径可采用注射、浸浴和涂抹病原菌等感染方式。感染量以能使80%以上感染动物死亡或出现明显发病症状的剂量为最佳。试验菌株经培养后配制成一定浓度的菌液,按照预实验确定感染途径和感染量进行感染。

也可采用与自然感染水产动物同居进行感染,但应对所用的自然感染水产动物的致病菌进行分离鉴定,以便确诊病原。

人工感染的病例需通过发病过程和临床症状诊断,证明水产动物已感染接种致病菌并发病后才能作为试验病例。通过临床症状不能诊断的,可通过对致病菌的分离鉴定进一步确诊。

2.自然感染。应制订自然感染病例入选条件。通过发病过程、临床症状、病理剖检、致病菌的分离鉴定,或血清学诊断,确诊为试验所需致病菌感染的发病动物才能作为试验病例,各组试验病例的发病严重程度应基本一致。

(五) 试验分组

应采用随机分组原则,试验组数取决于抗菌药物的类型、疾病的特征以及有效剂量的筛选等因素,临床试验一般应满足如下要求:

- 1.不感染不给药对照组;
- 2.感染不给药对照组;
- 3.对照药物组,应按照批准的给药方案给药;
- 4.受试药物组,根据受试药物的药代动力学、体外抑菌试验以及剂量筛选的试验结果初步确定的给药剂量,至少设高、中、低三个剂量组,中剂量一般为拟推荐剂量。

如受试药物为复方制剂,应根据组方中各主要成分,分别增设单方药物的推荐剂量对照组。

(六) 给药方案

临床试验采用受试药物拟推荐的给药途径,

注射给药应标明注射部位。若受试药物有多种给药途径,应该对每种给药途径分别进行试验。根据受试药物特性和药代动力学、体外抑菌试验结果制定合理的给药剂量、频次和疗程。

一般要求在感染后个别动物出现症状即开始给药;自然感染病例在病因确诊后开始给药。

(七) 观察时间

结合受试抗菌药物的药效学和药代动力学特性、受试水产动物、药效试验研究方案等确定观察时间点和观察时长。一般要求在停止给药后还应继续观察7天以上。

(八) 观察指标

试验期间每天观察和记录各组受试水产动物的发病时间、发病数、死亡时间、死亡数或存活数、症状出现或消失数等,同时注意采食量和行为的观察。对于试验期间死亡动物须进行病理检查或病原菌分离,以确认受试动物是否因病原菌感染引起,如因其它原因死亡的,统计时应剔除。试验结束后,对存活动物进行病理检查。

四、效果评价

(一) 评价指标

应根据详细的试验记录,计算各组受试动物发病率或死亡率、有效率和/或治愈率等。其计算公式如下:

发病率(%) = 发病动物数 / 受试动物数 × 100%;

死亡率(%) = 死亡动物数 / 受试动物数 × 100%;

有效率(%) = 症状好转动物数 / 发病动物数 × 100%;

治愈率(%) = 症状消失动物数 / 发病动物数 × 100%。

必要时,也可以配合采用其它指标进行评价。

(二) 效果评价

1.试验的可靠性。在整个试验中,对照药物组必须有效,感染不给药对照组死亡率 $\geq 80\%$ 或发病率 $\geq 80\%$,不感染不给药对照组存活率 $\geq 90\%$,否则试验需重做。

2.试验的有效性。以发病率或死亡率、有效率或/或治愈率进行判断,并将受试药物组间、受试药物组与对照组(包括不感染不给药对照组、对照药物组或感染不给药对照组)进行比较,对结果进行定性和定量的统计分析。常用的生物统计方法有t检验、 χ^2 检验、方差分析等,应根据实际情况进行选用。

3.结论。根据临床症状、病理学变化观察和统计学分析结果,确定受试药物对本适应证的有效剂量及临床推荐剂量;并提出临床应用该药物的注意事项、不良反应等。

五、试验报告

为公正、科学地评价药物的临床疗效,试验报告应包括如下内容:

- 1.试验目的;
- 2.试验时间与地点;
- 3.试验设计者、负责人、主要试验人员及联系方式;
- 4.试验水质条件:如水温、溶解氧、pH、盐度等;
- 5.受试药物需注明药物名称、生产厂家、生产批号、含量(或规格),对照药物还需注明用法用量;
- 6.试验动物的品种、来源、体重或体长、年龄、健康状况及检疫情况等;
- 7.试验分组、感染方案、给药方案等;
- 8.试验观察现象与结果、数据处理与效果评价等;
- 9.结论;
- 10.参考文献;
- 11.试验单位(加盖公章);
- 12.应归档保存原始资料,并注明保存地点、联系人及联系电话。

附件2

水产养殖用抗菌药物田间药效试验技术指导原则

一、概述

水产养殖用抗菌药物田间药效试验用于进一步验证水产养殖用抗菌药物在实际生产条件下对靶动物目标适应证的有效性和安全性。

本指导原则适用于水产动物用抗菌药物的田间药效试验,仅代表目前对水产养殖用抗菌药物田间药效试验研究的一般性认识,旨在为水产养殖用抗菌药物田间药效试验研究者和注册申请人

制订、实施与监督临床药效试验等提供技术指导和参考。

二、试验设计原则

试验应遵循《兽药临床试验质量管理规范》(兽药GCP)的规定。

田间药效试验应在水产养殖用抗菌药物药效试验结果的基础上进行,参照水产养殖用抗菌药

物药效试验的试验方案,并结合实际养殖条件、环境情况和病情等综合考虑。

三、基本内容

水产养殖用抗菌药物田间药效试验的建立主要包括试验池、受试水产动物和数量的选择,试验药物的说明,给药方案以及观察指标的确定等。

(一) 试验养殖单元要求

田间试验须安排在历年发病地区,饲养规范,实验条件能得到有效控制的养殖场进行。试验养殖单元可为水产养殖生产上所用的池塘、网箱及工厂化养殖车间等设施,每个试验养殖单元应相对独立,并配备必要的养殖工具和设施。同一区域内试验池要求位置、面积、环境条件基本相似。养殖品种、放养密度、历史条件和病史基本一致。

试验期间应测定并记录试验池水的水温、溶解氧、pH值、氨氮、亚硝酸盐和盐度(海水)等水质指标。

(二) 受试动物

1.数量。选用自然感染的水产动物或人工控制感染的水产动物,每个养殖单元水产动物数应不少于300尾(只),珍稀水产动物视情况而定。

2.品种。应与受试药物拟推荐应用范围相一致。不同靶动物品种和不同适应证应分别进行田间药效试验。应测定并记录放养动物的种类、规格、比例、数量等指标。

3.抽检动物数。每个平行组分别在给药前和给药疗程结束后进行抽检(必要时,需在观察过程中抽检一次),随机抽取水产动物的最低检查数量应不低于15尾(只)。

(三) 试验药物

1.受试药物及来源。受试药物应与拟上市的制剂完全一致,有相应的产品质量标准。受试药物应采用一定规模生产的一个批次样品,产品处

方、制备工艺、设备应与最终生产条件一致,并在GMP车间生产。

受试药物需注明其名称、主要辅料、生产厂家、生产批号、含量(或规格)、保存条件,并提供农业农村部认定的检验机构出具的产品检验合格报告。

2.对照药物及来源。对照药物应当已在我国批准上市,与受试药物靶动物以目为分类基础相似、作用相似、适应证相同。对照药物由申报单位提供,并提供农业农村部认定的检验机构出具的产品检验合格报告。无符合要求的对照药物时,选择安慰剂作为对照药物。

(四) 病例的确诊

选择的自然感染病例应通过发病过程、临床症状、病理剖检、致病菌的分离鉴定或者快速诊断来确诊,只有符合试验所需致病菌感染的发病动物才能作为试验病例,各组试验病例的发病严重程度应基本一致。每个单元确诊不少于5尾。

(五) 试验分组

田间药效的试验组数取决于抗菌药物的类型和疾病的特征,也可根据实验室药效试验的结果来确定。

试验分组应设对照药物组和受试药物组,条件允许的情况下,设置不给药对照组,受试药物组设2~3个平行。对于有推荐剂量范围的,至少设高、低二个剂量组。

(六) 给药方案

根据水产养殖用抗菌药物药效试验确定的用法和用量进行试验。试验期间不得使用其他药物。

(七) 观察时间

治疗试验在停止给药后继续观察不得少于7天。

(八) 观察指标

试验期间每天观察和记录各组受试水产动物的摄食量、活动状态、症状、死亡数和死亡时间等,并进行分析。同时观察和记录试验期间动物

可能出现的不良反应。必要时,对受试动物进行病理检查和病原分离,以确认受试动物是否因目标病原菌感染发病,如因其它原因死亡的,统计时应剔除。

四、数据处理及效果评价

(一) 数据处理

应根据试验记录计算各组试验动物的死亡率或治愈率。其计算公式如下:

死亡率(%) = 死亡动物数 / 受试动物数 × 100%;

治愈率(%) = (用药前抽检发病率 - 用药后抽检发病率) / 用药前抽检发病率 × 100%;

(二) 效果评价

1. 试验的可靠性。在整个试验中,对照药物组必须有效,否则试验需重做。

2. 试验的有效性。试验以死亡率或治愈率进行判断,计算每个受试药物组每个平行的死亡率,并与对照药物组进行比较,对结果选择合适的生物统计分析方法进行分析,考察受试药物组与对照药物组的差异性。

3. 结论。根据摄食量、活动状态、症状和死亡率等,确认受试药物的推荐剂量;并提出或确认临床应用该药物的注意事项、不良反应等。

五、试验报告

为公正、科学地评价药物的临床疗效,试验报告应包括如下内容:

1. 试验目的;
2. 试验时间与地点,天气情况;
3. 试验设计者、负责人、主要试验人员及联系方式;
4. 试验池塘需注明换水率,水温、溶解氧、pH、氨氮、亚硝酸盐氮、硬度、盐度、等水质条件;
5. 受试药物需注明药物名称、主要辅料、生产厂家、生产批号、含量(或规格),对照药物还需注明用法用量;
6. 试验动物的品种、来源、体重或体长、年龄、健康状况及检疫情况等;
7. 试验分组、病例的确诊、给药方案等;
8. 试验观察现象与结果、数据处理与效果评价等;用药后水体其他生物的异常情况;
9. 结论;
10. 参考文献;
11. 试验单位(加盖公章);
12. 应归档保存原始资料,并注明保存地点、联系人及联系电话。

附件3

水产养殖用驱(杀)虫药物药效试验技术指导原

一、概述

水产养殖用驱(杀)虫药物的药效试验用于评价驱(杀)虫药物防治水产动物目标适应证的效果和发现可能存在的不良反应,以确定药物的

有效性和给药方案。

本指导原则适用于水产养殖用驱(杀)虫药物的药效试验(Ⅱ期临床试验),仅代表目前对水产养殖用驱(杀)虫药物药效试验研究的一般性认识,旨在为水产养殖用驱(杀)虫药物药效试验

研究者和注册申请人制订、实施与监督药效临床试验等提供技术指导。

二、试验设计原则

试验应遵循《兽药临床试验质量管理规范》(兽药GCP)的规定。

试验设计应遵循“随机、对照、重复”的基本原则。随机,即按机遇原则进行分组、取样和试验;对照,进行试验研究必须设立对照组,通过对照来鉴别处理因素与非处理因素之间的差异,抵消或减少试验误差;重复,即试验结果要有重现性,要有重复例数和平行操作,且试验结果要有重现性。此外还应考虑均衡原则,均衡就是使对照组与试验组中的非处理因素尽量达到均衡一致,使处理因素的试验效应能更真实地反映出来。

不同的驱(杀)虫药物作用机制不同,各有特点,本指导原则不可能涵盖水产动物用驱(杀)虫药物药效试验研究的全部实际情况,当进行药效试验研究时应结合该药物的自身特点、试验水产动物及其感染疾病的种类,遵循“具体问题具体分析”的原则,根据实际情况确定药效试验的内容和顺序。

三、基本内容

(一) 环境条件

每个试验水体应能保持环境稳定、不受外界环境突然变化或污染影响,相对独立。试验水体必须能满足水产动物的生理要求,单位试验水体体积一般不小于100L,放养密度应控制在不影响受试动物正常生理活动的范围。

试验用水的水质应符合GB11607《渔业水质标准》要求,自来水应曝气48h以上,天然水应自然沉淀24h再过滤后使用。一般应在以下表格中规定的条件下进行试验,特殊情况下按自然发病

水温进行试验。

水产动物		水温(°C)	溶解氧(mg/L)	pH	盐度(‰)
淡水种类	温水性	18~28	≥5.0	6.5~8.0	≤5
	冷水性	10~18			
海水种类	温水性	20~30	≥4.0	7.5~8.5	15~35
	冷水性	10~18			

必要时可采取充气、换水、控温等措施满足以上规定的试验条件,试验期间应按要求定期测定并记录水温、pH、溶解氧或盐度(海水)等参数,试验用水的排放应符合兽药GCP相关要求。

(二) 受试动物

根据试验的具体要求,合理选择相应种类的健康水产动物,受试动物来源于规范的水产养殖生产单位。试验前应在试验环境暂养1~2周。

试验用水产动物数量应满足统计学要求,一般规定每个试验组设3个平行,每个平行的试验动物最低数量:鱼类幼体(变态后与成体相似的幼体)30尾,成体15尾;虾、蟹、贝类幼体(变态后与成体相似的幼体)40只,成体20只;龟、鳖、蛙类幼体(变态后与成体相似的幼体)20只,成体10只。

(三) 试验药物

1.受试药物及来源。受试药物应与拟上市的制剂完全一致,有相应的产品质量标准。受试药物应采用一定规模生产的一个批次样品,产品处方、制备工艺、设备应与最终生产条件一致,并在GMP车间生产。

受试药物需有名称、生产厂家、生产批号、含量(或规格)、贮藏条件等信息,并具有农业农村部认定的检验机构出具的产品检验合格报告。

2.对照药物及来源。对照药物应当已在我国批准上市,与受试药物作用相似、适应证相同的药物。对照药物由申报单位提供,并提供农业农村部认定的检验机构出具的产品检验合格报告。无符合要求的对照药物时,选择安慰剂作为对照

药物。

(四) 疾病模型选择

1.人工感染。感染用的虫种可以为临床分离或采集的虫种,应详细记录其来源,且必须进行严格的病原鉴定。感染前需进行预试验。感染方法和途径可根据寄生虫种类决定。感染量应根据预实验的结果,选择原则上能使90%以上动物感染的剂量,选取感染程度(症状表现、虫体密度等特征)基本一致的个体进行试验。以损伤或致死性的方式才能观察寄生虫感染情况的个体,感染率原则上应达到70%。

也可采用健康动物与自然感染个体进行同居感染,但应对所用的自然感染个体的致病虫体进行分离鉴定,以便确定病原种类。

2.自然感染。采用自然感染的水产动物,应制订自然感染病例入选条件。通过临床症状、病理剖检、致病虫种的鉴定,确诊为试验所需致病虫体感染的发病动物才能作为试验病例,各组试验病例的发病严重程度应基本一致。

人工感染和自然感染病例的确诊。水产动物体表及鳃丝感染的虫体,试验前应随机抽取水产动物样品不少于10尾(只),轻轻刮取体表粘液或剪取小块鳃丝涂片镜检,感染率原则上应达到90%以上。水产动物体内感染的虫体,试验前应随机抽取水产动物样品不少于10尾(只),进行剖杀后检查组织或器官中虫体数,感染率原则上应达到70%。

3.体外杀虫试验。特殊情况下,可进行离体(体外)杀虫试验。如中华蚤或多态锚头蚤,采集成虫若干,在适宜条件下孵化后,收集幼虫进行体外杀虫试验。

(五) 试验分组

试验组数取决于驱(杀)虫药物的类型、疾病的特征以及有效剂量的筛选等因素,试验应满足如下分组要求:

- 1.不感染不给药对照组;
- 2.感染不给药对照组;

3.对照药物组,应按照批准的给药方案给药;

4.受试药物组,根据受试药物剂量筛选的试验结果,确定给药剂量,至少设高、中、低三个剂量组,中剂量一般为拟推荐剂量。

如受试药物为复方制剂,药物对照组应根据组方中各主要成分,分别设单方药物的推荐剂量对照组。

(六) 给药方案

临床试验一般采用该药拟推荐的给药方案。受试药物若有多种给药方式,应该对每种给药方式分别进行试验。

(七) 观察时间

根据寄生虫的生活史,结合受试药物的药效学、受试动物、药效试验研究方案等确定观察时间点和观察时长。一般要求在停止给药后继续观察,口服驱虫药物时间不得少于10天,浸浴杀虫药物时间不得少于7天。

(八) 观察指标

给药前进行寄生虫学检查,按不同种类的寄生虫,分别检查受试动物的体表、鳃、血液、肠道等器官或组织,分类鉴定并计数。

给药后及时观察受试动物健康状况、行为特征和摄食情况,必要时进行生理生化指标检查。记录给药前后每天动物的死亡数。

驱杀体表寄生虫试验给药后,应定期随机抽样检查虫体存活情况,并分类鉴定计数,同时记录平均残存虫体数及残存虫体动物数。

驱杀体内寄生虫试验结束后,将全部试验水产动物剖杀,检查残存的虫体或虫卵,分类鉴定并计数,同时记录平均残存虫体数及残存虫体动物数。

四、数据处理与效果评价

(一) 数据处理

应根据详细的试验记录,计算驱(杀)虫率、

驱净率以及受试动物的日死亡率、总死亡率。公式如下：

驱(杀)虫率(%)=(感染不给药对照组平均残留存活虫体数-受试药物组平均残留存活虫体数)/感染不给药对照组平均残留存活虫体数×100%；

驱净率(%)=驱净虫体的动物数/全部试验动物数×100%；

日死亡率(%)=每日死亡动物数/全部试验动物数×100%；

总死亡率(%)=试验期间死亡动物总数/全部试验动物数×100%。

(二) 效果评价

1. 试验的可靠性。在整个试验中，对照药物组必须有效，感染不给药组感染率原则上应达到70%以上，不感染不给药组死亡率≤5%。

2. 试验的有效性。将受试药物组间、受试药物组与对照药物组进行比较，对驱(杀)虫率、驱净率、死亡率等数据进行统计分析。评价指标根据疾病发生的具体情况选择。常用的生物统计方法有t检验、 χ^2 检验和方差分析等，应根据实际情况进行选用。

3. 结论。确认受试药物对本适应证的治疗效果及其推荐剂量；并提出临床应用该药物的注意

事项、不良反应以及药物的相互作用等。

五、试验报告

为公正、科学地评价药物的临床疗效，试验报告应包括如下内容：

1. 试验目的；
2. 试验时间与地点；
3. 试验设计者、负责人、主要试验人员及联系方式；
4. 试验条件：如水温、溶解氧、pH、盐度等；
5. 受试药物需注明药物名称、生产厂家、生产批号、含量(或规格)，对照药物还需注明用法用量；
6. 试验动物的品种、来源、体重或体长、年龄、健康状况及检疫情况等；
7. 试验分组、感染方案、给药方案等；
8. 试验观察现象与结果、数据处理与效果评价等；
9. 结论；
10. 参考文献；
11. 试验单位(加盖公章)；
12. 应归档保存原始资料，并注明保存地点、联系人及联系电话。

附件4

水产养殖用驱(杀)虫药物田间药效试验技术指导原则

一、概述

水产养殖用驱(杀)虫药物的田间药效试验用于进一步验证水产养殖用驱(杀)虫药物在实际生产条件下对靶动物目标适应证的有效性和安

全性。

本指导原则适用于水产养殖用驱(杀)虫药物的田间药效试验，仅代表目前对水产养殖用驱(杀)虫药物田间药效试验研究的一般性认识，旨在为水产养殖用驱(杀)虫药物田间药效试验研

究者和注册申请人制订、实施与监督药效临床试验等提供技术指导和参考。

二、试验设计原则

试验应遵循《兽药临床试验质量管理规范》(兽药GCP)的规定。

田间药效试验应在水产养殖用驱(杀)虫药物药效试验结果的基础上进行,参照水产养殖用驱(杀)虫药物药效试验的试验方案,并结合实际养殖条件、环境情况和病情等综合考虑。

三、基本内容

(一) 试验养殖单元要求

田间试验须安排在历年发病地区,饲养规范,实验条件能得到有效控制的养殖场进行。试验养殖单元可为水产养殖生产上所用的池塘、网箱及工厂化养殖车间等设施,每个试验养殖单元应相对独立,并配备必要的养殖工具和设施。同一区域内试验池要求位置、面积、环境条件基本相似。养殖品种、放养密度、历史条件和病史基本一致。

试验期间应测定并记录试验池水的水温、溶解氧、pH、氨氮、亚硝酸盐和盐度(海水)等水质指标。

(二) 受试动物

1.受试动物要求。选用自然感染的水产动物或人工控制感染的水产动物,每个养殖单元水产动物数应不少于300尾(只),珍稀水产动物视情况而定。

2.品种。应与受试药物拟推荐应用范围相一致。不同靶动物品种和不同适应证应分别进行田间药效试验。应测定并记录放养动物的种类、规格、比例、数量等指标。

3.抽检动物数。每个平行组分别在给药前和给药疗程结束后进行抽检(必要时,需在观察过

程中抽检一次),随机抽取水产动物的最低检查数量应不低于15尾(只)。

(三) 试验药物

1.受试药物及来源。受试药物应与拟上市的制剂完全一致,有相应的产品质量标准。受试药物应采用一定规模生产的一个批次样品,产品处方、制备工艺、设备应与最终生产条件一致,并在GMP车间生产。

受试药物需注明其名称、生产厂家、生产批号、含量(或规格)、保存条件,并提供农业农村部认定的检验机构出具的产品检验合格报告。

2.对照药物及来源。对照药物应当已在我国批准上市,与受试药物作用相似、适应证相同。对照药物由申报单位提供,并提供农业农村部认定的检验机构出具的产品检验合格报告。无符合要求的对照药物时,选择安慰剂作为对照药物。

(四) 病例的确诊

水产动物体表及鳃丝感染的虫体,轻轻刮取体表粘液或剪取小块鳃丝等病灶涂片镜检,确定给药前的感染率和感染强度。水产动物体内感染的虫体,进行剖杀后检查组织或器官中目标虫体数,确定给药前的感染率和感染强度。

(五) 试验分组

田间药效的试验组数取决于驱(杀)虫药物的类型和疾病的特征,也可根据实验室药效试验的结果来确定。

试验分组应设对照药物组和受试药物组,条件允许的情况下,设置不给药对照组,受试药物组设2~3个平行。对于有推荐剂量范围的,至少设高、低二个剂量组。

(六) 给药方案

根据水产养殖用驱(杀)虫药物药效试验确定的用法和用量进行试验,受试药物若有多种给药方式,应该对每种给药方式分别进行试验。试验期间不得使用其他药物。

(七) 观察时间

根据寄生虫的生活史,结合受试药物的药效

学、受试动物、药效试验研究方案等确定观察时间点和观察时长。一般要求在停止给药后继续观察,口服驱虫药物时间不得少于10天,浸浴杀虫药物时间不得少于7天。

(八) 观察指标

给药前进行寄生虫学检查,按不同种类的寄生虫,分别检查受试动物的体表、鳃、血液、肠道等器官或组织,分类鉴定并计数。

给药后及时观察受试动物健康状况、行为、摄食以及死亡情况,并对死亡病例进行剖检。必要时进行生理生化指标检查。

驱杀体表寄生虫试验给药后,应定期随机抽样检查虫体存活情况,并分类鉴定计数,同时记录平均残存虫体数及残存虫体动物数。

驱杀体内寄生虫试验结束后,将随机抽取一定数量的试验水产动物进行剖杀,检查残存的虫体或虫卵,鉴定并分类计数,同时记录平均残存虫体数及残存虫体动物数。

四、数据处理与效果评价

(一) 数据处理

应根据详细的试验记录,计算驱(杀)虫率、驱净率以及受试动物的日死亡率。公式如下:

驱(杀)虫率(%)=(用药前平均残留存活虫体数-用药后平均残留存活虫体数)/用药前平均残留存活虫体数×100%;

驱净率(%)=(用药前抽检带虫率-用药后抽检带虫率)/用药前抽检带虫率×100%;

日死亡率(%)=每日死亡动物数/全部试验动物数×100%;

总死亡率(%)=试验期间死亡动物总数/全部试验动物数×100%。

(二) 效果评价

1.试验的可靠性。在整个试验中,对照药物组必须有效,否则试验需重做。

2.试验的有效性。将受试药物组间、受试药物组与对照药物组进行比较,对驱(杀)虫率、驱净率、死亡率等数据进行统计分析。常用的生物统计方法有t检验、 χ^2 检验和方差分析等,应根据实际情况进行选用。

3.结论。确认受试药物对本适应证的治疗效果及其推荐剂量;并提出或确认临床应用该药物的注意事项、不良反应等。

五、试验报告

为公正、科学地评价药物的临床疗效,试验报告应包括如下内容:

- 1.试验目的;
- 2.试验时间与地点,天气情况;
- 3.试验设计者、负责人、主要试验人员及联系方式;
- 4.试验水质条件:如水温、溶解氧、pH、盐度等;
- 5.受试药物需注明药物名称、主要辅料、生产厂家、生产批号、含量(或规格)、推荐使用的方法用量,对照药物还需注明用法用量;
- 6.试验动物的品种、来源、体重或体长、年龄、健康状况及检疫情况等;
- 7.试验分组、病例的确诊、给药方案等;
- 8.试验观察现象与结果、数据处理与效果评价等;用药后水体其他生物的异常情况;
- 9.结论;
- 10.参考文献;
- 11.试验单位(加盖公章);
- 12.应归档保存原始资料,并注明保存地点、联系人及联系电话。

附件5

水产养殖用消毒剂药效试验技术指导原则

一、概述

水产养殖用消毒剂的药效试验用于评价水产养殖用消毒剂对水产动物机体外环境、工具及设施的消毒效果和(或)水产动物目标适应证的防治效果的相关试验,以确定消毒剂的有效性和合理使用方案,并发现可能存在的不良反应。

本指导原则适用于水产养殖用消毒剂的药效试验(包括消毒效果试验和目标适应证的防治效果试验),仅代表目前对水产养殖用消毒剂药效试验研究的一般性认识,旨在为水产养殖用消毒剂药效试验研究者和注册申请人制订、实施与监督药效临床试验等提供技术指导和参考。

新研制、仿制及其复合型水产养殖用消毒剂需根据本指导原则要求完成全部消毒试验项目;已批准在卫生或陆生动物上使用的消毒剂移植水产动物使用时,需完成实验室定性、定量消毒效果试验和现场消毒试验;国外注册水产养殖用消毒剂需复核定量及现场消毒试验;以泼洒或药浴方式用于养殖水体,并具有治疗水产动物疾病功效的消毒剂除完成相关要求的消毒效果试验外,还需进行田间药效试验。

二、试验设计原则

试验应遵循《兽药临床试验质量管理规范》(兽药GCP)的规定。

试验设计应遵循“随机、对照、重复”的基本原则。随机,即按机遇原则进行分组、取样和试验;对照,进行试验研究必须设立对照组,通过对照来鉴别处理因素与非处理因素之间的差异,抵消或减少试验误差;重复,即试验要有足够的

样本含量,有重复的例数和平行操作,且试验结果要有重现性。此外还应考虑均衡原则,均衡就是使对照组与试验组中的非处理因素尽量达到均衡一致,使处理因素的试验效应能更真实地反映出来。

三、基本内容

(一) 试验材料

1.菌毒种。试验用菌(毒)种应为具有代表性的标准致病菌(毒)种或专业机构鉴定保藏的菌(毒)种。如果采用自然感染病例分离的菌株,应详细记录其来源,并应经专业科研或检测机构鉴定方可用于试验。在选择消毒试验用的致病病毒株时,注意所用病毒株应代表一个很明确的病毒组,抵抗力强,容易管理并可高滴度生长,且易于纯化。

水产动物临床常见的、有代表性的菌(毒)种如下所示,根据消毒剂特定用途或试验特殊需要,可增选其它菌(毒)株。

(1)细菌繁殖体。气单胞菌(*Aeromonas*);爱德华氏菌(*Edwardsiella*);弧菌(*Vibrio*);链球菌(*Streptococcus*);黄杆菌(*Flavobacterium*)。

(2)细菌芽孢。枯草芽孢杆菌(*Bacillus subtilis*)。

(3)真菌(根据用途选做)。水霉(*Saprolegnia*)。

(4)病毒(根据用途选取合适的病毒)。

2.培养基。普通肉汤培养基、营养琼脂培养基、马丁肉汤培养基、马丁琼脂培养基、沙堡液体培养基、沙堡琼脂培养基及其与试验菌种相对应有特别要求的培养基。培养基的选用和配制方法

见兽药典。

3. 试验消毒剂

(1) 受试消毒剂及来源。

受试消毒剂应与拟上市的制剂完全一致, 有相应的产品质量标准。受试药物应采用一定规模生产的一个批次样品, 产品处方、制备工艺、设备应与最终生产条件一致, 并在GMP车间生产。

受试消毒剂需注明其名称、生产厂家、生产批号、含量(或规格)、保存条件, 并提供农业农村部认定的检验机构出具的产品检验合格报告。

(2) 对照消毒剂及来源。

对照消毒剂应当已在我国批准上市, 与受试消毒剂作用相似、适应证或用途相同。由申报单位提供, 并提供农业农村部认定的检验机构出具的产品检验合格报告。

4. 中和剂。选择的中和剂应对试验菌种无抑制作用, 在最大试验浓度的消毒剂中加入中和剂后对试验菌种的抑制作用应完全消除, 此时中和剂的浓度可以作为本试验添加浓度。常用消毒剂的中和剂参见下表。

表: 常用消毒剂的中和剂

消毒剂(浓度)	中和剂(浓度)
含氯(溴、碘)消毒剂 (有效氯、溴或碘0.1~0.5%)	硫代硫酸钠(0.1%~1.0%)
过氧乙酸(0.1%~0.5%)	硫代硫酸钠(0.1%~0.5%)
过氧化氢(1.0%~3.0%)	硫代硫酸钠(0.5%~1.0%)
戊二醛(2%)	甘氨酸(1%)
季铵盐类消毒剂(0.1%~0.5%)	吐温80(0.5%~3.0%)
洗必泰(0.1%~0.5%)	卵磷脂(1.0%~2.0%)
含表面活性剂的各种复方消毒剂	吐温80(3.0%)
酚类消毒剂(3.0%~5.0%)	吐温80(3.0%~5.0%)
碱类消毒剂	等当量酸
酸类消毒剂	等当量碱

(二) 试验方法

试验菌(毒)种选用水产动物临床常见的、有代表性的菌(毒)种或目的(目标)菌(毒)种。

1. 实验室消毒能力测定

试验一般分四组, 即受试消毒剂组、对照消毒剂组、空白对照(不感染不处理)组和阴性对照(感染不处理)组。每组试验应做3个平行。

(1) 定性测定。细菌、真菌孢子测定方法: 先将制备好的菌液采用比浊法进行活菌计数, 然后用0.03M的pH为7.2的磷酸盐缓冲液稀释成含菌 $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6$ CFU/mL的试验菌液, 取9支试管, 每管加无菌蒸馏水2.5mL, 于第1管加一定浓度的受试消毒剂溶液2.5mL, 混匀后, 由第1管取2.5mL至第2管, 按二倍稀释法依此类推, 直至第9管, 混合后取出2.5mL弃去, 向每管加2.5mL试验菌液后置20℃水浴中5、10、30、60 min或其它特定的作用时间。以对照消毒剂溶液代替受试消毒剂溶液, 同时进行上述各步骤, 作为对照消毒剂组; 另取2支试管, 进行平行试验, 其中一管只加菌液不加消毒剂的作为阴性对照, 另一管不做任何处理的作为空白对照。每管各取0.5mL加入含足量中和剂的4.5mL液体培养基中, 混匀, 中和10min, 再取出0.5mL加入4.5mL液体培养基内。将接种菌株的培养基管置适宜温度下培养, 若发生混浊即表示有细菌生长。若肉汤不变混浊, 应继续培养至第7d, 若仍不混浊方可判为无菌生长。

结果判定: 以无菌生长管消毒液的最低浓度为最低杀菌有效浓度, 以无菌生长管的最短消毒时间为该浓度杀菌最快有效时间。

真菌菌丝测定方法在试验菌块制备、接种、中和剂添加体积和结果观测等方面应根据实际情况进行调整。

(2) 定量测定。细菌、真菌孢子测定方法: 先将制备好的菌液采用比浊法进行活菌计数, 然后用0.03M的磷酸盐缓冲液稀释成含菌 $10^6 \sim 10^7$ CFU/mL的试验菌液; 吸取0.5mL试验菌液分别于测试浓度的受试消毒剂和对照消毒剂溶液4.5mL内,

置20℃水浴5 min或其它特定的作用时间,立即分别吸取上述菌药混合液1.0mL,加入9.0mL与受试消毒剂 and 对照消毒剂相对应的中和液中混匀。以0.03M的磷酸盐缓冲液代替消毒剂溶液,同时进行上述各步骤,作为阴性对照组;以不做任何处理的作为空白对照。中和10 min后采用平板菌落计数法进行活菌计数,计算杀菌率及杀灭指数。

活菌培养计数时,细菌繁殖体在适宜的温度下培养18~24h,观察最终结果;细菌芽孢培养温度为37℃,培养时间一般为72h后观察最终结果;真菌孢子在适宜的温度下培养24h~72h后观察最终结果。

结果判断:

消毒t时的杀菌率(P_t)= $[(n_0-n_t)/n_0] \times 100\%$

杀灭指数(KI)= n_0/n_t

以上两式中: n_0 为对照组活菌数, n_t 为实验组活菌数。

病毒测定方法:分别取不同浓度的消毒剂4.5mL与适当浓度的特定病毒溶液0.5mL混合,置20℃水浴5min或其它特定的作用时间,同时设生理盐水或培养基为对照组。分别取上述各组溶液各1mL,加入中和剂9mL,混匀,作用10min,倍比稀释,每个稀释度接种到敏感细胞上,测定其病毒滴度。

结果判断:

病毒灭活率%=(消毒前病毒滴度-消毒后病毒滴度)/消毒前病毒滴度 $\times 100\%$

2.养殖水体现场消毒试验。在完成实验室定性、定量消毒能力测定的基础上,进行特定病原菌和自然菌养殖水体现场消毒试验。根据消毒剂的杀菌性能及对水体理化指标、靶动物的影响程度,通过本试验确定实际使用方法、浓度及作用时间等。

(1)目标病原菌养殖水体现场消毒试验。

试验用水:应符合GB11607《渔业水质标准》要求,在15d以内未使用过任何消毒剂的池塘中取200L养殖水,分别装入6个水簇箱中,每箱20L,

试验前后测定并记录水体的pH、溶解氧、水温、氨氮、亚硝酸盐和盐度(海水)等指标。将特定病原菌制成菌液加入养殖水体中,使水体中菌液浓度为 $10^5 \sim 10^6$ CFU/mL。

试验分组:受试消毒剂组 一般设高、中(推荐使用浓度)、低三个浓度受试消毒剂试验组。

对照消毒剂组 按推荐使用浓度消毒。

阴性对照组 染菌不施消毒剂组。

空白对照组 不染菌不施消毒剂组。

测定方法:消毒前和消毒后10、30、60min或其它特定的作用时间采混匀后的各组水样1ml,迅速加入9ml中和液中混匀,采用平板菌落计数法分别进行活菌计数,计算杀菌率。

结果判断:杀菌率=(消毒前活菌数-消毒后活菌数)/消毒前活菌数 $\times 100\%$

(2)养殖水体现场消毒试验。试验宜安排在历年发病地区,饲养规范,实验条件能得到有效控制的养殖场的三口池塘中进行。每个试验池应相对独立,位置、水深、面积、环境条件基本相似。试验水体应符合GB11607《渔业水质标准》要求,在15d以内未使用过任何消毒剂的养殖池塘水。试验期间应测定并记录试验水体的水温、pH、溶解氧、透明度、氨氮、亚硝酸盐和盐度(海水)等水质指标,同时观察试验池中鱼的摄食量、活动状态等。

该试验只设受试消毒剂组,不设空白对照组和对照消毒剂组(由于每口池塘中的微生物种群、数量以及水体理化指标有差异),根据受试消毒剂拟推荐的用法和用量进行试验,试验应做3个平行。

消毒前和消毒后30、60、120min或其它特定的作用时间,沿试验池塘对角线选取3个点(对角线两端离池塘边角3m各1个点,正中心1个点),用规格1L采水器分别于3个点的水面下10~15cm处(或其它特定要求的取样点)取水样,然后混合,吸取混匀后的水样1ml迅速加入9ml中和液中混匀,置4℃处冷藏保存不得超过6小时。采用平板

菌落计数法分别进行活菌计数,计算杀菌率。

3.影响消毒剂消毒效果因素试验。用于养殖水体的消毒剂,其药效往往受目标菌的种类、消毒剂浓度、消毒作用时间、消毒时的水温、pH值及有机物浓度等因素的影响。应采用单因素试验法(即除被试因素外,其他有关因素都固定在常用水平上)进行定量消毒试验,测定不同影响因素、不同水平上的杀菌率,并互相比较。

4.田间药效试验。水产养殖用消毒剂以泼洒或药浴方式用于养殖水体后,可通过体表和鳃等组织器官进入水产动物体内,对体内病原菌起到抗菌作用,具有治疗水产动物疾病的功效,其药效试验设计方案参见《水产养殖用抗菌药物田间药效试验技术指导原则》。

(三) 效果评价

1.试验的可靠性。在整个试验中,对照消毒剂组必须有效;在实验室消毒能力测定试验中,阴性对照组必须有菌生长,空白对照不能有菌生长,否则试验需重做。

2.测试消毒效能,其杀菌率或病毒灭活率应达99.9%以上。测试杀菌(灭毒)效能,其杀菌率或病毒灭活率须达100%。当低于此指标时,则应提高消毒剂的浓度或延长作用时间,重新试验。

3.消毒效果。以杀菌率或病毒灭活率进行判断,并将受试消毒剂组间、受试消毒剂组与对照组(包括对照消毒剂组或感染不施消毒剂组)进行比较,对结果进行定性和定量的统计分析。常用的生物统计方法有t检验、 χ^2 检验、方差分析等,应根据实际情况进行选用。

4.结论。根据消毒效果统计结果,同时结合消毒剂对水体理化因子、靶动物的影响情况以及影响消毒剂消毒效果因素试验结果,确认受试消毒剂的推荐剂量;并提出或确认临床应用该消毒剂的注意事项、不良反应等。

四、试验报告

为公正、科学地评价消毒剂的临床疗效,试验报告应包括如下内容:

- 1.试验目的;
- 2.试验时间与地点;
- 3.试验设计者、负责人、主要试验人员及联系方式;
- 4.试验水质条件:如水温、溶解氧、pH、盐度等;
- 5.受试消毒剂需注明消毒剂名称、生产厂家、生产批号、含量(或规格),对照消毒剂还需注明用法用量;
- 6.消毒能力定性与定量测定方法、养殖水体目标菌与自然菌的消毒试验方法;
- 7.影响消毒剂药效因素试验方案(必要时);
- 8.消毒剂田间药效试验方案(必要时);
- 9.试验观察现象与结果、数据处理与效果评价等;
- 10.结论;
- 11.参考文献;
- 12.试验单位(加盖公章);
- 13.应归档保存原始资料,并注明保存地点、联系人及联系电话。

五、名词解释

1.消毒,是指用物理的、化学的或生物学的方法杀灭或清除外环境中的各种病原微生物,使之达到不至于引起疾病的数量。所谓“外环境”除包括无生命的固体物表面、液体和气体外,也包括有生命的动物机体的体表和浅表体腔。

2.消毒剂,是主要用于杀灭外环境中病原微生物的化学药物。

3.抗菌,是指抑制动物体内微生物的生长繁殖,或将其杀灭。主要指动物全身用药。

附件6

水生动物疫苗实验室安全试验技术指导原则

一、目的

为水生动物疫苗实验室安全试验研究提供原则性指导。

二、背景

水生动物疫苗的安全性是考察其质量的最重要指标之一。农业部公告第442号对兽用疫苗制品的实验室安全试验项目进行了详细规定。

三、基本要求

(一) 生物安全要求

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。

(二) 试验用动物的要求

1. 实验室安全试验应使用靶动物进行。有充分资料证明与靶动物安全试验结果有相关性时, 可使用其他敏感的水生动物作为模式动物。

2. 实验室安全试验中所用实验动物应健康易感, 不携带影响试验结果判定的特定病原或特定抗体。必要时应使用普通级或SPF级易感实验动物。

3. 试验用动物的种类、年龄、个体大小、体重和生理状态(如性成熟)应与疫苗说明书中拟规定的靶动物相一致。试验用动物的来源/遗传背景应尽量避免存在差异性。

4. 试验中应使用敏感性高的品系。

5. 每批疫苗制品的实验室安全试验中所用水生动物应不少于30尾, 来源困难或经济价值高的动物应不少于5尾。

(三) 养殖水质的要求

在疫苗接种期间, 实验养殖用水的水质参数, 如温度和盐度(如淡水与海水)应与疫苗应用的实际养殖环境相似。必要时应设置合理的温度梯度。

(四) 疫苗制品的要求

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。实验室制品应经过必要的性状、含量、纯粹/纯净性等初步检验, 且结果须在预期的可接受范围内。实验室制品中主要成分的含量应不低于规模化生产时的出厂标准。

(五) 试验设计

1. 在试验开始前, 应制定详细的实验室安全试验方案, 其内容应包括受试疫苗的种类, 试验开始和结束的日期, 实验动物的年龄、种类等特征, 疫苗配方, 对照组的设置, 每组动物的来源和数量、饲养条件、试验管理和观察方式, 结果的判定方法及标准等。

2. 试验时应设置空白对照组。如有对照疫苗, 还可设对照疫苗组。

四、实验室安全试验的内容和方法

可采用肉眼观察和/或显微镜观察方法, 至少观察14日。每日监测试验用动物的死亡、发病、全身和/或局部反应情况。应监测和记录所有不良反应的性质和频率。

(一) 一次单剂量接种的安全试验

按照推荐的接种途径, 用适宜规格(日龄、体重或体长)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、局部炎症、组织病变等。对于可用于多种动物的疫苗制品，应用各种靶动物进行安全试验。

(二)多次接种的疫苗制品应进行单剂量重复接种安全试验

有关要求同一次单剂量接种的安全试验。

(三)一次超剂量接种的安全试验

按照一次单剂量接种的安全试验进行，但接种剂量为推荐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推荐免疫剂量的2倍，活疫苗的安全试验剂量为推荐免疫剂量的10~100倍。根据不同使用途径选择合适的剂量。

(四)对共患病原微生物或已有文献报道有共感染的非靶动物、非使用日龄靶动物的安全试验(活疫苗可能适用)

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，除应考察疫苗制品对靶动物和使用日龄靶动物动物的安全性外，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疫苗制品后对非靶动物群可能引起的安全风险。

(五)疫苗水平传播试验(活疫苗可能适用)

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其对环境的污染，为正确使用疫苗提供科学依据。

(六)对靶动物生产性能的影响试验

对食用水生动物的疫苗制品应进行本项试验。使用这类疫苗制品后，观察记录一定周期内靶动物的生长情况，如体重变化、饲料系数等，评估疫苗制品对动物生产性能的影响。如果在一定试验周期内无法评价对生产性能的影响，可用临床试验数据代替。

(七)其他安全试验

用于制备水生动物疫苗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有关化学物质在靶动物体内的残留试验，为制定该制品的休药期提供必要的支持性数据。

(八)相关说明

上述实验室安全试验项目中，第(一)和(三)项试验通常是必不可少的，第(二)、(四)、(五)、(六)、(七)项试验有时不是必须的，应根据疫苗制品的种类、性质、靶动物等具体情况选择进行。第(三)项内容通常是制定成品安全检验标准的最直接依据，应有连续3批实验室疫苗制品的试验数据。

附件7

水生动物疫苗实验室效力试验技术指导原则

一、目的

为水生动物疫苗实验室效力试验研究提供原则性指导。

二、背景

水生动物疫苗的免疫效力是考察其质量的最

重要指标之一。农业部公告第442号对兽用疫苗的实验室效力试验项目进行了详细规定。

三、基本要求

(一)生物安全要求

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。

(二) 实验用动物的要求

1. 实验室效力试验应使用靶动物进行。有充分资料证明与靶动物效力试验结果有平行关系的, 可使用其他动物作为替代动物。

2. 实验室效力试验中所用试验用动物应健康易感, 不携带影响试验结果判定的特定病原或特定抗体。必要时应使用普通级或SPF级易感实验动物。

3. 试验用动物的种类、年龄、个体大小、体重和生理状态(如性成熟)应与疫苗说明书中拟规定的靶动物相一致。试验用动物的来源/遗传背景应尽量避免存在差异性。

4. 每批疫苗制品的实验室效力试验中所用水生动物应不少于30尾, 来源困难或经济价值高的动物应不少于5尾。

(三) 养殖水质的要求

在疫苗接种期间, 实验养殖用水的水质参数, 如温度和盐度(如淡水与海水)应与疫苗应用的实际养殖环境相似。必要时应设置合理的温度梯度。

(四) 对制品的要求

实验室效力试验中所用实验室疫苗制品的生产用菌(毒、虫)种、制品组成和配方等, 应与规模化生产的产品相同。实验室疫苗制品应经过必要的性状、含量、纯粹/纯净性等初步检验, 且结果须在预期的可接受范围内。

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)抗原制备疫苗后, 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。

(五) 对攻击用强毒的要求

1. 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。

2. 使用高致病性病原微生物的, 应按有关规定事先获得有关部门批准。

(六) 试验设计

1. 在试验开始前, 应制定详细的实验室效力试验方案, 其内容应包括受试疫苗的种类, 试验开始和结束的日期, 试验用动物的年龄、种类等特征, 疫苗配方, 对照组的设置, 每组动物的来源和数量、饲养条件、试验管理和观察方式, 结果的判定方法及标准等。

2. 试验时应设置空白对照组。如有对照疫苗, 还可设对照疫苗组。

四、实验室效力试验的内容及方法

(一) 靶动物免疫攻毒试验

该方法是考察水生动物疫苗免疫效力的常规方法。其基本方法是: 用实验室疫苗制品接种一定数量的动物, 经一定时间后, 采用攻毒用强毒株同时对上述免疫动物和对照动物进行攻毒, 在攻毒后一定时间内, 观察动物的发病或死亡情况, 统计免疫及对照动物发病率或死亡率, 或计算相对保护率, 评估制品的效力; 必要时, 在观察期结束时, 将所有动物扑杀, 进行病理组织学检查, 有时还应进行病原分离, 根据免疫动物和对照动物的眼观病理学变化、组织病理学变化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可分为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等, 具体试验中可根据疫苗制品和疾病的具体情况选择一种或数种适宜方法。

1. 定量免疫定量强毒攻击法。该方法中以定

量的受试疫苗接种适宜动物,经一定时间后,用定量的强毒进行攻击,观察动物接种后所建立的免疫力。

2.定量免疫变量强毒攻击法。该方法中将动物分为两大组,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。免疫组各小组动物均用同一剂量的受试疫苗进行免疫接种,经一定时间后,与对照组一起,同时用不同稀释度强毒进行攻击,观察、统计免疫组与对照组各小组的发病率、死亡率、病变率或感染率,分别计算免疫组与对照组的LD50(或ID50),比较免疫组与对照组动物对不同剂量强毒攻击的耐受力。

3.变量免疫定量强毒攻击法(PD50试验)。该方法中疫苗稀释为不同的免疫剂量,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(PD50)。

4.有关说明。如因动物来源困难等导致无法用靶动物建立适宜的攻毒模型,并有充分的科学依据证明采用替代动物抗体测定法、替代动物免疫攻毒法等其他方法与靶动物免疫攻毒效力之间有一定相关性时,可采用替代方法取代靶动物免疫攻毒试验。

(二)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)

疫苗内抗原(细菌或病毒)含量与免疫攻毒保护率之间,在一定范围内通常存在明显平行关系,可根据最小免疫剂量试验结果建立疫苗成品的抗原(细菌或病毒)含量标准,对符合抗原(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效力检验。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,则应针对各种或各日龄段靶动物测定最小免疫剂量。

(三)免疫产生期及免疫持续期试验

1.用实验室疫苗制品接种一定数量的动物。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未接种的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。以接种后最早出现良好免疫力的时间为该疫苗制品的免疫产生期,以接种后保持良好免疫力的最长时间为免疫持续期。

2.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。

3.免疫期试验应在严格控制的实验室条件下进行。若因免疫期过长、人工饲养对实验用动物影响过大等原因导致已有实验室条件不足以满足整个免疫期内的试验,则可在临床试验中进行免疫期验证。在进行临床免疫期试验的过程中,应确保疫苗接种的靶动物不发生并发性感染,有必要设同池未接种的靶动物作对照(哨兵动物),以监视动物是否受到田间感染。

4.主动免疫的免疫期通常是指用受试疫苗进行一次接种后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。

5.如有充分的试验依据证明适当指标(如抗体水平)与靶动物免疫攻毒保护率间存在良好的定性或定量关系,则可用替代指标来衡量疫苗接种后的免疫力。

6.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。

(四) 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,应事先进行平行关系验证试验,以证明选用该血清学方法的科学性。具体试验方法是:用不同剂量的受试疫苗免疫接种动物,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。

(五) 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或血清亚型,应进行交叉保护力试验。其方法为:用推荐使用剂量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(毒、虫)株,并为合理使用疫苗提供依据。

(六) 替代动物的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来源困难、费用高,可使用替代动物,但应进行靶动物与替代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,方可用替代动物代替靶动物。

(七) 不同接种途径对靶动物的效力试验

水生动物疫苗的接种途径主要包括注射、口服和浸泡等。根据制品的种类、特点,以及相关试验数据,选用合适的接种途径作为推荐接种途径。

(八) 接种后动物体内抗体消长规律的研究

免疫动物后,定期采血测定免疫动物产生抗体的最早时间、抗体高峰期、抗体持续期,为制定免疫程序提供依据。

(九) 相关说明

上述实验室效力试验项目中,第(一)、(二)、(三)通常是必不可少的,第(四)、(五)、(六)、(七)、(八)项有时不是必须的,应根据制品的种类、性质、靶动物、质量标准等具体情况选择进行。第(一)项通常是成品效力检验标准的最直接依据,应有连续3批实验室制品的试验数据。

中华人民共和国农业农村部公告

第 814 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准法国维克有限公司等2家公司生产的犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗等2种兽药产品在我国注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布上述2种兽药质量标准、工艺规程、说明书和标签,自发布之日起执行。

批准硕腾公司美国卡拉玛祖生产厂等3家公司生产的盐酸头孢噻呋乳房注入剂(泌乳期)等3种兽药产品在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布工艺规程和修订后的质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。此前发布的上述3种兽药质量标准、说明书和标签同时废止。

批准KVP Kiel有限责任公司生产的复方非班太尔片在我国变更注册,并发布修订后的质量标准,工艺规程、说明书和标签按照农业农村部公告第765号同品种执行。批准诗华美国动物保健公司生产的鸡传染性喉气管炎重组鸡痘病毒二联活疫苗在我国变更注册。

特此公告。

附件: 1.进口兽药注册目录

2.质量标准

3.工艺规程

4.说明书和标签

农业农村部

2024年8月7日

附件1

进口兽药注册目录

兽药名称	生产厂名称	国别	进口兽药注册证书号	有效期限	备注
犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗 Canine Distemper, Adenovirus Type 2, Parvovirus, Parainfluenza Respiratory Infections Vaccine, Live-Leptospirosis Canicola and Icterohaemorrhagiae Leptospiroses Vaccine, Inactivated	法国维克有限公司 VIRBAC	法国	(2024) 外兽药证字 04号	2024.08.07 — 2029.08.06	注册
恩诺沙星注射液 (100ml:10g) Enrofloxacin Injection	美国礼蓝动物保健 有限公司韩国生产厂 Elanco Animal Health Korea Co., Ltd.	韩国	(2024) 外兽药证字 05号	2024.08.07 — 2029.08.06	注册
盐酸头孢噻呋乳房注入剂(泌乳期) (10ml:125mg) Ceftiofur Hydrochloride Intramammary Infusion (Lactating Cow)	硕腾公司 美国卡拉玛祖生产厂 Zoetis LLC., Kalamazoo, USA	美国	(2019) 外兽药证字 91号	2024.08.07 — 2029.08.06	再注册 (进口兽药注册证书 号不变)
猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗 (NADL-2株+2型R32E11株) Porcine Parvovirus and Erysipelas Vaccine, Inactivated	西班牙海博生物大药厂 LABORATORIOS HIPRA, S.A.	西班牙	(2019) 外兽药证字 94号	2024.08.07 — 2029.08.06	再注册 (进口兽药注册证书 号不变)
阿维拉霉素预混剂 (100g:10g) Avilamycin Premix	TriRx医药有限公司 英国生产厂	英国	(2019) 外兽药证字 84号	2024.08.07 — 2029.08.06	再注册 (进口兽药注册证书 号不变)
阿维拉霉素预混剂 (100g:20g) Avilamycin Premix	TriRx Speke Limited		(2019) 外兽药证字 85号		

续表

兽药名称	生产厂名称	国别	进口兽药注册证书号	有效期限	备注
复方非班太尔片 (1.0871g:非班太尔0.15g+吡嗪酮片0.05g+双羟萘酸噻嘧啶0.144g) Compound Febantel Tablets	KVP Kiel有限责任公司 KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH	德国	(2019) 外兽药证字 41号	2024.03.14 — 2029.03.13	变更注册: 修改兽药注册标准
鸡传染性喉气管炎重组鸡痘病毒二联活疫苗 Fowl Pox-Laryngotracheitis Vaccine, Live Fowl Pox Vector	诗华美国动物保健公司 Ceva Animal Health, LLC	美国	(2019) 外兽药证字 19号	2024.02.04 — 2029.02.03	变更注册: 兽药的含量规格由 “(1) 500羽份/瓶 (2) 1000羽份/瓶 (3) 2000羽份/瓶 (4) 4000羽份/瓶”变 更为“(1) 1000羽份 /瓶(2) 2000羽份/瓶 (3) 4000羽份/瓶”

附件2(略)

附件3(略)

附件4

说明书和标签

一、犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗说明书和标签

(一)犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称:犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗

商品名称:卡昵臻

英文名称: Canine Distemper, Adenoviroses, Parvovirus, Parainfluenza Respiratory Infections Vaccine, Live -Leptospirosis Canicola and Icterohaemorrhagiae Leptospiroses Vaccine, Inactivated

汉语拼音: Quanwenre Xianbingdubing Xixiaobingdubing Fuliuganbingduhuxidaoganranzheng Silian Huoyimiao Quangouduanluoxuantibing Huangdanchuxuegouduanluoxuantibing Erlian Miehuoyimiao

【主要成分与含量】 每头份疫苗含犬瘟热病毒至少 $10^{3.0}$ TCID₅₀, 犬腺病毒2型至少 $10^{4.0}$ TCID₅₀, 犬细

小病毒至少 $10^{5.0}$ TCID₅₀, 犬副流感病毒至少 $10^{5.0}$ TCID₅₀; 含犬型钩端螺旋体抗原(脂多糖)至少4350U, 黄疸出血型钩端螺旋体抗原(脂多糖)至少4250U。

【性状】 活疫苗部分呈白色颗粒, 加灭活疫苗部分后迅速溶解; 灭活疫苗部分呈半透明液体。

【作用与用途】 用于预防犬瘟热、犬腺病毒病、犬细小病毒病、犬副流感病毒感染和犬钩端螺旋体病和黄疸出血钩端螺旋体病。

【用法与用量】 皮下注射。用灭活疫苗部分溶解活疫苗部分, 每只犬1头份。首次免疫从8周龄开始, 3~4周后给予第二次免疫。以后每年加强免疫一次。

【不良反应】 个别免疫犬可能出现过敏反应, 应给予适当的对症处理。

【注意事项】 1.仅用于接种健康犬, 禁止接种妊娠犬和哺乳期犬。

2.禁与其他兽药产品混合使用。

3.疫苗严禁冷冻。

4.疫苗复溶后应摇匀并立即使用。

5.使用一次性消毒注射器与针头。

6.用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

7.若误将疫苗接种在人身上, 请立即寻求医疗帮助。

【规格】 活疫苗部分: 1头份/瓶; 灭活疫苗部分: 1头份(1ml)/瓶。

【包装】 (1) 1瓶活疫苗+1瓶灭活疫苗/盒 (2) 10瓶活疫苗+10瓶灭活疫苗/盒 (3) 25瓶活疫苗+25瓶灭活疫苗/盒 (4) 50瓶活疫苗+50瓶灭活疫苗/盒 (5) 100瓶活疫苗+100瓶灭活疫苗/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存, 有效期为24个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 法国维克有限公司(VIRBAC)

地址: 1 ERE AVENUE 2065 M L I D, 06510 CARROS

仅在兽医指导下使用

(二) 犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗标签

兽用

犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、

黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗(活疫苗部分)

卡呢臻

1头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防犬瘟热、犬腺病毒病、犬细小病毒病、犬副流感病毒感染和犬钩端螺旋体病和黄疸出血钩端螺旋体病。

【用法与用量】 用灭活疫苗部分溶解活疫苗部分, 每只犬皮下接种1头份。

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存, 有效期为24个月。

【生产企业】 法国维克有限公司(VIRBAC)

仅在兽医指导下使用

兽用

犬瘟热、腺病毒病、细小病毒病、副流感病毒呼吸道感染症四联活疫苗-犬钩端螺旋体病、
黄疸出血钩端螺旋体病二联灭活疫苗(灭活疫苗部分)

卡呢臻

1头份(1ml)/瓶 《进口兽药注册证书》证号:

批号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防犬瘟热、犬腺病毒病、犬细小病毒病、犬副流感病毒感染和犬钩端螺旋体病和黄疸出血钩端螺旋体病。

【用法与用量】 用灭活疫苗部分溶解活疫苗部分, 每只犬皮下接种1头份。

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存, 有效期为24个月。

【生产企业】 法国维克有限公司(VIRBAC)

仅在兽医指导下使用

二、恩诺沙星注射液说明书和标签

(一) 恩诺沙星注射液说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 恩诺沙星注射液

商品名称: 拜有利®(Baytril® Max)

英文名称: Enrofloxacin Injection

汉语拼音: Ennuoshaxing Zhusheye

【主要成分】 恩诺沙星

【性状】 本品为黄色澄明液体。

【药理作用】 **药效学** 恩诺沙星属氟喹诺酮类动物专用的广谱杀菌药。对大肠埃希菌、沙门氏菌、克雷伯氏杆菌、布鲁氏菌、巴氏杆菌、胸膜肺炎放线杆菌、丹毒杆菌、变形杆菌、黏质沙雷氏菌、化脓性棒状杆菌、败血波特氏菌、金黄色葡萄球菌、支原体、衣原体等均有良好作用, 对绿脓杆菌、链球菌作用较弱, 对厌氧菌作用微弱。恩诺沙星作用于细菌细胞的DNA旋转酶, 干扰细菌DNA的复制、转录和修复重组, 使细菌不能正常生长繁殖而死亡。

药动学 牛皮下注射和猪皮下或肌肉注射给药后, 恩诺沙星吸收迅速且完全。牛给药后6小时内达峰浓度(c_{max})约为0.8mg/L; 恩诺沙星部分代谢为环丙沙星, 消除半衰期($t_{1/2}$)约为5小时。猪给药后4~6小时达峰浓度(c_{max})约为1.3mg/L(皮下注射)或1.5mg/L(肌肉注射); 恩诺沙星代谢为环丙沙星的量可忽略不计, 消除半衰期($t_{1/2}$)约为10~13小时。

恩诺沙星能很好进入组织中,在组织和器官中的浓度大多显著高于血清。恩诺沙星主要通过肾脏排出。与所有氟喹诺酮类药物一样,在存在肾功能障碍的情况下,排泄可能会延迟。

【适应证】 用于治疗对恩诺沙星敏感的溶血性巴氏杆菌、多杀性巴氏杆菌和支原体引起的牛呼吸道疾病;用于治疗对恩诺沙星敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、副猪嗜血杆菌、链球菌、支气管败血波氏杆菌引起的猪呼吸道疾病。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。牛皮下注射:一次量,每1kg体重,牛7.5mg(相当于7.5ml/100kg体重),每个注射部位的给药剂量不超过15ml。

猪皮下或肌肉注射:一次量,每1kg体重,猪7.5mg(相当于7.5ml/100kg体重),每个注射部位的给药剂量不超过5ml。

本品仅给药一次。

【不良反应】 1.极少情况下,注射部位可能发生短暂性炎症反应(如红、肿)。这些症状在几天内消退,无需进一步治疗。

2.用于犊牛时,个别动物可能出现胃肠道紊乱。

3.恩诺沙星可使幼龄动物软骨发生变性,影响骨骼发育并引起跛行及疼痛。

【注意事项】 1.使用前仔细阅读说明书;在兽医指导下使用。

2.使用无菌针头和注射器;每头动物注射时应更换无菌针头。

3.本品仅用于牛和猪,不得用于人;由于对其他动物的安全性和有效性尚未建立,不得用于其他动物。

4.对本品过敏的动物不得使用。

5.患有中枢神经系统疾病的动物不得使用。

6.本品在妊娠和哺乳动物中的安全性尚未得到充分评估,应谨慎使用或遵医嘱。

7.为了避免误用、滥用造成经济损失以及产生耐药性,请按推荐的方法和剂量使用,并详细记录使用情况;不得同时使用含有相同活性成分的其他产品;不得与其他药物混合使用。

8.使用前充分振摇,如有异物,不得使用。

9.在运输过程中,暂时暴露在低于贮藏条件的温度下会产生晶体,使用前先融化,或咨询生产商。贮藏不当可导致药物失效;为了保证产品质量和避免误用,本品不得分装至其他容器中。

10.置于儿童和动物无法触及处。

11.若皮肤和眼睛意外接触到本品,立即用清水冲洗,如有任何不良反应,立即就医;若误用本品,请就医并出示本品说明书。

12.使用过的容器或包装材料应妥善处理,不得另作他用。过期药品不得使用,并安全处置。

【休药期】 牛、猪14日;弃奶期72小时。

【规格】 100ml:10g

【包装】 100ml/瓶

【贮藏】 密闭保存。

【有效期】 36个月;开启后28日。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国礼蓝动物保健有限公司韩国生产厂(Elanco Animal Health Korea Co., Ltd.)

地址: 14, Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

(二) 恩诺沙星注射液标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 恩诺沙星注射液
商品名称: 拜有利® (Baytril® Max)
英文名称: Enrofloxacin Injection
汉语拼音: Ennuoshaxing Zhushuye

【主要成分】 恩诺沙星

【性状】 本品为黄色澄明液体。

【适应证】 用于治疗对恩诺沙星敏感的溶血性巴氏杆菌、多杀性巴氏杆菌和支原体引起的牛呼吸系统疾病; 用于治疗对恩诺沙星敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、副猪嗜血杆菌、链球菌、支气管败血波氏杆菌引起的猪呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以恩诺沙星计。牛皮下注射: 一次量, 每1kg体重, 牛7.5mg (相当于7.5ml/100kg体重), 每个注射部位的给药剂量不超过15ml。

猪皮下或肌肉注射: 一次量, 每1kg体重, 猪7.5mg (相当于7.5ml/100kg体重), 每个注射部位的给药剂量不超过5ml。

本品仅给药一次。

【规格】 100ml: 10g

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 牛、猪14日; 弃奶期72小时。

【包装】 100ml/瓶

【贮藏】 密闭保存。

【生产企业】 美国礼蓝动物保健有限公司韩国生产厂 (Elanco Animal Health Korea Co., Ltd.)

地址: 14, Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

三、盐酸头孢噻呋乳房注入剂(泌乳期)说明书和标签

(一) 盐酸头孢噻呋乳房注入剂(泌乳期)说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 盐酸头孢噻呋乳房注入剂(泌乳期)
商品名称: 乳畅 (Spectramast® LC)

英文名称: Ceftiofur Hydrochloride Intramammary Infusion (Lactating Cow)

汉语拼音: Yansuan Toubaosaiifu Rufang Zhuruji (Miruqi)

【主要成分】 盐酸头孢噻呋

【性状】 本品为浅黄色至黄色的不透明混悬液。

【药理作用】 β -内酰胺类抗生素。头孢噻呋为动物专用的第三代头孢类广谱抗菌药物, 通过干扰肽聚糖合成酶而抑制细菌细胞壁的合成, 达到杀灭细菌的作用。对多数革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌(包括产 β -内酰胺酶菌)有杀菌活性。

【适应证】 用于治疗由凝固酶阴性葡萄球菌、停乳链球菌及大肠杆菌引起的泌乳期奶牛的乳房炎。

【用法与用量】 以本品计。乳管注入: 泌乳期奶牛, 每个受感染的乳区1支, 一日1次。持续用药治疗时, 可以连用8日。

给药前先用温热的适宜消毒剂溶液彻底清洗乳头。待乳头完全晾干后, 用力挤出乳房中的剩余乳汁。然后, 用酒精棉签擦拭感染的乳头及其边缘, 在擦拭过程中不同的乳头不可使用同一个酒精棉签。最后, 按选择的注射方式(全插入或部分插入)将注射器插管插入乳管, 推动注射器并按摩乳房将药物注入乳池中。

【不良反应】 可能引起动物的过敏反应。

【注意事项】

1. 仅用于泌乳期患乳房炎奶牛乳房内注入。
2. 注射器一次性使用。
3. 置于儿童无法触及处。

【休药期】 牛0日; 弃奶期72小时。

【规格】 按 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ 计 10ml: 125mg

【包装】

【贮藏】 遮光, 在20~25℃处保存。

【有效期】 18个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 硕腾公司美国卡拉玛祖生产厂(Zoetis LLC., Kalamazoo, USA)

地址: 2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan, 49001, USA

(二) 盐酸头孢噻呋乳房注入剂(泌乳期)标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 盐酸头孢噻呋乳房注入剂(泌乳期)

商品名称: 乳畅(Spectramast® LC)

英文名称: Ceftiofur Hydrochloride Intramammary Infusion (Lactating Cow)

汉语拼音: Yansuan Toubaosaiifu Rufang Zhuruji (Miruqi)

【主要成分】 盐酸头孢噻唑

【性状】 本品为浅黄色至黄色的不透明混悬液。

【适应证】 用于治疗由凝固酶阴性葡萄球菌、停乳链球菌及大肠杆菌引起的泌乳期奶牛的乳房炎。

【用法与用量】 以本品计。乳管注入：泌乳期奶牛，每个受感染的乳区1支，一日1次。持续用药治疗时，可以连用8日。

给药前先用温热的适宜消毒剂溶液彻底清洗乳头。待乳头完全晾干后，用力挤出乳房中的剩余乳汁。然后，用酒精棉签擦拭感染的乳头及其边缘，在擦拭过程中不同的乳头不可使用同一个酒精棉签。最后，按选择的注射方式（全插入或部分插入）将注射器插管插入乳管，推动注射器并按摩乳房将药物注入乳池中。

【规格】 按 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ 计 10ml:125mg

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【休药期】 牛0日；弃奶期72小时。

【贮藏】 遮光，在20~25℃处保存。

【包装】

【生产企业】 硕腾公司美国卡拉玛祖生产厂（Zoetis LLC., Kalamazoo, USA）

地址：2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, Michigan, 49001, USA

四、猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗（NADL-2株+2型R32E11株）说明书和标签

（一）猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗（NADL-2株+2型R32E11株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗（NADL-2株+2型R32E11株）

商品名称：喜宜丹®

英文名称：Porcine Parvovirus and Erysipelas Vaccine, Inactivated

汉语拼音：Zhuxixiaobingdubing, Zhudandu Erlian Miehuoyimiao (NADL-2 Zhu+2 Xing R32E11 Zhu)

【主要成分和含量】 每头份（2ml）疫苗含灭活的猪细小病毒NADL-2株（ ≥ 1.61 RP）和灭活的猪丹毒杆菌R32E11株（ $\geq 3.41 \log_2 IE_{50\%}$ ）。

【性状】 振摇后呈白色至淡黄色均匀混悬液。

【作用与用途】 用于预防猪细小病毒病、1型和2型猪丹毒杆菌引起的猪丹毒。

【用法与用量】 用于接种健康猪，颈部肌肉注射，每头每次接种1头份（2ml）。推荐采用下列免疫程

序:

基础免疫: 未曾接种过该疫苗的6月龄以上的猪在配种前6~8周接种1次, 配种前3~4周再接种1次。

加强免疫: 以后每次配种前2~3周接种1次。

【不良反应】 大多数情况下, 接种部位会出现轻微炎症, 并在48小时内消退。接种后前6小时, 体温会出现轻微的一过性升高, 不需处理, 24小时内可自行恢复。

【注意事项】 1.置于儿童不易触及和视野之外的地方。

2.严禁冻结, 避光保存。

3.用前应充分摇匀, 并恢复至室温(15~25℃)。疫苗开启后, 应立即使用。

4.用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

5.接种时, 应按常规的无菌操作方法进行。

6.一旦误将疫苗注入人体, 应携带说明书或标签立即就医。

【规格】 (1) 10头份/瓶 (2) 25头份/瓶 (3) 50头份/瓶 (4) 125头份/瓶

【包装】 (1) 玻璃瓶: 1瓶/盒 (2) 塑料瓶: 1瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为24个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂(LABORATORIOS HIPRA, S.A.)

地址: Avda. La Selva, 135. 17170 - Amer (Girona) Spain

仅在兽医指导下使用

(二) 猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗(NADL-2株+2型R32E11株) 标签

兽用

猪细小病毒病、猪丹毒二联灭活疫苗(NADL-2株+2型R32E11株)

喜宜丹[®]

10(25、50、125)头份/瓶 《进口兽药注册证书》证号:

批号:

有效期至:

【作用与用途】 用于预防猪细小病毒病、1型和2型猪丹毒杆菌引起的猪丹毒。

【用法与用量】 用于接种健康猪, 颈部肌肉注射, 每头每次接种1头份(2ml)。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为24个月。

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂(LABORATORIOS HIPRA, S.A.)

仅在兽医指导下使用

五、阿维拉霉素预混剂说明书和标签

(一) 阿维拉霉素预混剂说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 阿维拉霉素预混剂

商品名称: 效美素® (Surmax®)

英文名称: Avilamycin Premix

汉语拼音: Aweilameisu Yuhunji

【主要成分】 阿维拉霉素

【性状】 本品为棕色粉末。

【药理作用】 寡糖类抗生素。主要对革兰氏阳性菌有抗菌作用。本品能提高猪肠道对葡萄糖的吸收, 增加挥发性脂肪酸产量并减少乳酸的产生。阿维拉霉素在临床上能有效的辅助控制由大肠杆菌引起的断奶仔猪腹泻的发生和恶化。同时能降低大肠杆菌表面黏附菌毛的产生。细菌缺少表面黏附菌毛则抑制它们在肠黏膜上的吸附, 减轻肠道的损伤, 从而控制腹泻的发生。

本品经内服给药, 几乎不被肠道吸收, 因而在猪组织中残留极微。

【适应证】 用于辅助控制由大肠杆菌引起的断奶仔猪腹泻。

【用法与用量】 以阿维拉霉素计。混饲: 每1000kg饲料, 仔猪40~80g, 连用28日。

【不良反应】 按照推荐剂量使用, 未见不良反应。

【注意事项】 勿让儿童接触; 搅拌配料时防止与人的皮肤、眼睛接触。

【休药期】 猪0日。

【规格】 以阿维拉霉素计 (1) 100:10g (2) 100:20g

【包装】

【贮藏】 在不超过25℃干燥处保存。

【有效期】 24个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 TriRx医药有限公司英国生产厂 (TriRx Speke Limited)

地址: FLEMING ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9LN, UK

(二) 阿维拉霉素预混剂标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称: 阿维拉霉素预混剂

商品名称: 效美素® (Surmax®)

英文名称: Avilamycin Premix

汉语拼音: Aweilameisu Yuhunji

【主要成分】 阿维拉霉素

【性状】 本品为棕色粉末。

【适应证】 用于辅助控制由大肠杆菌引起的断奶仔猪腹泻。

【用法与用量】 以阿维拉霉素计。混饲: 每1000kg饲料, 仔猪40~80g, 连用28日。

【休药期】 猪0日。

【规格】 以阿维拉霉素计 (1) 100:10g (2) 100:20g

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【贮藏】 在不超过25℃干燥处保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 TriRx医药有限公司英国生产厂 (TriRx Speke Limited)

地址: FLEMING ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9LN, UK

中华人民共和国农业农村部公告

第 815 号

根据《中华人民共和国种子法》《中华人民共和国草原法》和《草种管理办法》等有关规定, 批准北京喆瑞科技有限公司、青海凯瑞生态科技有限公司、北京禾木青科技有限责任公司草种经营许可申请, 并颁发《草种经营许可证》。批准北京润禾泽源生态科技有限公司提交的《草种经营许可证》变更申请, 换发《草种经营许可证》, 原(农)草种经许字(2021)第007号作废。

特此公告。

附件:《草种经营许可证》单位名单(第三十八批)

农业农村部

2024年8月16日

附件

《草种经营许可证》单位名单(第三十八批)

序号	单位名称	住所	法定代表人	经营范围	经营方式	有效区域	许可证编号	有效期	备注
1	北京喆瑞科技有限公司	北京市昌平区回龙观镇北农路7号科技综合楼一层A0112室(昌平示范园)	孙道闯	草种	批发、零售、进出口	全国	(农)草种经许字(2024)第007号	至2029年8月16日	

续表

序号	单位名称	住所	法定代表人	经营范围	经营方式	有效区域	许可证编号	有效期	备注
2	青海凯瑞生态科技有限公司	青海省海东市平安区平安镇东庄村	吴海军	草种	批发、零售、进出口	全国	(农)草种经许字(2024)第008号	至2029年8月16日	
3	北京禾木青科技有限责任公司	北京市昌平区立汤路186甲2号楼7层711	黄亚彬	草种	批发、零售、进出口	全国	(农)草种经许字(2024)第009号	至2029年8月16日	
4	北京润禾泽源生态科技有限公司	北京市顺义区赵全营镇北郎中村昌金路31号	刘艺杉	草种	批发、零售、进出口	全国	(农)草种经许字(2024)第010号	至2029年8月16日	

中华人民共和国农业农村部公告

第 816 号

根据《中华人民共和国种子法》和《农作物种子生产经营许可管理办法》等有关规定,批准发放北京百欧通种子有限公司等 32家企业农作物种子生产经营许可证(详见附件)。

特此公告。

附件:第八十八批农作物种子生产经营许可证企业名单

农业农村部

2024年8月15日

附件

第八十八批农作物种子生产经营许可证企业名单

序号	单位名称	住所	法定代表人	生产经营方式	有效区域	许可证编号	有效期至	生产经营范围	品种名称	品种审定(登记)编号	转基因种子		种子生产地	备注
											转基因安全证书编号	品种有效期至		
1	北京百欧通种子有限公司	北京市西城区新街口外大街8号金丰和写字楼B座115室	吴勇	进出口	北京市	E(农)农种许字(2024)第0475号	2029年8月14日	蔬菜	—	—	—	—	—	

续表

序号	单位名称	住所	法定代表人	生产经营方式	有效区域	许可证编号	有效期至	生产经营范围	品种名称	品种审定(登记)编号	转基因种子		种子生产地	备注
											转基因安全证书编号	品种有效期至		
2	北京东升种业有限公司	北京市海淀区清河四拨子村甲1号	徐连江	进出口	北京市	E(农)农种许字(2024)第0476号	2029年8月14日	蔬菜、花卉	—	—	—	—	—	
3	北京中地种业有限公司	北京市朝阳区曙光西里甲6号院1号楼8层0903	张建设	进出口	北京市	E(农)农种许字(2024)第0477号	2029年8月14日	玉米	—	—	—	—	—	
4	北京世农种苗有限公司	北京市大兴区生物工程与医药产业基地天荣街9号	崔钟贤	进出口	北京市	E(农)农种许字(2024)第0478号	2029年8月14日	蔬菜	—	—	—	—	—	
5	天津市绿亨实业有限公司	天津市西青区张家窝镇高泰路96号福保产业园(二区)15-1-601A	程志华	进出口	天津市	E(农)农种许字(2024)第0479号	2029年8月14日	蔬菜	—	—	—	—	—	
6	朝阳溢园种子有限公司	辽宁省朝阳市龙城区召都巴镇召都巴村三组	姚俊森	进出口	辽宁省	E(农)农种许字(2024)第0480号	2029年8月14日	蔬菜、花卉、鲜食玉米、爆裂玉米、西瓜、甜瓜、向日葵、番茄	—	—	—	—	—	
7	通化华丽种苗有限公司	吉林省通化市通化县快大茂镇团结路427号	李承泽	进出口	吉林省	E(农)农种许字(2024)第0481号	2029年8月14日	花卉	—	—	—	—	—	
8	安徽科蔬农业科技有限责任公司	安徽省合肥市经济技术开发区锦绣社区汤口路2766号香馨创客产业园17栋201	张红梅	进出口	安徽省	E(农)农种许字(2024)第0482号	2029年8月14日	蔬菜、西瓜、甜瓜	—	—	—	—	—	
9	安徽绿雨种业股份有限公司	安徽省蚌埠市淮上区解放北路136号	程战启	进出口	安徽省	E(农)农种许字(2024)第0483号	2029年8月14日	水稻	—	—	—	—	—	
10	安徽红旗种业科技有限公司	安徽省淮南市寿县新桥国际产业园三星路与健康路交叉口处	贾长敬	进出口	安徽省	E(农)农种许字(2024)第0484号	2029年8月14日	水稻、油菜	—	—	—	—	—	

续表

序号	单位名称	住所	法定代表人	生产经营方式	有效区域	许可证编号	有效期至	生产经营范围	品种名称	品种审定(登记)编号	转基因种子		种子生产地点	备注
											转基因安全证书编号	品种有效期至		
11	青岛清原种子科学有限公司	山东省青岛市黄岛区张家楼镇画家村路777号5栋楼201-28号	庄润青	进出口	山东省	E(农)农种许字(2024)第0485号	2029年8月14日	玉米、大豆	—	—	—	—	—	
12	青岛禾和家农业科技有限公司	山东省青岛市市北区瑞昌路218号-17号网点	姜国栋	进出口	山东省	E(农)农种许字(2024)第0486号	2029年8月14日	蔬菜	—	—	—	—	—	
13	山东冠绿农业科技有限公司	山东省烟台市海阳市方圆街道邵家村	邵嘉宁	进出口	山东省	E(农)农种许字(2024)第0487号	2029年8月14日	樱桃	—	—	—	—	—	
14	河南日升绿色农业科技发展有限公司	河南省信阳市固始县胡族铺镇查棚村99号	黄中明	进出口	河南省	E(农)农种许字(2024)第0488号	2029年8月14日	紫云英	—	—	—	—	—	
15	河南省信研农业科技有限公司	河南省信阳市浉河区107国道宽景一品门面房	王艳	进出口	河南省	E(农)农种许字(2024)第0489号	2029年8月14日	蔬菜、芝麻、花生、油菜、西瓜	—	—	—	—	—	
16	湖北汇楚智生物科技有限公司	湖北省武汉市洪山区南湖大道48号附208号(农科孵化器11号楼203B)	金卫兵	进出口	湖北省	E(农)农种许字(2024)第0490号	2029年8月14日	水稻	—	—	—	—	—	
17	湖南天丰农业科技有限公司	湖南省常德市经济技术开发区德山街道永丰社区(棉科所基地办公楼1楼)	万英	进出口	湖南省	E(农)农种许字(2024)第0491号	2029年8月14日	棉花	—	—	—	—	—	
18	深圳丰德康种业股份有限公司	广东省深圳市龙岗区坪地街道中心社区埔仔路22号A502	郑继周	进出口	广东省	E(农)农种许字(2024)第0492号	2029年8月14日	水稻、小麦、玉米、棉花、大豆、蔬菜、花卉、鲜食玉米、爆裂玉米	—	—	—	—	—	
19	阿克苏科润种业有限责任公司	新疆维吾尔自治区阿克苏地区阿克苏市拜什吐格曼乡9大队1小队	张希顺	进出口	新疆维吾尔自治区	E(农)农种许字(2024)第0493号	2029年8月14日	棉花	—	—	—	—	—	

续表

序号	单位名称	住所	法定代表人	生产经营方式	有效区域	许可证编号	有效期至	生产经营范围	品种名称	品种审定(登记)编号	转基因种子		种子生产地点	备注
											转基因安全证书编号	品种有效期至		
20	福建金品农业科技股份有限公司	福建省福州市闽侯县甘蔗街道流洋村	方勇	进出口	福建省	E(农)农种许字(2019)第0157号	2029年8月14日	蔬菜	—	—	—	—	—	期满续证
21	河南省豫玉种业股份有限公司	河南省郑州市高新技术开发区金梭路33号1幢1单元14层901	彭强	进出口	河南省	E(农)农种许字(2019)第0163号	2029年8月14日	玉米	—	—	—	—	—	期满续证
22	湖南金健种业科技有限公司	湖南省长沙市芙蓉区隆平高科技园雄天大道1号金丹科技大厦A座5楼	王建龙	进出口	湖南省	E(农)农种许字(2019)第0137号	2029年8月14日	水稻	—	—	—	—	—	期满续证
23	广西南宁天龙生物科技有限公司	广西壮族自治区南宁市西乡塘区下均路10号5栋	罗文雯	进出口	广西壮族自治区	E(农)农种许字(2019)第0148号	2029年8月14日	桑树	—	—	—	—	—	期满续证
24	四川神农大丰种业科技有限公司	四川省绵阳市游仙区游仙路131号8幢1层	李勇	进出口	四川省	E(农)农种许字(2019)第0155号	2029年8月14日	水稻	—	—	—	—	—	期满续证
25	河北巡天农业科技有限公司	河北省张家口市宣化区洋河南巡天农业(洋河大桥南行2公里路东)	温君	进出口	河北省	E(农)农种许字(2019)第0168号	2029年8月14日	玉米、谷子	—	—	—	—	—	期满续证
26	科荟种业股份有限公司	福建省三明市泰宁县杉城镇大洋坪工业园B区23号	王锋	进出口	福建省	E(农)农种许字(2019)第0150号	2029年8月14日	水稻、玉米、鲜食玉米、爆裂玉米	—	—	—	—	—	期满续证
27	北京大北农生物技术有限公司	北京市海淀区苏家坨镇澄湾街19号院2号楼1层	刘石	进出口	北京市	E(农)农种许字(2018)第0087号	2029年4月2日	玉米、大豆	—	—	—	—	—	
28	江苏红旗种业股份有限公司	江苏省泰州市海陵区红旗良种场种子楼	查联群	进出口	江苏省	E(农)农种许字(2018)第0074号	2028年8月1日	水稻、玉米、油菜	—	—	—	—	—	

续表

序号	单位名称	住所	法定代表人	生产经营方式	有效区域	许可证编号	有效期至	生产经营范围	品种名称	品种审定(登记)编号	转基因种子		种子生产地	备注
											转基因安全证书编号	品种有效期至		
29	安徽昇谷农业科技有限公司	安徽省合肥市蜀山区肥西县紫蓬工业聚集区森林大道南侧昇谷农业检验楼	周辉	进出口	安徽省	E(农)农种许字(2022)第0255号	2027年2月14日	水稻、玉米、蔬菜	—	—	—	—	—	
30	肥西中部花木城自贸园有限公司	安徽省合肥市肥西县丰乐镇曹祠村	刘梅林	进出口	安徽省	E(农)农种许字(2024)第0426号	2029年4月2日	花卉、麦冬、甜叶菊、油橄榄、草莓、龙眼、荔枝、杨梅、柚子、石榴、猕猴桃、石斛、蓝莓、樱桃、海棠、沙棘、火龙果、枣、树、藕、百香果、榴莲、无花果、花椒、枇杷、菠萝蜜、木瓜、番石榴、树莓、芒果、李子、嘉宝果、杨桃、牛油果、人参果、莲雾、椰子、羊奶果、桑树、红毛丹、核桃、山核桃、油茶、覆盆子、柠檬、山楂	—	—	—	—	—	
31	山东寿光蔬菜种业集团有限公司	山东省潍坊市寿光市洛城街道办事处潍高路北	刘欣庆	进出口	山东省	E(农)农种许字(2018)第0097号	2027年2月14日	蔬菜、花卉、西瓜、甜瓜、蓝莓、火龙果	—	—	—	—	—	
32	甘肃猛犸农业有限公司	甘肃省嘉峪关市嘉东工业园区	孟刚	进出口	甘肃省	E(农)农种许字(2020)第0173号	2025年1月21日	蔬菜、花卉、田菁、救荒野豌豆、柔毛野豌豆、紫云英	—	—	—	—	—	

中华人民共和国农业农村部公告

第 817 号

根据《农产品质量安全检测机构考核办法》规定，经考核评审等相关程序，现对10家部级质检中心有关情况公告如下。

一、重庆市畜牧科学院[农业农村部种猪质量检验检测中心（重庆）]等5家机构通过了国家级农产品质量安全检测机构考核复查评审（见附件1）。

二、黑龙江省质量监督检测研究院[农业农村部乳品质量检验检测中心（哈尔滨）]等4家机构考核证书到期不再复查换证，注销《农产品质量安全检测机构考核合格证书》，并收回证书及印章（见附件2）。

三、中国水产科学研究院黑龙江水产研究所[农业农村部渔业环境及水产品质量检验检测中心（哈尔滨）]等2家机构发生信息变更（见附件3）。

特此公告。

附件：1. 2024年国家级农产品质量安全检测机构考核名单（第七批）

2. 2024年国家级农产品质量安全检测机构考核合格证书注销名单（第一批）

3. 2024年国家级农产品质量安全检测机构考核信息变更情况（第八批）

农业农村部

2024年8月16日

附件1

2024年国家级农产品质量安全检测机构考核名单 (第七批)

序号	机构名称	检测范围	机构法定代表人	通讯地址	邮编	联系电话	考核合格证书编号
1	重庆市畜牧科学院[农业农村部种猪质量检验检测中心（重庆）]	种猪	刘作华	重庆市荣昌区昌州街道昌龙大道51号	402460	023-46792073	[2024]农质检核(国)字第0074号
2	河北省农业环境保护监测总站(河北省农产品质量检测中心)[农业农村部农产品质量安全检验检测中心(石家庄)]	农产品、转基因产品成分及农业环境	吴鸿斌	石家庄市高新技术开发区裕华东路251号(原长江大道19号)	050035	0311-85890326	[2024]农质检核(国)字第0002号
3	黑龙江省农垦科学院[农业农村部大豆与食品质量检验检测中心(佳木斯)]	大豆及其制品、食品	樊庆东	黑龙江省佳木斯市前进区安庆街798号	154007	0454-8359547	[2024]农质检核(国)字第0040号

续表

序号	机构名称	检测范围	机构法定代表人	通讯地址	邮编	联系电话	考核合格证书编号
4	山西农业大学[农业农村部农作物生态环境安全检验检测中心(太原)]	转基因生物产品成分	张强	山西省晋中市太谷区山西农业大学综合实验楼(崇慧楼)	030801	0354-6287006	[2024]农质检核(国)字第0077号
5	全国畜牧总站[农业农村部种畜品质检验检测中心]	种畜品质	魏宏阳	北京市顺义区北小营镇马辛庄一号院	100305	010-60487810	[2024]农质检核(国)字第0156号

注: 农业农村部大豆及大豆制品质量检验检测中心更名为农业农村部大豆与食品质量检验检测中心(佳木斯)。

附件2

2024年国家级农产品质量安全检测机构考核合格证书 注销名单(第一批)

序号	机构名称	证书号	备注
1	黑龙江省质量监督检测研究院[农业农村部乳制品质量检验检测中心(哈尔滨)]	[2018]农质检核(国)字第0052号	注销
2	黑龙江省农垦科学院[农业农村部食品质量检验检测中心(佳木斯)]	[2018]农质检核(国)字第0021号	注销
3	辽宁省农业环境保护监测站[农业农村部农业环境质量检验检测中心(沈阳)]	[2015]农质检核(国)字第0099号	注销
4	天津市农药检定所[农业农村部农药质量检验检测中心(天津)]	[2016]农质检核(国)字第0134号	注销

附件3

2024年国家级农产品质量安全检测机构考核信息变更情况 (第八批)

序号	机构名称	变更内容	变更前	变更后
1	中国水产科学研究院黑龙江水产研究所[农业农村部渔业环境及水产品质量检验检测中心(哈尔滨)]	承办单位法定代表人	金星	郑先虎
2	黑龙江省农垦科学院[农业农村部大豆与食品质量检验检测中心(佳木斯)]	机构名称变更	黑龙江省农垦科学院[农业农村部大豆及大豆制品质量检验检测中心]	黑龙江省农垦科学院[农业农村部大豆与食品质量检验检测中心(佳木斯)]

中华人民共和国农业农村部公告

第 818 号

根据《农产品质量安全检测机构考核评审员管理办法》等有关规定,经资格审查和专业测试,孙志文等243人取得农产品质量安全检测机构考核评审员资格(名单见附件),有效期5年。

特此公告。

附件:农产品质量安全检测机构考核评审员名单

农业农村部
2024年8月17日

附件

农产品质量安全检测机构考核评审员名单

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
1	孙志文	北京市农产品质量安全中心	PSY202408001	2024.08—2029.07
2	吴迪	北京市植物保护站	PSY202408002	2024.08—2029.07
3	陈永平	天津市农业生态环境监测与农产品质量检测中心	PSY202408003	2024.08—2029.07
4	刘焯潼	天津市农业科学院	PSY202408004	2024.08—2029.07
5	张琳	河北省农业环境保护监测总站	PSY202408005	2024.08—2029.07
6	杨殿贤	河北省农药检定监测总站	PSY202408006	2024.08—2029.07
7	武丽芬	河北省农药检定监测总站	PSY202408007	2024.08—2029.07
8	刘怡菲	河北省兽药饲料工作总站	PSY202408008	2024.08—2029.07
9	李莹洁	河北省兽药饲料工作总站	PSY202408009	2024.08—2029.07

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
10	李研东	河北省兽药饲料工作总站	PSY202408010	2024.08—2029.07
11	马瑞欣	河北省水产技术推广总站	PSY202408011	2024.08—2029.07
12	马淑玲	承德市畜禽水产品质量检验监测中心	PSY202408012	2024.08—2029.07
13	王丽英	承德市农产品质量监督检测中心	PSY202408013	2024.08—2029.07
14	吕培立	张家口市农产品质量安全监督检验中心	PSY202408014	2024.08—2029.07
15	王国楨	山西省检验检测中心	PSY202408015	2024.08—2029.07
16	张璇	山西省检验检测中心	PSY202408016	2024.08—2029.07
17	麻耀君	山西省检验检测中心	PSY202408017	2024.08—2029.07
18	张子伦	山西省检验检测中心	PSY202408018	2024.08—2029.07
19	李国银	内蒙古自治区农牧业质量与安全检测研究所	PSY202408019	2024.08—2029.07
20	张福金	内蒙古自治区农牧业质量与安全检测研究所	PSY202408020	2024.08—2029.07
21	刘浩	通辽市农畜产品质量安全中心	PSY202408021	2024.08—2029.07
22	霍志刚	通辽市农畜产品质量安全中心	PSY202408022	2024.08—2029.07
23	于婷婷	鄂尔多斯市农畜产品质量安全中心	PSY202408023	2024.08—2029.07
24	吴海波	乌兰察布市农畜产品质量安全中心	PSY202408024	2024.08—2029.07
25	史延通	辽宁省农产品及兽药饲料产品检验检测院	PSY202408025	2024.08—2029.07
26	郝明	辽宁省农产品及兽药饲料产品检验检测院	PSY202408026	2024.08—2029.07
27	闫实	辽宁省农产品及兽药饲料产品检验检测院	PSY202408027	2024.08—2029.07
28	张红	中国科学院沈阳应用生态研究所	PSY202408028	2024.08—2029.07
29	詹德江	辽宁省农业科学院	PSY202408029	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
30	李飞武	吉林省农业科学院	PSY202408030	2024.08—2029.07
31	宋志峰	吉林省农业科学院	PSY202408031	2024.08—2029.07
32	刘笑笑	吉林省农业科学院	PSY202408032	2024.08—2029.07
33	赵丹	吉林农业大学	PSY202408033	2024.08—2029.07
34	孟欣欣	吉林农业大学	PSY202408034	2024.08—2029.07
35	陶娅	黑龙江省农产品和兽药饲料技术鉴定站	PSY202408035	2024.08—2029.07
36	江森	黑龙江省农产品和兽药饲料技术鉴定站	PSY202408036	2024.08—2029.07
37	张学科	黑龙江省农产品和兽药饲料技术鉴定站	PSY202408037	2024.08—2029.07
38	南楠	黑龙江省农产品和兽药饲料技术鉴定站	PSY202408038	2024.08—2029.07
39	程爱华	黑龙江省农业科学院	PSY202408039	2024.08—2029.07
40	刘成才	黑龙江八一农垦大学	PSY202408040	2024.08—2029.07
41	贺显书	黑龙江省农垦科学院	PSY202408041	2024.08—2029.07
42	陈丽华	黑龙江省知识产权保护中心	PSY202408042	2024.08—2029.07
43	白冰	上海市农业科学院	PSY202408043	2024.08—2029.07
44	王红梅	上海市农业科学院	PSY202408044	2024.08—2029.07
45	金晓芬	上海市农业科学院	PSY202408045	2024.08—2029.07
46	门殿英	上海市农业科学院	PSY202408046	2024.08—2029.07
47	王霞	上海市农产品质量安全中心	PSY202408047	2024.08—2029.07
48	韩奕奕	上海市农产品质量安全中心	PSY202408048	2024.08—2029.07
49	周晶	江苏省农产品质量检验检测中心	PSY202408049	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
50	徐炜枫	江苏省农产品质量检验检测中心	PSY202408050	2024.08—2029.07
51	王红慧	江苏省农产品质量检验检测中心	PSY202408051	2024.08—2029.07
52	邵劲松	江苏省农产品质量检验检测中心	PSY202408052	2024.08—2029.07
53	朱晓华	江苏省水产质量检测中心	PSY202408053	2024.08—2029.07
54	孟勇	江苏省水产质量检测中心	PSY202408054	2024.08—2029.07
55	杨洪生	江苏省水产质量检测中心	PSY202408055	2024.08—2029.07
56	宋慧敏	江苏省畜产品质量检验检测中心	PSY202408056	2024.08—2029.07
57	曲斌	江苏省畜产品质量检验检测中心	PSY202408057	2024.08—2029.07
58	周杨	江苏省畜产品质量检验检测中心	PSY202408058	2024.08—2029.07
59	熊玥	江苏省畜产品质量检验检测中心	PSY202408059	2024.08—2029.07
60	蒋天梅	江苏省畜产品质量检验检测中心	PSY202408060	2024.08—2029.07
61	贾书静	江苏省畜产品质量检验检测中心	PSY202408061	2024.08—2029.07
62	魏瑞成	江苏省农业科学院	PSY202408062	2024.08—2029.07
63	吴红军	扬州市农产品质量监督检测中心	PSY202408063	2024.08—2029.07
64	陈红燕	扬州市农产品质量监督检测中心	PSY202408064	2024.08—2029.07
65	章雪明	苏州市农产品质量安全监测中心	PSY202408065	2024.08—2029.07
66	黄芳	苏州市农产品质量安全监测中心	PSY202408066	2024.08—2029.07
67	杨剑波	苏州市农产品质量安全监测中心	PSY202408067	2024.08—2029.07
68	翟云忠	常州市农产品质量安全中心	PSY202408068	2024.08—2029.07
69	王洁琼	常州市农产品质量安全中心	PSY202408069	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
70	端礼钦	徐州市农产品质量安全中心	PSY202408070	2024.08—2029.07
71	李文杰	南京市农产品质量检测院	PSY202408071	2024.08—2029.07
72	朱金兰	泰州市农林畜水产品质量检测中心	PSY202408072	2024.08—2029.07
73	吴为	南通市农产品质量检验检测中心	PSY202408073	2024.08—2029.07
74	徐伟	宿迁市农畜产品质量检测中心	PSY202408074	2024.08—2029.07
75	杨用钊	淮安市农产品质量监督检测中心	PSY202408075	2024.08—2029.07
76	田蕴	连云港市畜产品质量监督检验检测测试中心	PSY202408076	2024.08—2029.07
77	贺燕	连云港市畜产品质量监督检验检测测试中心	PSY202408077	2024.08—2029.07
78	殷锡峰	镇江市农产品质量检验检测中心	PSY202408078	2024.08—2029.07
79	沈娟	南京农业大学	PSY202408079	2024.08—2029.07
80	王新全	浙江省农业科学院	PSY202408080	2024.08—2029.07
81	徐俊锋	浙江省农业科学院	PSY202408081	2024.08—2029.07
82	胡桂仙	浙江省农业科学院	PSY202408082	2024.08—2029.07
83	王钊	浙江省农业科学院	PSY202408083	2024.08—2029.07
84	王祥云	浙江省农业科学院	PSY202408084	2024.08—2029.07
85	张永志	浙江省农业科学院	PSY202408085	2024.08—2029.07
86	章虎	浙江省农业科学院	PSY202408086	2024.08—2029.07
87	虞森	浙江省植保检疫与农药管理总站	PSY202408087	2024.08—2029.07
88	王扬	浙江省水产技术推广总站	PSY202408088	2024.08—2029.07
89	郭远明	浙江省海洋水产研究所	PSY202408089	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
90	张小军	浙江省海洋水产研究所	PSY202408090	2024.08—2029.07
91	陈雪昌	浙江省海洋水产研究所	PSY202408091	2024.08—2029.07
92	周朝生	浙江省海洋水产养殖研究所	PSY202408092	2024.08—2029.07
93	郝贵杰	浙江省淡水水产研究所	PSY202408093	2024.08—2029.07
94	朱勇	宁波市农产品质量检测中心	PSY202408094	2024.08—2029.07
95	张井	温州科技职业学院	PSY202408095	2024.08—2029.07
96	方从权	安徽省土壤肥料总站	PSY202408096	2024.08—2029.07
97	方玲	安徽省土壤肥料总站	PSY202408097	2024.08—2029.07
98	戚传勇	合肥市农业经济技术服务管理总站	PSY202408098	2024.08—2029.07
99	商鲁宁	合肥市农业经济技术服务管理总站	PSY202408099	2024.08—2029.07
100	张贤辉	淮南市农产品质量安全检测中心	PSY202408100	2024.08—2029.07
101	张晶	福建省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408101	2024.08—2029.07
102	陈瑞清	福建省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408102	2024.08—2029.07
103	刘丽英	福建省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408103	2024.08—2029.07
104	邹华娇	福建省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408104	2024.08—2029.07
105	郑海峰	福建省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408105	2024.08—2029.07
106	尹兰香	福建省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408106	2024.08—2029.07
107	陈锋	福建省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408107	2024.08—2029.07
108	江秀红	福建省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408108	2024.08—2029.07
109	潘葳	福建省农科院农业质量标准与检测技术研究所	PSY202408109	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
110	罗冬莲	福建省水产研究所	PSY202408110	2024.08—2029.07
111	韩帅兵	山东省农药检定所	PSY202408111	2024.08—2029.07
112	田相旭	山东省农业广播电视学校济南市分校	PSY202408112	2024.08—2029.07
113	刘慧慧	山东省海洋资源与环境研究院	PSY202408113	2024.08—2029.07
114	董 崧	山东省农业科学院	PSY202408114	2024.08—2029.07
115	宋志超	河南省农畜水产品检验技术研究院	PSY202408115	2024.08—2029.07
116	宋善道	河南省农畜水产品检验技术研究院	PSY202408116	2024.08—2029.07
117	郭芙蓉	河南省农畜水产品检验技术研究院	PSY202408117	2024.08—2029.07
118	张荷丽	河南牧业经济学院	PSY202408118	2024.08—2029.07
119	赵 静	湖北省农产品质量安全检测中心	PSY202408119	2024.08—2029.07
120	卢 芳	湖北省兽药监察所	PSY202408120	2024.08—2029.07
121	彭立军	湖北省农业科学院	PSY202408121	2024.08—2029.07
122	周有祥	湖北省农业科学院	PSY202408122	2024.08—2029.07
123	彭西甜	湖北省农业科学院	PSY202408123	2024.08—2029.07
124	姚晶晶	湖北省农业科学院	PSY202408124	2024.08—2029.07
125	石义付	湖北省水产科学研究所	PSY202408125	2024.08—2029.07
126	朱志强	湖北省水产科学研究所	PSY202408126	2024.08—2029.07
127	李小玲	湖南省水产科学研究所	PSY202408127	2024.08—2029.07
128	曾春芳	湖南省水产科学研究所	PSY202408128	2024.08—2029.07
129	刘春来	湖南省农药检定所	PSY202408129	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
130	李拥兵	湖南省农药检定所	PSY202408130	2024.08—2029.07
131	谭美英	湖南省兽药饲料监察所	PSY202408131	2024.08—2029.07
132	匡光伟	湖南省动物疫病预防控制中心	PSY202408132	2024.08—2029.07
133	贾来	长沙市农产品质量监测中心	PSY202408133	2024.08—2029.07
134	杨西华	益阳市农产品质量检验检测中心	PSY202408134	2024.08—2029.07
135	何宗桃	张家界市农产品质量安全检验检测中心	PSY202408135	2024.08—2029.07
136	覃事玉	常德市农产品质量安全检验检测中心	PSY202408136	2024.08—2029.07
137	陈静	怀化市农业综合服务中心	PSY202408137	2024.08—2029.07
138	王旭	广东省农业科学院	PSY202408138	2024.08—2029.07
139	万凯	广东省农业科学院	PSY202408139	2024.08—2029.07
140	赵晓丽	广东省农业科学院	PSY202408140	2024.08—2029.07
141	杨慧	广东省农业科学院	PSY202408141	2024.08—2029.07
142	季天荣	广东省农业科学院	PSY202408142	2024.08—2029.07
143	刘香香	广东省农业科学院	PSY202408143	2024.08—2029.07
144	陈智慧	广东省农业科学院	PSY202408144	2024.08—2029.07
145	谭美思	广东省农产品质量安全协会	PSY202408145	2024.08—2029.07
146	陈红香	广东省科学院生物与医学工程研究所	PSY202408146	2024.08—2029.07
147	张卫锋	广州市农产品质量安全监督所	PSY202408147	2024.08—2029.07
148	唐淑军	深圳市质量安全检验检测研究院	PSY202408148	2024.08—2029.07
149	车军	深圳市质量安全检验检测研究院	PSY202408149	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
150	曾祥银	梅州市农产品质量监督检验测试中心	PSY202408150	2024.08—2029.07
151	李 平	佛山市农产品质量安全监督检测中心	PSY202408151	2024.08—2029.07
152	仇志杰	佛山市高明区农业技术服务推广中心	PSY202408152	2024.08—2029.07
153	闫飞燕	广西壮族自治区农业科学院	PSY202408153	2024.08—2029.07
154	谢丽萍	广西壮族自治区农业科学院	PSY202408154	2024.08—2029.07
155	何 洁	广西壮族自治区农业科学院	PSY202408155	2024.08—2029.07
156	杨姝丽	广西壮族自治区水产科学研究院	PSY202408156	2024.08—2029.07
157	吴明媛	广西壮族自治区水产科学研究院	PSY202408157	2024.08—2029.07
158	韦文芳	防城港市检验检测中心	PSY202408158	2024.08—2029.07
159	谢艳丽	海南大学	PSY202408159	2024.08—2029.07
160	张春冬	海南省现代农业检验检测预警防控中心	PSY202408160	2024.08—2029.07
161	龚 敏	海南省现代农业检验检测预警防控中心	PSY202408161	2024.08—2029.07
162	李庆霞	海南省动物疫病预防控制中心	PSY202408162	2024.08—2029.07
163	何春方	海南省动物卫生监督所	PSY202408163	2024.08—2029.07
164	林运萍	海南省天然橡胶质量检验站	PSY202408164	2024.08—2029.07
165	甘婷婷	重庆市水产技术推广总站	PSY202408165	2024.08—2029.07
166	杨 义	重庆市渝北区农产品质量安全中心	PSY202408166	2024.08—2029.07
167	钟 攀	四川省农产品质量安全中心	PSY202408167	2024.08—2029.07
168	侯 雪	四川省农业科学院	PSY202408168	2024.08—2029.07
169	胡 莉	四川省农业科学院	PSY202408169	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
170	代晓航	四川省农业科学院	PSY202408170	2024.08—2029.07
171	王宇萍	四川省饲料工作总站	PSY202408171	2024.08—2029.07
172	赵立军	四川省饲料工作总站	PSY202408172	2024.08—2029.07
173	高庆军	四川省饲料工作总站	PSY202408173	2024.08—2029.07
174	廖峰	四川省饲料工作总站	PSY202408174	2024.08—2029.07
175	张静	四川省饲料工作总站	PSY202408175	2024.08—2029.07
176	黄耀蓉	四川省耕地质量与肥料工作总站	PSY202408176	2024.08—2029.07
177	苏光麒	四川省耕地质量与肥料工作总站	PSY202408177	2024.08—2029.07
178	何权	四川省耕地质量与肥料工作总站	PSY202408178	2024.08—2029.07
179	李晓霞	四川省水产局	PSY202408179	2024.08—2029.07
180	陈丙坤	四川省农业农村厅植物保护站	PSY202408180	2024.08—2029.07
181	吴虹玥	成都市农业质量监测中心	PSY202408181	2024.08—2029.07
182	张静恒	成都市农业质量监测中心	PSY202408182	2024.08—2029.07
183	廖海燕	攀西无公害农产品监测中心	PSY202408183	2024.08—2029.07
184	曾光荣	广元综合性农产品质量检验监测中心	PSY202408184	2024.08—2029.07
185	蔡培华	广元综合性农产品质量检验监测中心	PSY202408185	2024.08—2029.07
186	罗焮增	宜宾市农产品质量检验检测中心	PSY202408186	2024.08—2029.07
187	欧阳卫民	宜宾市农产品质量检验检测中心	PSY202408187	2024.08—2029.07
188	毛丽萍	凉山州农产品质量安全检测中心	PSY202408188	2024.08—2029.07
189	刘凯	贵州省农产品质量安全监督检验测试中心	PSY202408189	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
190	庞宏宇	贵州省农产品质量安全监督检验测试中心	PSY202408190	2024.08—2029.07
191	王震	贵州省农产品质量安全监督检验测试中心	PSY202408191	2024.08—2029.07
192	李俊	贵州省农产品质量安全监督检验测试中心	PSY202408192	2024.08—2029.07
193	陈锡龙	贵州省兽药饲料检测所	PSY202408193	2024.08—2029.07
194	金晓峰	贵州省兽药饲料检测所	PSY202408194	2024.08—2029.07
195	曾蓉	贵阳市农产品质量安全监督检验测试中心	PSY202408195	2024.08—2029.07
196	潘承丹	黔东南州农产品质量安全检测中心	PSY202408196	2024.08—2029.07
197	王志飞	云南省渔业科学研究院	PSY202408197	2024.08—2029.07
198	段书源	昆明市农产品质量安全中心	PSY202408198	2024.08—2029.07
199	熊佳梁	大理白族自治州检验检测院	PSY202408199	2024.08—2029.07
200	雷琪	陕西省农业检验检测中心	PSY202408200	2024.08—2029.07
201	赵彩会	陕西省畜牧技术推广总站	PSY202408201	2024.08—2029.07
202	杨雍	西安市农产品质量安全检验检测中心	PSY202408202	2024.08—2029.07
203	李龙	延安市农产品质量安全检验检测中心	PSY202408203	2024.08—2029.07
204	曹秀荣	商洛市农产品质量安全中心	PSY202408204	2024.08—2029.07
205	张晓荣	西北农林科技大学	PSY202408205	2024.08—2029.07
206	韩冰	甘肃省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408206	2024.08—2029.07
207	卜秋霞	甘肃省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408207	2024.08—2029.07
208	沈强	甘肃省农产品质量安全检验检测中心	PSY202408208	2024.08—2029.07
209	梁丁月	兰州市农产品质量安全监督中心	PSY202408209	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
210	刘维华	宁夏回族自治区兽药饲料监察所	PSY202408210	2024.08—2029.07
211	李素棉	宁夏回族自治区农业勘查设计院	PSY202408211	2024.08—2029.07
212	常立群	宁夏回族自治区农业勘查设计院	PSY202408212	2024.08—2029.07
213	陈惠娟	宁夏回族自治区农业勘查设计院	PSY202408213	2024.08—2029.07
214	祁 萍	宁夏回族自治区水产技术推广站	PSY202408214	2024.08—2029.07
215	王彩艳	宁夏农林科学院	PSY202408215	2024.08—2029.07
216	单巧玲	宁夏农林科学院	PSY202408216	2024.08—2029.07
217	韩丽英	石嘴山市农产品质量安全中心	PSY202408217	2024.08—2029.07
218	张 宁	银川市农产品质量检测中心	PSY202408218	2024.08—2029.07
219	杨 中	新疆维吾尔自治区分析测试研究院	PSY202408219	2024.08—2029.07
220	郑健琨	新疆维吾尔自治区分析测试研究院	PSY202408220	2024.08—2029.07
221	李 芳	新疆维吾尔自治区分析测试研究院	PSY202408221	2024.08—2029.07
222	崔银仓	新疆大学分析测试中心	PSY202408222	2024.08—2029.07
223	李 雪	新疆维吾尔自治区农药检定所	PSY202408223	2024.08—2029.07
224	周晓龙	新疆农业科学院	PSY202408224	2024.08—2029.07
225	邝晓亮	乌鲁木齐市农产品质量安全检测中心	PSY202408225	2024.08—2029.07
226	代立勤	昌吉回族自治州农畜产品检验检测中心	PSY202408226	2024.08—2029.07
227	郭 辉	昌吉回族自治州农畜产品检验检测中心	PSY202408227	2024.08—2029.07
228	雷用东	新疆农垦科学院	PSY202408228	2024.08—2029.07
229	王国红	新疆农垦科学院	PSY202408229	2024.08—2029.07

续表

序号	姓名	单位	评审员编号	资格有效期
230	党富民	新疆农垦科学院	PSY202408230	2024.08—2029.07
231	康立超	新疆农垦科学院	PSY202408231	2024.08—2029.07
232	马小宁	新疆农垦科学院	PSY202408232	2024.08—2029.07
233	王海	中国动物疫病预防控制中心	PSY202408233	2024.08—2029.07
234	李熠	中国农业科学院农产品加工研究所	PSY202408234	2024.08—2029.07
235	王秀斌	中国农业科学院油料作物研究所	PSY202408235	2024.08—2029.07
236	徐东辉	中国农业科学院蔬菜花卉研究所	PSY202408236	2024.08—2029.07
237	张金振	中国农业科学院蜜蜂研究所	PSY202408237	2024.08—2029.07
238	王媛	中国水产科学研究院东海水产研究所	PSY202408238	2024.08—2029.07
239	柯常亮	中国水产科学研究院南海水产研究所	PSY202408239	2024.08—2029.07
240	尹怡	中国水产科学研究院珠江水产研究所	PSY202408240	2024.08—2029.07
241	叶剑芝	中国热带农业科学院农产品加工研究所	PSY202408241	2024.08—2029.07
242	王跃华	农业农村部环境保护科研监测所	PSY202408242	2024.08—2029.07
243	刘红梅	农业农村部环境保护科研监测所	PSY202408243	2024.08—2029.07

中华人民共和国农业农村部公告

第 820 号

根据《草种管理办法》和《草品种审定管理规定》，2024年全国草品种审定委员会审定通过了29个草品种（见附件），现予公告。

附件：2024年全国草品种审定委员会审定通过草品种名录

农业农村部
2024年8月23日

附件

2024年全国草品种审定委员会审定通过草品种名录

序号	科	属	种	品种名称	品种类别	申报单位	申报者	适宜区域
1	豆科	苜蓿属	紫花苜蓿	吉苜1号	育成品种	吉林农业大学	徐博、周海柱、张南翼、尚红梅、田雨	适宜在东北及内蒙古东北部、年降水量450mm以上的地区种植。
2	豆科	苜蓿属	紫花苜蓿	甘农14号	育成品种	甘肃农业大学	师尚礼、胡桂馨、安雅君、刘林波、苏爱莲	适宜在西北暖温带半干旱气候区及类似地区种植。
3	豆科	苜蓿属	紫花苜蓿	中苜11号	育成品种	中国农业科学院北京畜牧兽医研究所	杨青川、龙瑞才、康俊梅、吕会刚、李明娜	适宜在黄淮海地区轻中度盐碱地及类似地区种植。
4	豆科	苜蓿属	紫花苜蓿	中农1号	育成品种	中国农业大学、内蒙古草业技术创新中心有限公司	王赞、史昆、刘亚玲	适宜在黄土高原、华北中部及类似条件地区种植。
5	豆科	苜蓿属	紫花苜蓿	东农3号	育成品种	东北农业大学	崔国文、李冰、张攀、谢福春、尹航	适宜在东北及内蒙古东北部、年降水量450mm以上的地区种植。
6	豆科	苜蓿属	紫花苜蓿	沃苜2号	育成品种	克劳沃(北京)生态科技有限公司	张静妮、侯湃、丁旺、王跃栋、刘自学	适宜在华北、西北地区及气候类似地区种植。
7	豆科	苜蓿属	紫花苜蓿	龙牧810	育成品种	黑龙江省农业科学院畜牧兽医分院	杨璽、李莎莎、李红、王晓龙、柴华	适宜在东北湿润地区种植。
8	豆科	苜蓿属	紫花苜蓿	龙菁2号	育成品种	黑龙江省农业科学院草业研究所、内蒙古草业技术创新中心有限公司	申忠宝、王建丽、韩微波、刘杰淋、苑峰	适宜在东北及内蒙古东北部、年降水量450mm以上的地区种植。
9	豆科	苜蓿属	紫花苜蓿	盖乐世(Galaxie)	引进品种	北京佰青源畜牧业科技发展有限公司、新疆维吾尔自治区草原总站	黄岩、张云玲、刘岳含、辛慧慧、朱得新	适宜在华北、西北有灌溉条件的地区及气候类似地区种植。
10	豆科	苜蓿属	紫花苜蓿	天宝(Timbale)	引进品种	北京佰青源畜牧业科技发展有限公司、新疆维吾尔自治区草原总站	黄岩、赵晓林、张云玲、孙强、朱得新	适宜在华北、西北有灌溉条件的地区及气候类似地区种植。
11	豆科	山蚂蝗属	绿叶山蚂蝗	黎鹭	地方品种	中国热带农业科学院热带作物品种资源研究所、贵州省亚热带作物研究所、文山壮族苗族自治州农业科学院	董荣书、刘国道、白昌军、黄海、钟正阳	适宜在广东、广西、海南、四川、贵州、云南等省份年降水量750mm以上、最低温度-5℃以上的热带、亚热带地区种植。
12	豆科	野豌豆属	蚕豆	渝饲1号	育成品种	重庆市畜牧科学院、重庆市农业科学院、青海大学	范彦、杜成章、何玮、刘玉皎、宗绪晓	适宜在长江中上游丘陵、平坝和山地温暖湿润的地区种植。

续表

序号	科	属	种	品种名称	品种类别	申报单位	申报者	适宜区域
13	豆科	车轴草属	红三叶	卡利斯托 (Callisto)	引进品种	四川农业大学、四川省林业和草原发展研究中心、重庆市畜牧科学院	聂刚、黄琳凯、张健、张睿、李鸿祥	适宜在长江中上游地区，年降水量800~1000mm温凉湿润气候区及类似地区种植。
14	豆科	落花生属	光叶落花生	热研28号	育成品种	中国热带农业科学院热带作物品种资源研究所	黄春琼、刘国道、张瑜、王文强、严琳玲	适宜在年降水量1000~2000mm的热带、亚热带地区种植。
15	豆科	黄耆属	紫云英	富屯	地方品种	福建省农业科学院资源环境与土壤肥料研究所	何春梅、刘彩玲、王飞、李清华、黄毅斌	适宜在南方农闲田种植。
16	禾本科	黑麦草属	多花黑麦草	安格斯特 (Angusta)	引进品种	四川农业大学	冯光燕、杨忠富、聂刚、汪霞、李鸿祥	适宜在长江流域及以南温暖湿润地区种植。
17	禾本科	黑麦草属	多花黑麦草	川农4号	育成品种	四川农业大学	张新全、杨忠富、汪霞、冯光燕、聂刚	适宜在长江流域及以南温暖湿润地区种植。
18	禾本科	黑麦草属	多花黑麦草	川饲1号	育成品种	四川农业大学	张海琴、周永红、黄琳凯、张新全、吴丹丹	适宜在长江流域及以南温暖湿润地区种植。
19	禾本科	燕麦属	燕麦	蒙农2号	育成品种	内蒙古农业大学	叶文兴、石凤翎、云岚、赵彦、张志强	适宜在北方冷凉地区种植。
20	禾本科	燕麦属	燕麦	富龙 (Furlong)	引进品种	西南民族大学、北京正道农业股份有限公司、云南省草地动物科学研究院	汪辉、赵利、李鸿强、欧阳青、周青平	适宜在北方冷凉地区春播种植，也可在西南冷凉地区秋播种植。
21	禾本科	燕麦属	燕麦	海威 (Haywire)	引进品种	克劳沃(北京)生态科技有限公司、西南科技大学	荀文龙、侯湃、张静妮、赵鸿鑫、范龙	适宜在北方冷凉地区春播种植，也可在西南冷凉地区秋播种植。
22	禾本科	赖草属	羊草	吉农1号	育成品种	吉林省农业科学院(中国农业科技东北创新中心)	徐安凯、周艳春、王志锋、郭兴玉、高山	适宜在东北及内蒙古中东部地区种植。
23	禾本科	赖草属	羊草	菁牧6号	育成品种	黑龙江省农业科学院草业研究所	王建丽、申忠宝、韩微波、尤佳、张冬梅	适宜在东北及内蒙古中东部地区种植。
24	禾本科	赖草属	羊草	蒙东	野生栽培品种	中国农业科学院草原研究所	武自念、李志勇、李元恒、田春育、杨艳婷	适宜在东北及内蒙古中东部地区种植。
25	禾本科	赖草属	羊草	中科6号	育成品种	中国科学院植物研究所	刘公社、齐冬梅、刘辉、陈双燕、李晓霞	适宜在东北及内蒙古中东部地区种植。
26	禾本科	羊茅属	中华羊茅	藏北	野生栽培品种	西南民族大学、青海省畜牧兽医科学院、青海省三江集团有限责任公司	陈有军、周青平、魏小星、章海龙、汪辉	适宜在青藏高原海拔2500~4000m地区种植。

续表

序号	科	属	种	品种名称	品种类别	申报单位	申报者	适宜区域
27	禾本科	狼尾草属	象草	川育1号	育成品种	四川农业大学、四川省畜牧科学研究院、四川省草业技术研究中心	黄琳凯、张新全、王小珊、季杨、程明军	适宜在西南平原及丘陵山区种植，更适于丘陵山区。
28	禾本科	鸭茅属	鸭茅	清江	野生栽培品种	湖北省农业科学院畜牧兽医研究所、宜昌市畜牧技术推广站	朱德江、熊军波、陆姣云、彭炳翔、田宏	适宜在长江中上游丘陵、平坝和山地温凉湿润地区种植，更适于海拔800~2000m地区。
29	蓼科	荞麦属	金荞麦	黔南	野生栽培品种	贵州省草业研究所、贵州大学动物科学学院	龙忠富、莫本田、陈超、赵明坤、张宇君	适宜在海拔800~1500m、降雨量1000~1300mm、土壤pH6~7的地区种植。

中华人民共和国农业农村部公告

第 821 号

根据《中华人民共和国动物防疫法》《重大动物疫情应急条例》《生猪屠宰管理条例》《生猪屠宰质量管理规范》等法律法规及有关规定，进一步做好生猪屠宰环节非洲猪瘟常态化防控工作，落实生猪屠宰环节清洗消毒制度，降低非洲猪瘟病毒扩散风险，切实保障生猪产业健康发展，现就有关事项公告如下。

一、生猪屠宰厂（场）应按照有关法律法规和规范要求，严格做好非洲猪瘟排查、检测、疫情报告、清洗消毒等工作，并主动接受农业农村（畜牧兽医）部门监督检查；严格落实生猪进厂（场）查验登记、待宰巡查等要求。

二、生猪屠宰厂（场）应建立并实施严格的清洗消毒制度，配备适用的清洗消毒设施，使用合格有效的消毒剂，做好清洗消毒记录。在生猪运输车辆出入口处设置消毒池，配置消毒喷雾器或设置消毒通道，对进出的生猪运输车辆进行消毒。设置专用的生猪运输车辆清洗消毒区域，生猪屠宰厂（场）、运输车辆承运人应对卸载后的生猪运输车辆进行全面清洗消毒。鼓励配备烘干设施设备，对清洗消毒后的车辆进行烘干处理。

三、生猪屠宰厂（场）应加强对厂区、生产车间、设施设备等的清洁卫生管理，每日屠宰结束后，对待宰间（空圈）、急宰间、屠宰间等场地和屠宰生产线等设施设备进行彻底清洗消毒；生猪及其产品无害化处理后，对无害化处理间及有关设施进行彻底清洗消毒。做好清洗消毒污水处理。

四、生猪屠宰厂（场）应每月至少开展一次生猪运输车辆消毒效果检测评价工作。在对生猪运输车辆清洗消毒后，采集生猪运输车辆环境样品，进行非洲猪瘟病原学检测，做好检测记录。检测结果为阳性的，要及时向当地农业农村（畜牧兽医）部门报告。当地农业农村（畜牧兽医）部门要做好检测结果记录，通知运输车辆承运人，要求其暂停生猪运输活动，指导做好全面清洗消毒后，恢复生猪运输活动。

五、生猪屠宰厂（场）应每周至少一次在待宰圈、血槽、内脏处理区、生猪运输车辆出入口处等高风险区域采集环境样品，进行非洲猪瘟病原学检测。检测结果为阳性的，应暂停生猪屠宰活动，并按第六条规

定进一步处理。

六、环境样品检测中发现非洲猪瘟病原学检测阳性，生猪屠宰厂（场）内和屠宰线上没有生猪的，做好清洗消毒后恢复屠宰活动；厂（场）内和屠宰线上有生猪的，按同群运输或待宰饲养的批次采集生猪样品进行非洲猪瘟病原学检测。生猪样品检测结果为阴性的，做好清洗消毒后恢复屠宰活动，生猪产品可上市销售；检测结果为阳性的，按照《非洲猪瘟疫情应急实施方案》要求处置。

七、生猪屠宰厂（场）应当主动向驻场官方兽医提供非洲猪瘟病原学检测结果。生猪样品非洲猪瘟病原学检测结果为阳性的，驻场官方兽医不得对该批次相关生猪产品出具动物检疫证明。

八、各地农业农村（畜牧兽医）部门应建立生猪屠宰厂（场）和生猪运输车辆清洗消毒效果抽检制度，每月至少一次（冬季适当加大频次）采集生猪屠宰厂（场）环境样品和生猪运输车辆环境样品进行非洲猪瘟病原学检测。生猪屠宰厂（场）环境样品非洲猪瘟病原学检测结果为阳性的，按照第五条、第六条规定进行处置。生猪运输车辆环境样品非洲猪瘟病原学检测结果为阳性的，按照第四条规定处理；同一车辆累计3次非洲猪瘟病原学检测结果为阳性的，由当地农业农村（畜牧兽医）部门指导做好相应车辆全面清洗消毒，检测合格后方可恢复生猪运输活动。

九、生猪屠宰厂（场）和生猪运输车辆环境样品病原学检测应在采样后12小时内完成。开展非洲猪瘟病原学检测，应当采用《非洲猪瘟诊断技术》（GB/T 18648—2020）规定的检测方法和农业农村部批准的检测试剂。

十、本公告自2024年10月1日起执行。《中华人民共和国农业农村部公告第119号》同时废止。

农业农村部

2024年8月28日

中华人民共和国农业农村部公告

第 822 号

根据《中华人民共和国生物安全法》《植物检疫条例》的规定和风险分析结果，决定将番茄褐色皱果病毒*Tomato brown rugose fruit virus*增补列入《全国农业植物检疫性有害生物名单》。现将修订后的《全国农业植物检疫性有害生物名单》和《应施检疫的植物及植物产品名单》发布施行。2020年11月4日我部发布的《全国农业植物检疫性有害生物名单》和《应施检疫的植物及植物产品名单》同时废止。

附件：1. 全国农业植物检疫性有害生物名单

2. 应施检疫的植物及植物产品名单

农业农村部

2024年9月2日

附件1

全国农业植物检疫性有害生物名单

昆虫:

- | | |
|----------|--|
| 1. 菜豆象 | <i>Acanthoscelides obtectus</i> (Say) |
| 2. 蜜柑大实蝇 | <i>Bactrocera tsuneonis</i> (Miyake) |
| 3. 四纹豆象 | <i>Callosobruchus maculatus</i> (F.) |
| 4. 苹果蠹蛾 | <i>Cydia pomonella</i> (L.) |
| 5. 葡萄根瘤蚜 | <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> Fitch |
| 6. 马铃薯甲虫 | <i>Leptinotarsa decemlineata</i> (Say) |
| 7. 稻水象甲 | <i>Lissorhoptrus oryzophilus</i> Kuschel |
| 8. 红火蚁 | <i>Solenopsis invicta</i> Buren |
| 9. 扶桑绵粉蚧 | <i>Phenacoccus solenopsis</i> Tinsley |

线虫:

- | | |
|------------|---|
| 10. 腐烂茎线虫 | <i>Ditylenchus destructor</i> Thorne |
| 11. 香蕉穿孔线虫 | <i>Radopholus similis</i> (Cobb) Thorne |
| 12. 马铃薯金线虫 | <i>Globodera rostochiensis</i> (Wollenweber) Skarbilovich |

细菌:

- | | |
|-----------------|--|
| 13. 瓜类果斑病菌 | <i>Acidovorax citrulli</i> Schaad <i>et al.</i> |
| 14. 柑橘黄龙病菌(亚洲种) | <i>Candidatus Liberibacter asiaticum</i> Jagoueix <i>et al.</i> |
| 15. 番茄溃疡病菌 | <i>Clavibacter michiganensis</i> subsp. <i>michiganensis</i> Smith <i>et al.</i> |
| 16. 十字花科黑斑病菌 | <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>maculicola</i> McCulloch <i>et al.</i> |
| 17. 水稻细菌性条斑病菌 | <i>Xanthomonas oryzae</i> pv. <i>oryzicola</i> Swings <i>et al.</i> |
| 18. 亚洲梨火疫病菌 | <i>Erwinia pyrifoliae</i> Kim <i>et al.</i> |
| 19. 梨火疫病菌 | <i>Erwinia amylovora</i> Burrill <i>et al.</i> |

真菌:

- | | |
|-------------------|---|
| 20. 黄瓜黑星病菌 | <i>Cladosporium cucumerinum</i> Ellis <i>et</i> Arthur |
| 21. 香蕉镰刀菌枯萎病菌4号小种 | <i>Fusarium oxysporum</i> f.sp. <i>cubense</i> (Smith) Snyder <i>et</i> Hansen Race 4 |
| 22. 玉蜀黍霜指霉菌 | <i>Peronosclerospora maydis</i> (Racib.) C.G.Shaw |
| 23. 大豆疫霉病菌 | <i>Phytophthora sojae</i> Kaufmann <i>et</i> Gerdemann |
| 24. 内生集壶菌 | <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilb.) Percival |
| 25. 苜蓿黄萎病菌 | <i>Verticillium albo-atrum</i> Reinke <i>et</i> Berthold |

病毒:

- | | |
|---------------|---|
| 26. 李属坏死环斑病毒 | <i>Prunus necrotic ringspot virus</i> |
| 27. 黄瓜绿斑驳花叶病毒 | <i>Cucumber green mottle mosaic virus</i> |
| 28. 玉米褪绿斑驳病毒 | <i>Maize chlorotic mottle virus</i> |
| 29. 番茄褐色皱果病毒 | <i>Tomato brown rugose fruit virus</i> |

杂草:

- | | |
|---------|-------------------------------------|
| 30. 毒麦 | <i>Lolium temulentum</i> L. |
| 31. 列当属 | <i>Orobanche</i> spp. |
| 32. 假高粱 | <i>Sorghum halepense</i> (L.) Pers. |

附件2

应施检疫的植物及植物产品名单

昆虫:

- | | |
|----------|--------------------------------------|
| 1. 菜豆象 | 菜豆、芸豆、豌豆等豆类植物籽粒 |
| 2. 蜜柑大实蝇 | 柑橘类果实 |
| 3. 四纹豆象 | 绿豆、赤豆、豇豆等豆类植物籽粒 |
| 4. 苹果蠹蛾 | 苹果、梨、桃、杏等果树苗木、果实等 |
| 5. 葡萄根瘤蚜 | 葡萄属植物苗木、接穗 |
| 6. 马铃薯甲虫 | 马铃薯种薯、块茎、植株, 以及茄子、番茄等茄科植物种苗、果实、叶片、植株 |
| 7. 稻水象甲 | 水稻秧苗、稻草、稻谷和根茬 |
| 8. 红火蚁 | 带土农作物苗木、带土观赏植物苗木、草坪草等 |
| 9. 扶桑绵粉蚧 | 锦葵科、茄科、菊科、豆科等寄主植物苗木 |

线虫:

- | | |
|------------|-------------------------------|
| 10. 腐烂茎线虫 | 甘薯、马铃薯、洋葱、当归、大蒜等寄主植物块茎、鳞球茎、块根 |
| 11. 香蕉穿孔线虫 | 香蕉、柑橘、红掌等芭蕉科、天南星科和竹芋科植物苗木 |
| 12. 马铃薯金线虫 | 马铃薯种薯、块茎, 以及带根带土植物 |

细菌:

- | | |
|-----------------|--------------------------|
| 13. 瓜类果斑病菌 | 西瓜、甜瓜、南瓜、葫芦等葫芦科寄主植物种子、种苗 |
| 14. 柑橘黄龙病菌(亚洲种) | 柑橘属、金柑属等芸香科寄主植物苗木、接穗 |
| 15. 番茄溃疡病菌 | 番茄等茄科寄主植物种苗 |
| 16. 十字花科黑斑病菌 | 油菜、白菜、萝卜等十字花科寄主植物种子、种苗 |
| 17. 水稻细菌性条斑病菌 | 水稻种子、秧苗、稻草 |
| 18. 亚洲梨火疫病病菌 | 梨、苹果、山楂等蔷薇科寄主植物苗木、接穗 |
| 19. 梨火疫病病菌 | 梨、苹果、山楂等蔷薇科寄主植物苗木、接穗 |

真菌:

- | | |
|-------------------|---------------------------|
| 20. 黄瓜黑星病菌 | 黄瓜、西葫芦、南瓜、西瓜等葫芦科寄主植物种子、种苗 |
| 21. 香蕉镰刀菌枯萎病菌4号小种 | 香蕉、芭蕉等芭蕉属寄主植物苗木 |
| 22. 玉蜀黍霜指霉菌 | 玉米种子、秸秆 |
| 23. 大豆疫霉病菌 | 大豆种子、豆荚 |
| 24. 内生集壶菌 | 马铃薯种薯、块茎 |
| 25. 苜蓿黄萎病菌 | 苜蓿种子、饲草 |

病毒:

- | | |
|---------------|-----------------------------|
| 26. 李属坏死环斑病毒 | 桃、杏、李、樱桃等蔷薇科寄主植物苗木、接穗 |
| 27. 玉米褪绿斑驳病毒 | 玉米种子、秸秆 |
| 28. 黄瓜绿斑驳花叶病毒 | 西瓜、甜瓜、南瓜、葫芦、黄瓜等葫芦科寄主植物种子、种苗 |
| 29. 番茄褐色皱果病毒 | 番茄和辣椒等植物种子、种苗 |

杂草:

- | | |
|---------|-------------------------|
| 30. 毒麦 | 小麦、大麦等麦类种子 |
| 31. 列当属 | 瓜类、向日葵、番茄、烟草、辣椒等植物种子、种苗 |
| 32. 假高粱 | 小麦、大麦、玉米、水稻、大豆、高粱等植物种子 |

中华人民共和国农业农村部公告

第 824 号

为进一步加强兽药研究指导工作，规范新兽药研究活动，根据《兽药管理条例》等有关规定，我部组织制定了《猪抗蠕虫药临床有效性试验技术指导原则》等4个兽药技术指导原则，现予发布，请参照执行。

特此公告。

- 附件：1.猪抗蠕虫药临床有效性试验技术指导原则
2.牛抗蠕虫药临床有效性试验技术指导原则
3.羊抗蠕虫药临床有效性试验技术指导原则
4.禽抗蠕虫药临床有效性试验技术指导原则

农业农村部

2024年9月9日

附件1

猪抗蠕虫药临床有效性试验技术指导原则

一、概述

(一) 定义与目的

本指导原则适用于猪蠕虫感染的抗蠕虫药物临床有效性评价。猪用抗蠕虫药Ⅱ期临床有效性试验目的是了解不同剂量的受试药物对靶动物的抗蠕虫效果，确定受试药物的治疗作用和剂量范围。猪用抗蠕虫药Ⅲ期临床有效性试验目的是进一步验证受试药物对目标适应证的治疗作用和给药方案，确定受试药物对目标适应证的临床效果，观察受试药物的不良反应和制定防治措施。对偏离本指导原则的试验研究，申请人应予解释说明。

(二) 一般要求

原则上，抗蠕虫药拟用的所有寄生虫的每种适应证均需进行临床有效性试验。

在Ⅱ期临床有效性试验中，自身对照试验法在猪中不适用，推荐基于寄生虫成虫和/或幼虫计数的对照试验法。一般采用人工诱发感染病例，条件不允许时也可选择自然感染病例。对于罕见寄生虫虫种，可采取人工诱发感染来进行试验。人工诱发感染一般更倾向于选择最新田间分离的蠕虫虫株，最新田间分离株更能准确地反映寄生虫流行和对药物敏感性的实际状况。对于罕见的蠕虫虫种可以使用实验室保存的蠕虫虫株。可以同时用几种确定的寄生虫虫种进行人工诱发混合

感染。

在Ⅲ期临床有效性试验中,推荐使用虫卵计数和虫种鉴别的方法对药效进行评价。应采用自然感染病例。

缓(控)释剂药物也应遵循与其他普通抗蠕虫药相同的评价程序。

二、试验设计

(一) 试验动物

1.动物选择标准。试验前制定试验动物的选择标准。根据寄生虫生物学特性和药物作用特性选择有代表性的试验动物。一般应从有试验动物资质证明的饲养单位购买;如果没有资质证明,动物应来源清楚、饲养规范。避免使用近期用过同类药物的动物(至少在所用药物的7个半衰期内未再用过抗蠕虫药)、患过传染病或可能过敏或中毒的动物。

2.自然感染病例。选用符合受试药物目标适应证的自然感染病例,试验动物应与受试药物申请应用的动物种属相同,品种不限,报告中需注明动物品种、年龄、体重和性别。蠕虫感染大致种类可以通过检测粪便中的虫卵形态特征来确定;或者从试验猪群中剖检3~5头猪,分离其体内的蠕虫,进行种属鉴定。蠕虫感染种类的确定需要提供相应的寄生虫照片。

3.人工诱发感染病例。应选择临床健康动物,且与受试药物靶动物在年龄、性别以及种属方面具有代表性的、体内没有目标寄生虫寄生的健康动物。避免应激(例如饮食不良)因素对寄生虫感染状态造成影响,猪舍条件应不造成意外感染。

人工诱发感染试验中推荐使用的寄生虫种类与数量:表1所示为不同种属寄生虫感染性幼虫或寄生虫虫卵的推荐感染数量范围。推荐达到充分感染的感染性阶段虫体的最低感染数量。

在最终报告中,应记录用于人工诱发感染的

表1 抗蠕虫药在猪药效试验中建立充分感染所需感染性幼虫或虫卵的数量范围

寄生虫种属	虫卵或幼虫数量范围(个或条)
胃	
圆形似蛔线虫 <i>Ascarops strongylina</i>	200
红色猪圆线虫 <i>Hyostrongylus rubidus</i>	1000~4000
六翼泡首线虫 <i>Physocephalus sexalatus</i>	500
肠	
猪蛔虫 <i>Ascaris suum</i> *	250~2500
食道口线虫 <i>Oesophagostomum</i> spp.	2000~15000
兰氏类圆线虫 <i>Strongyloides ransomi</i>	1500~5000
猪毛尾线虫 <i>Trichuris suis</i>	1000~5000
肺	
后圆线虫 <i>Metastrongylus</i> spp.	1000~2500
肾	
有齿冠尾线虫 <i>Stephanurus dentatus</i>	1000~2000

备注:*表示为了最大限度地建立成虫感染,建议用低数量的虫卵滴灌感染。

幼虫或虫卵数量,并说明虫种/株的来源。如系实验室保存株,应说明其特性,如来源、保存方法、药物敏感性、传代次数等信息;如系田间分离株,应说明其来源、分离地点和日期、保存方法、对已有驱蠕虫药的暴露情况以及种属鉴定等信息。

4.动物数量。尽管试验动物的数量需要根据统计学原理以获取足够试验数据为依据,但是为了达到协调一致的目的,Ⅱ期临床有效性试验应确保每个适应证每组动物数在试验结束后不少于6头($n \geq 6$),Ⅲ期临床有效性试验应确保每个适应证每组动物数在试验结束后不少于60头($n \geq 60$)。

5.确定建立猪充分感染的幼虫或虫卵数量。蠕虫种、属乃至虫株存在差异,如不同试验虫株感染性和病原性存在差异,充分感染的统一定义不能用公式表示。因此,在制定试验方案时,尤其是考虑统计学、寄生虫学、每个对照动物的感染水平与临床表现的相关性、虫种感染的对照动物数量时,应对充分感染进行定义。试验方案中,必须根据所在试验地区的相关寄生虫病流行情况、流行病史以及现有统计学数据,确定本研究中能建立寄生虫充分感染的感染数量,在试验前对感染动物进行相关检查。试验动物的感染水平及其分布应符合有效性标准,满足生物统计置信度要求。也可采用多重感染,但各蠕虫虫种需达到最低充分感染水平。在对照组所有动物均感染的情况下,计算对照组载虫量几何平均值的95%置信下限值。如果该值大于对照组载虫量几何平均值的10%,则认为是适量。当对照组中存在未感染(计数=0)动物时,可用中位值替代几何平均值,并根据对照组载虫量中位值计算95%置信区间。

关于蠕虫充分感染的最小数量,根据统计学、历史数据和文献综述等确定并在最终报告中呈现。用于支持标签中所标示的某个适应证成立时,猪充分感染的成虫量,不同的虫种是不同的。一般而言,线虫充分感染所需的平均感染寄生虫虫量最低限为100条。猪蛔虫、圆形似蛔线虫、六

翼泡首线虫、有齿冠尾线虫、后圆线虫以及肝片吸虫,其平均数量可以降低。结合试验动物的病史、寄生虫学检查结果以及统计标准,所有试验猪应是达到充分感染标准的。

6.试验动物管理。试验动物的动物设施、饲养及护理需要严格遵循动物福利原则,包括按照试验场的免疫程序进行疫苗免疫等,应在终期报告中记录相关信息。建议试验动物在抵达试验点后要给予最少7天的适应期。试验过程中,应因地提供充足的饲养空间、饲料和饮水。试验期间,需要每天定时观察试验动物,以及时发现出现的异常表现。

每个试验组的每头动物应当加以标记,疗效评价各项指标按每头动物进行测定,并在最终的报告中标明。

7.受试动物淘汰标准。使用受试药物不足推荐给药剂量的动物、因伴发其他疾病或需要联合用药的动物、或中断试验的动物,均应淘汰。

(二) 试验药物

1.受试药物。受试药物应与拟上市的制剂完全一致,有完整的产品质量标准,有合乎规定格式的说明书。受试药物应来源于同一批号,由申报单位自行研制并在符合GMP条件的车间生产的样品。根据法规要求提供符合要求的产品检验合格报告。

2.对照药物。对照药物应当是已经在我国批准上市,与受试药物作用相似、适应证相同的药物。由申报单位提供,根据法规要求提供符合要求的产品检验合格报告。

(三) 给药方案

应在预试验或相关文献资料的基础上选择有效剂量的范围,并提供剂量选择依据。

受试药物应按照临床推荐的给药方案给药,包括给药方法、给药剂量、多次给药的给药时间间隔和疗程等。对照药物应严格按照其批准的说明书给药。

给药方式为饮水或混饲方式给药,应严格

按照标签进行操作。混饲给药需要进行适口性研究。含药的混饮水和混饲饲料均应采样检测,以确定药物浓度。应记录试验中每头试验猪或每组试验猪所消耗的药物量,以确定试验给药剂量符合产品标签推荐的给药剂量。

(四) 试验周期

一般来说,治疗圆形似蛔线虫应在感染35天后用药,红色猪圆线虫26天,六翼泡首线虫55天,猪蛔虫65天,兰氏类圆线虫10天,有齿食道口线虫和四刺食道口线虫28~45天,猪毛尾线虫50天,后圆线虫35天,以及有齿冠尾线虫10个月。

对于第四期幼虫的治疗,在大多数虫种感染后7~9天给予治疗,但以下虫种除外:兰氏类圆线虫3~4天,猪蛔虫11~15天以及猪毛尾线虫16~20天。

对于自然感染病例,根据蠕虫的生活周期及药物针对的寄生虫生活史阶段,确定抗蠕虫药物的给药时间和试验周期。

(五) 试验分组

所挑选的试验动物随机分组。根据试验猪的体重、性别、年龄和/或寄生虫感染的情况进行随机分组,有助于减少系统误差。也可以通过粪便中虫卵或幼虫计数对试验动物进行随机分组,使各试验动物组之间没有显著性差异。对照组的猪必须与治疗组的猪在品种、年龄、性别、体重和背景上相同。每组试验猪的年龄、性别、体型大小、体重范围等应尽量一致。

1. II期临床有效性试验

(1) 选用人工感染病例。试验要求分成以下六组:不感染不给药组、感染不给药组、受试药物推荐剂量加倍组、受试药物推荐剂量组、受试药物推荐剂量减半组、药物对照组。

(2) 选用自然感染病例。试验要求分成以下五组:感染不给药组、受试药物推荐剂量加倍组、受试药物推荐剂量组、受试药物推荐剂量减半组、药物对照组。

2. III期临床有效性试验。选用自然感染病例,

一般试验要求分成以下两个组:受试药物组、药物对照组。若无批准的相同适应证的药物,可以去掉药物对照组,增加感染不给药组。

(六) 观察指标

详细观察并记录试验开始前、试验开始后、给药过程中和停药后各个阶段受试动物的生理状态、临床症状,以及症状的发生、发展、消失和转归情况;必要时,检测血液常规指标和生化指标;检测与抗蠕虫效果有关的指标,并尽量使用定量指标来评估药效。

1. 临床检查。进行临床全身检查,包括体温、呼吸、心率、可视黏膜颜色、饮水情况、采食情况、粪便、尿液情况观察等,一般也作血液常规和生化指标(尤其是肝功能、肾功能等)检查,观察给药后临床症状的消失和转归情况。

2. 在试验前后观察动物粪便中排出的蠕虫情况。

3. 病理剖检。应对死亡的试验动物进行病理剖检,并进行相关的组织病理学检查,并提供剖检与组织病理学观察的照片,以确定药物的毒副作用以及死亡与药物之间是否存在一定关系。

II期临床有效性试验,在末次给药后10天内对所有动物进行剖检,并根据蠕虫感染的特点对组织或者脏器内的寄生虫进行鉴定和计数,并提供虫体照片。

III期临床有效性试验,在试验前后分别检查每只动物每克粪便中虫卵的数量(EPG)等,提供虫卵照片,应保留临床观察结果、生产性能指标和死亡记录,并与购买的饲养单位的历史数据进行比较。

(七) 统计分析

应在试验设计阶段确定拟采用的统计分析方案,如参数统计或非参数统计等。根据试验设计方案选择合适的统计分析程序,如单因素或多因素方差分析等。对受试药物组与对照组(包括不感染不给药对照组、感染不给药对照组或药物对照组)的组内和组间的差异进行显著性检验,确

定受试药物的治疗效果及其剂量。

(八) 结果评价

给药组和对照组的寄生虫计数结果需要在统计学具有显著性差异 ($p < 0.05$)。临床有效性可采用一些反映治疗效果的寄生虫参数进行评价, 包括粪便中虫卵计数和体内虫体计数。无论采用几何平均值还是算术平均值, 均能表示有效性的差异。由于虫体数或虫卵数经对数转换比未经对数转换的数值更易趋于正态分布, 因此几何平均值比算术平均值更适用于集中趋势的评估, 以减少误判。本指导原则要求采用几何平均值计算有效百分率。数据转换为几何平均数后, 计算药物的临床有效性, 必须达到或者高于90%, 方可判定该产品有效。几何平均值是基于对照组所有数据进行计算的, 如对照组中计数为零的数据可删除, 但相应给药组计数为零的数据则不允许删除。

Ⅱ期临床药物的临床有效性 = $\{ [(感染不给药对照组虫体数的GM) - (给药组动物虫体数的GM)] \div [感染不给药对照组虫体数的GM] (GM = 几何平均值) \} \times 100\%$ 。

Ⅲ期临床药物临床有效性:

临床有效性 = $\{ [(给药前虫卵数的GM) - (给药后虫卵数的GM)] \div [给药前虫卵数的GM] (GM = 几何平均值) \} \times 100\%$ 。

临床有效性 = $\{ [(感染不给药对照组虫卵数的GM) - (给药组动物虫卵数的GM)] \div [感染不给药对照组虫卵数的GM] (GM = 几何平均值) \} \times 100\%$ 。

三、术语

1. 充分感染 (adequate infection), 是指试验方案中确定的自然感染或人工感染水平, 即在比较给药动物和对照动物寄生虫学参数 (如寄生虫数量) 差异时, 能够评价药物治疗效果的感染水平。

2. 适应证 (claim), 是指标签上列出的对某种驱蠕虫药敏感 (90% 或更高的有效性) 的寄生虫

种或属 (成虫和/或幼虫)。

3. 对照试验 (controlled test), 是指采用多个试验组进行药物有效性研究, 1个试验动物感染不给药对照组, 至少1个试验动物给药组。各给药组和感染不给药对照组的试验动物均为寄生虫充分感染的动物; 给药后经一定的时间, 将试验动物剖检, 对寄生虫进行鉴定和计数。药物的有效性按下式计算: 寄生虫成虫或特定发育阶段虫体的驱虫率% = $\{ [(感染不给药对照组虫体数的GM) - (给药组动物虫体数的GM)] \div [感染不给药对照组虫体数的GM] \} \times 100\%$ (GM = 几何平均值)。当样本数量相同时通常采用此计算方法。

4. 自身对照试验 (critical test), 是指试验动物给药后排出的寄生虫虫体数, 加上尸检时肠道内虫体数作为给药期间动物体内寄生虫的总数。如有效性试验按下式计算: 各试验动物的有效性% = $\{ [排出的虫体数] \div [(排出的虫体数) + (残存的虫体数)] \} \times 100\%$ 。

5. 有效性 (effectiveness), 是指标签上生产商声称的且有充分数据支持的有效程度, 即基于对照试验统计数据按几何平均值计算得到的值, 具有至少90%的效果。

6. 实验室虫株 (laboratory strain), 是指从田间分离至少10年且在实验室完成特性鉴定和分离的蠕虫亚群。根据一定生物学特性分离的群体, 在研究领域有其独特性, 如对某一或某些驱虫药的耐药性。

7. 田间分离虫株 (field isolate), 是指从田间分离不到10年, 用于药物有效性试验的蠕虫亚群。作为目前田间寄生虫感染的代表性蠕虫株, 已进行特性鉴定 (含来源、日期、地点、已有驱蠕虫药的暴露情况和保存方法等内容)。

8. 罕见寄生虫 (rare parasite), 是指流行率较低的寄生虫虫种, 不会引起重度发病和临床症状, 通常局限于特定地理区域。

9. 地区 (region), 是指按气候、饲养的靶动物和寄生虫耐药性情况等定义的地理区域。

附件2

牛抗蠕虫药临床有效性试验技术指导原则

一、概述

(一) 定义与目的

本指导原则适用于牛蠕虫感染的抗蠕虫药物临床有效性评价。牛用抗蠕虫药Ⅱ期临床有效性试验目的是了解不同剂量的受试药物对靶动物的抗蠕虫效果，确定受试药物的治疗作用和剂量范围。牛用抗蠕虫药Ⅲ期临床有效性试验目的是进一步验证受试药物对目标适应证的治疗作用和给药方案，确定受试药物对目标适应证的临床效果，观察受试药物的不良反应和制定防治措施。对偏离本指导原则的试验研究，申请人应予解释说明。

(二) 一般要求

原则上，抗蠕虫药拟用的所有寄生虫的每种适应证均需进行临床有效性试验。

在Ⅱ期临床有效性试验中，自身对照试验法在牛中不适用，推荐基于寄生虫成虫和/或幼虫计数的对照试验法。一般采用人工诱发感染病例，条件不允许时也可选择自然感染病例（如牛弓首蛔虫、绦虫和歧腔吸虫尚没有人工感染模型）。药物适应症为针对第四期幼虫的有效性试验，应采用人工诱发感染动物；药物适应症为针对滞育幼虫的有效性试验，应采用自然感染动物。对于罕见寄生虫虫种，可采取人工诱发感染来进行试验。人工诱发感染一般更倾向于选择最新田间分离的蠕虫虫株，最新田间分离株更能准确地反映寄生虫流行和对药物敏感性的实际状况。对于罕见的蠕虫虫种可以使用实验室保存的蠕虫虫株。可以同时用几种确定的寄生虫虫种进行人工诱发混合感染。

在Ⅲ期临床有效性试验中，推荐基于虫卵计

数和虫种鉴别的方法对药效进行评价。应采用自然感染病例。

缓（控）释剂药物也应遵循与其他普通抗蠕虫药相同的评价程序。

二、试验设计

(一) 试验动物

1. 动物选择标准。试验前制定试验动物的选择标准。根据寄生虫生物学特性和药物作用特性选择有代表性的试验动物。一般应从有试验动物资质证明的饲养单位购买；如果没有资质证明，动物应来源清楚、饲养规范。避免使用近期用过同类药物的动物（至少在所用药物的7个半衰期内未再用过抗蠕虫药物）、患过传染病或可能过敏或中毒的药物。

2. 自然感染病例。选用符合受试药物目标适应证的自然感染病例，试验动物应与受试药物申请应用的动物种属相同，品种不限，报告中需注明动物品种、年龄、体重和性别。蠕虫感染大致种类可以通过检测粪便中的虫卵形态特征来确定；对于大部分圆线虫虫卵而言，可以将虫卵培养至第三期幼虫，根据幼虫形态结构特征，确定所感染线虫的属。蠕虫感染种类的确定需要提供相应的寄生虫照片。

3. 人工诱发感染病例。应选择临床健康动物，且与受试药物靶动物在年龄、性别以及种属等方面具有代表性的、体内没有目标寄生虫寄生的健康动物。避免应激（例如饮食不良）因素对寄生虫感染状态造成影响，牛舍条件应不会造成意外感染。

人工诱发感染试验中推荐使用的寄生虫种类

表1 抗蠕虫药在牛药效试验中建立充分感染所需感染性幼虫或虫卵的数量范围

寄生虫种属	虫卵/幼虫数量范围(条)
皱胃	
柏氏血矛线虫 <i>Haemonchus placei</i>	5000~10000
奥氏奥斯特线虫 <i>Ostertagia ostertagi</i>	10000~30000
艾氏毛圆线虫 <i>Trichostrongylus axei</i>	10000~30000
小肠	
肿孔库古柏线虫 <i>Cooperia oncophora</i>	10000~30000
点状古柏线虫 <i>C. punctate</i>	10000~15000
蛇形毛圆线虫 <i>T. colubriformis</i>	10000~30000
钝刺细颈线虫 <i>Nematodirus spathiger</i>	3000~10000
海尔维第细颈线虫 <i>N. helveticus</i>	3000~10000
巴塔细颈线虫 <i>N. battus</i>	3000~6000
辐射食道口线虫 <i>Oesophagostomum radiatum</i>	1000~2500
微管食道口线虫 <i>O. venulosum</i>	1000~2000
绵羊夏伯特线虫 <i>Chabertia ovina</i>	500~1500
牛仰口线虫 <i>Bunostomum phlebotomum</i>	500~1500
乳突类圆线虫 <i>Strongyloides papillosus</i>	1000~200000
毛尾线虫 <i>Trichuris</i> spp.	1000
肺	
胎生网尾线虫 <i>Dictyocaulus viviparus</i>	500~6000
肝	
肝片吸虫(囊蚴) <i>Fasciola hepatica</i> (metacercaria)	
成年牛	1000
育成牛	500~1000

与数量:表1所示为不同种属寄生虫感染性幼虫或寄生虫虫卵的推荐感染数量范围。推荐达到充分感染的感染性阶段虫体的最低感染数量。

在最终报告中,应记录用于人工诱发感染的幼虫或虫卵数量,并说明虫种/株的来源。如系实验室保存株,应说明其特性,如来源、保存方法、药物敏感性、传代次数等信息;如系田间分离株,应说明其来源、分离地点和日期、保存方法、对已

有驱蠕虫药的暴露情况以及种属鉴定等信息。

4.动物数量。尽管试验动物的数量需要根据统计学原理以获取足够试验数据为依据,但是为了达到协调一致的目的,Ⅱ期临床有效性试验应确保每个适应证每组动物数在试验结束后不少于6头($n \geq 6$),Ⅲ期临床有效性试验应确保每个适应证每组动物数在试验结束后不少于30头($n \geq 30$)。

5.确定建立牛充分感染的幼虫或虫卵数量。蠕虫种、属乃至虫株存在差异,如不同试验虫株感染性和病原性存在差异,充分感染的统一定义不能用公式表示。因此,在制定试验方案时,尤其是考虑统计学、寄生虫学、每个对照动物的感染水平与临床表现的相关性、虫种感染的对照动物数量时,应对充分感染进行定义。试验方案中,必须根据所在试验地区的相关寄生虫病流行情况、流行病学以及现有统计学数据,确定本研究中能建立寄生虫充分感染的感染数量,在试验前对感染动物进行相关检查。试验动物的感染水平及其分布应符合有效性标准,满足生物统计置信度要求。也可采用多重感染,但各蠕虫虫种需达到最低充分感染水平。在对照组所有动物均感染的情况下,计算对照组载虫量几何平均值的95%置信下限值。如果该值大于对照组载虫量几何平均值的10%,则认为是充分感染。当对照组中存在未感染(计数=0)动物时,可用中位值替代几何平均值,并根据对照组载虫量中位值计算95%置信区间。

关于蠕虫充分感染的最小数量,根据统计学、历史数据和文献综述等确定并在最终报告中提交。用于支持标签中所标示的某项适应证成立时,牛充分感染的成虫量,不同的虫种是不同的。一般而言,线虫充分感染所需的平均感染寄生虫数量最低限为100条。牛仰口线虫、食道口线虫、毛尾线虫以及网尾线虫,其平均感染寄生虫数量最低限可能会更低。Ⅲ期临床试验中,如果是通过检测粪样的中线虫虫卵的 EPG 值(Eggs per gram,每克粪便中的虫卵数)来选择试验动物,则 EPG 值应大于或等于200。对于片形吸虫来讲,其平均感染寄生虫数量最低限为20条。结合试验动物的病史、寄生虫学检查结果以及统计标准,所有试验牛应是达到充分感染标准的。

6.试验动物管理。试验动物的动物设施、饲养及护理需要严格遵循动物福利原则,包括按照试验场的免疫程序进行疫苗免疫等,应在终期报告

中记录相关信息。建议试验动物在抵达试验点后要给予最少7天的适应期。试验过程中,应因地提供充足的饲养空间、饲料和饮水。试验期间,需要每天定时观察试验动物,以及时发现出现的异常表现。

每个试验组的每头动物应当加以标记,疗效评价各项指标按每头动物进行测定,并在最终的报告中标明。

7.受试动物淘汰标准。使用受试药物不足推荐给药剂量的动物、因伴发其他疾病或需要联合用药的动物、或中断试验的动物,均应淘汰。

(二) 试验药物

1.受试药物。受试药物应与拟上市的制剂完全一致,有完整的产品质量标准,有合乎规定格式的说明书。受试药物应来源于同一批号,由申报单位自行研制并在符合兽药GMP条件的车间生产的样品。根据法规要求提供符合要求的产品检验合格报告。

2.对照药物。对照药物应当是已经在我国批准上市,与受试药物作用相似、适应证相同的药物。由申报单位提供,根据法规要求提供符合要求的产品检验合格报告。

(三) 给药方案

应在预试验或相关文献资料的基础上选择有效剂量的范围,并提供剂量选择依据。

受试药物应按照临床推荐的给药方案给药,包括给药方法、给药剂量、多次给药的给药时间间隔和疗程等。对照药物应严格按照其批准的说明书给药。

给药方式为饮水或混饲方式给药,应严格按照标签进行操作。混饲给药需要进行适口性研究。含药的混饮水和混饲饲料均应采样检测,以确定药物浓度。应记录试验中每头试验牛或每组试验牛所消耗的药物量,以确定试验给药剂量符合产品标签推荐的给药剂量。

(四) 试验周期

对于适应证为成虫阶段的药物,治疗不能早

于感染后21~25天;对于大多数虫种来说,最佳治疗时间应在感染后28~32天。以下虫种除外:食道口线虫(34~49天)、仰口线虫(52~56天)、乳突类圆线虫(14~16天)和片形吸虫(8~12周)。

对于适应证为第四期幼虫阶段的药物,最佳治疗时间因虫种而定,乳突类圆线虫应在感染后3~4天进行治疗,血矛线虫、毛圆线虫和古柏线虫为5~6天,奥斯特线虫和胎生网尾线虫为7天,细颈线虫为8~10天,食道口线虫为15~17天。产品标签上不允许出现“未成熟幼虫”这样笼统的适应证。对于早期未发育成熟的片形吸虫,最佳治疗时间为感染后1~5周,晚期未发育成熟幼虫感染的最佳治疗时间为感染后6~9周。

对于自然感染病例,根据蠕虫的生活周期及药物针对的寄生虫生活史阶段,确定抗蠕虫药物的给药时间和试验周期。

(五) 试验分组

所挑选的试验动物随机分组。根据试验牛的体重、性别、年龄和/或寄生虫感染的情况进行随机分组,有助于减少系统误差。也可以通过粪便中虫卵或幼虫计数对试验动物进行随机分组,使各试验动物组之间没有显著性差异。对照组的牛必须与治疗组的牛在品种、年龄、性别、体重和背景上相同。每组试验牛的年龄、性别、体型大小、体重范围等应尽量一致。

1. II期临床有效性试验

(1) 选用人工感染病例。试验要求分成以下六组:不感染不给药组、感染不给药组、受试药物推荐剂量加倍组、受试药物推荐剂量组、受试药物推荐剂量减半组、药物对照组。

(2) 选用自然感染病例。试验要求分成以下五组:感染不给药组、受试药物推荐剂量加倍组、受试药物推荐剂量组、受试药物推荐剂量减半组、药物对照组。

2. III期临床有效性试验。选用自然感染病例,一般试验要求分成以下两个组:受试药物组、药物对照组。若无批准的相同适应证的药物,可以

去掉药物对照组,增加感染不给药组。

(六) 观察指标

详细观察并记录试验开始前、试验开始后、给药过程中和停药后各个阶段受试动物的生理状态、临床症状,以及症状的发生、发展、消失和转归情况;必要时,检测血液常规指标和生化指标;检测与抗蠕虫效果有关的指标,并尽量使用定量指标来评估药效。

1. 临床检查。进行临床全身检查,包括体温、呼吸、心率、可视黏膜颜色、饮水情况、采食情况、粪便、尿液情况观察等,一般也作血液常规和生化指标(尤其是肝功能、肾功能等)检查,观察给药后临床症状的消失和转归情况。

2. 在试验前后观察动物粪便中排出的蠕虫情况。

3. 病理剖检。应对死亡的试验动物进行病理剖检,并进行相关的组织病理学检查,并提供剖检与组织病理学观察的照片,以确定药物的毒副作用以及死亡与药物之间是否存在一定关系。

II期临床有效性试验,在末次给药后10天内对所有动物进行剖检,并根据蠕虫感染的特点,对组织或者脏器内的寄生虫进行鉴定和计数,并提供虫体照片。

III期临床有效性试验,在试验前后分别检查每只动物每克粪便中虫卵的数量(EPG)等,提供虫卵照片,应保留临床观察结果、生产性能指标和死亡记录,并与购买的饲养单位的历史数据进行比较。

(七) 统计分析

应在试验设计阶段确定拟采用的统计分析方案,如参数统计或非参数统计等。根据试验设计方案选择合适的统计分析程序,如单因素或多因素方差分析等。对受试药物组与对照组(包括不感染不给药对照组、感染不给药对照组或药物对照组)的组内和组间的差异进行显著性检验,确定受试药物的治疗效果及其剂量。

(八) 结果评价

给药组和对照组的寄生虫计数结果需要在统计学具有显著性差异 ($p < 0.05$)。临床有效性可采用一些反映治疗效果的寄生虫参数进行评价,包括粪便中虫卵计数和体内虫体计数。无论采用几何平均值还是算术平均值,均能表示有效性的差异。由于虫体数或虫卵数经对数转换比未经对数转换的数值更易趋于正态分布,因此几何平均值比算术平均值更适用于集中趋势的评估,以减少误判。本指导原则要求采用几何平均值计算有效百分率。数据转换为几何平均数后,计算药物的临床有效性,必须达到或者高于90%,方可判定该产品有效。几何平均值是基于对照组所有数据进行计算的,如对照组中计数为零的数据可删除,但相应给药组计数为零的数据则不允许删除。

Ⅱ期临床药物的临床有效性= $\{[(\text{感染不给药对照组虫体数的GM}) - (\text{给药组动物虫体数的GM})] \div [\text{感染不给药对照组虫体数的GM}] (\text{GM}=\text{几何平均值})\} \times 100\%$ 。

Ⅲ期临床药物临床有效性:

临床有效性= $\{[(\text{给药前虫卵数的GM}) - (\text{给药后虫卵数的GM})] \div [\text{给药前虫卵数的GM}] (\text{GM}=\text{几何平均值})\} \times 100\%$ 。

临床有效性= $\{[(\text{感染不给药对照组虫卵数的GM}) - (\text{给药组动物虫卵数的GM})] \div [\text{感染不给药对照组虫卵数的GM}] (\text{GM}=\text{几何平均值})\} \times 100\%$ 。

三、术语

1.充分感染 (adequate infection),是指试验方案中确定的自然感染或人工感染水平,即在比较给药动物和对照动物寄生虫学参数(如寄生虫数量)差异时,能够评价药物治疗效果的感染水平。

2.适应证 (claim),是指标签上列出的对某种驱蠕虫药敏感(90%或更高的有效性)的寄生虫

种或属(成虫和/或幼虫)。

3.对照试验 (controlled test),是指采用多个试验组进行药物有效性研究,1个试验动物感染不给药对照组,至少1个试验动物给药组。各给药组和感染不给药对照组的试验动物均为寄生虫充分感染的动物;给药后经一定的时间,将试验动物剖检,对寄生虫进行鉴定和计数。药物的有效性按下式计算:寄生虫成虫或特定发育阶段虫体的驱虫率%= $\{[(\text{感染不给药对照组虫体数的GM}) - (\text{给药组动物虫体数的GM})] \div [\text{感染不给药对照组虫体数的GM}] (\text{GM}=\text{几何平均值})\} \times 100\%$ 。当样本数量相同时通常采用此计算方法。

4.自身对照试验 (critical test),是指试验动物给药后排出的寄生虫虫体数,加上尸检时肠道内虫体数作为给药期间动物体内寄生虫的总数。如有效性试验按下式计算:各试验动物的有效性%= $\{[\text{排出的虫体数}] \div [(\text{排出的虫体数}) + (\text{残存的虫体数})]\} \times 100\%$ 。

5.有效性 (effectiveness),是指制造商在标签上声明且有充分数据支持的有效程度,即基于对照试验混池数据按几何平均值计算得到的值,具有至少90%的效果。

6.实验室虫株 (laboratory strain),是指从田间分离至少10年且在实验室完成特性鉴定和分离的蠕虫亚群。根据一定生物学特性分离的群体,在研究领域有其独特性,如对某一或某些驱虫药的耐药性。

7.田间分离虫株 (field isolate),是指从田间分离不到10年,用于药物有效性试验的蠕虫亚群。作为目前田间寄生虫感染的代表性蠕虫株,已进行特性鉴定(含来源、日期、地点、已有驱蠕虫药的暴露情况和保存方法等内容)。

8.罕见寄生虫 (rare parasite),是指流行率较低的寄生虫虫种,不会引起重度发病和临床症状,通常局限于特定地理区域。

9.地区 (region),是指按气候、饲养的靶动物和寄生虫耐药性情况等定义的地理区域。

附件3

羊抗蠕虫药临床有效性试验技术指导原则

一、概述

(一) 定义与目的

本指导原则适用于羊(山羊、绵羊)蠕虫感染的抗蠕虫药临床有效性评价。羊(山羊、绵羊)用抗蠕虫药Ⅱ期临床有效性试验目的是了解不同剂量的受试药物对靶动物的抗蠕虫效果,确定受试药物的治疗作用和剂量范围。羊(山羊、绵羊)用抗蠕虫药Ⅲ期临床有效性试验目的是进一步验证受试药物对目标适应证的治疗作用和给药方案,确定受试药物对目标适应证的临床效果,观察受试药物的不良反应和制定防治措施。对偏离本指导原则的试验研究,申请人应进行解释说明。

(二) 一般要求

原则上,抗蠕虫药拟用的所有寄生虫的每种适应证均需进行临床有效性试验。

在Ⅱ期临床有效性试验中,由于自身对照试验法在反刍动物中不可靠,故只接受基于寄生虫成虫和/或幼虫计数的空白对照试验法,应包含寄生虫成虫和/或幼虫的情况,并且需要说明何时使用滞育期幼虫。一般采用人工诱发感染病例,条件不允许时也可选择自然感染病例,如某种寄生虫感染模型仍未建立(如原圆线虫、绦虫和双腔吸虫),可以采用自然感染病例代替人工诱发感染的方法。药物适应证为针对第四期幼虫的有效性试验,必须采用人工诱发感染的动物;而药物适应证为针对滞育幼虫的有效性试验,只能采用自然感染的动物。幼虫阶段的研究只能使用人工诱发感染动物。对于罕见寄生虫种类,也只能采取人工诱发感染来进行试验。人工诱发感染一般更倾向于选择最新田间分离的蠕虫株进行诱导感

染,因为最新田间分离株更能准确地反映寄生虫的流行和对药物敏感性的实际状况。对于罕见的蠕虫种类可以使用实验室保存的蠕虫株进行诱导感染。可以同时用几种确定的寄生虫虫种进行人工诱发混合感染,这样在同一个试验中可以同时研究该药物对多种寄生虫的有效性。

在Ⅲ期临床有效性试验中,推荐使用虫卵计数和/或幼虫计数对药效进行评价。在Ⅲ期临床有效性试验中,应采用自然感染病例。

缓(控)释剂药物也应遵循与其他普通抗蠕虫药相同的评价程序。

山羊、绵羊应分别进行试验。

二、试验设计

(一) 试验动物

1. 动物选择标准。试验前制定试验动物的选择标准,根据寄生虫生物学特性和药物作用特性选择有代表性的试验动物。经口给药的受试药物所用的试验动物应具备自行反刍的能力,且年龄大于3个月。从有试验动物资质证明的饲养单位购买。如果没有资质证明,动物应来源清楚,饲养规范。避免使用近期用过相关驱虫药物(距离上次所用抗蠕虫药物的7个半衰期内未再次用过抗蠕虫药物)的动物、患过传染病或可能过敏或中毒的动物。

2. 自然感染病例。选用符合受试药物目标适应证的自然感染病例,应与受试药物申请应用的动物种属相同,品种不限,报告中需注明动物品种、体重、性别和年龄。蠕虫感染种类可以通过检测粪便中的虫卵或幼虫形态特征来确定;对于大部分圆线虫虫卵而言,可以将虫卵培养至第三期

表1 羊抗蠕虫药临床有效性研究中达到充分感染所需的虫卵/幼虫感染数量的范围

寄生虫种属	虫卵/幼虫数量范围(条)
皱胃	
捻转血矛线虫 <i>Haemonchus contortus</i>	400~4000
环纹背带线虫 <i>Teladorsagia circumcincta</i>	6000~10000
艾氏毛圆线虫 <i>Trichostrongylus axei</i>	3000~6000
小肠	
柯氏古柏线虫 <i>Cooperia curticei</i>	3000~6000
蛇形毛圆线虫和透明毛圆线虫 <i>T. colubriformis</i> & <i>T. vitrinus</i>	3000~6000
细颈线虫 <i>Nematodirus</i> spp.	3000~6000
食道口线虫 <i>Oesophagostomum</i> spp.	500~1000
绵羊夏伯特线虫 <i>Chabertia ovina</i>	800~1000
羊仰口线虫 <i>Bunostomum trigonocephalum</i>	500~1000
乳突类圆线虫 <i>Strongyloides papillosus</i>	80000
厚肋盖格线虫 <i>Gaigeria pachyscelis</i>	400
毛尾线虫(鞭虫) <i>Trichuris</i> spp.	1000
肺	
丝状网尾线虫 <i>Dictyocaulus filaria</i>	1000~2000
肝	
肝片形吸虫(囊蚴) <i>Fasciola hepatica</i> (metacercaria)	
慢性	100~200
急性	1000~1500

幼虫,根据幼虫形态结构特征,确定所感染线虫的属;或者从候选养殖场挑选3~5头有蠕虫感染的羊,进行系统剖检,分离出体内的成虫,进行蠕虫虫种的鉴定。蠕虫感染种类的确定需要提供相应的照片。

3.人工诱发感染病例。试验动物的临床表现应无任何疾病症状,并且可以代表该受试驱虫药所适用动物的年龄、性别以及种属。所有试验中的试验动物在治疗前至少2周内必须室内饲养,以防再次感染。

在人工诱发感染试验中,应使用体内无寄生虫寄生的试验动物。如果该试验动物的饲养环境不能保证是无寄生虫环境,则试验前进行一定时间的驱蠕虫治疗,所用驱虫药的化学成分不能与试药有关,并且需要通过粪便检查来判断动物体内寄生蠕虫是否被清除彻底。

人工诱发感染试验中推荐使用的寄生虫感染数量:试验中实际的寄生虫感染量只是一个大概数字,而且需要根据不同的分离虫株进行调整。综合统计学数据、试验动物的病史、文献综述等

决定试验动物充分感染的所需最少寄生蠕虫量,并在最终报告中提交。表1为在现有试验动物模型中推荐的不同种属寄生虫感染数量范围。推荐使用能够达到充分感染所需的最低数量的感染性阶段虫体。

在最终报告中,必须包括所有使用过的人工诱发感染的寄生虫相关记录和照片,说明试验中用于人工诱发感染的寄生虫的历史背景。应说明所用的每一种实验室分离株的特性,如来源、保种方法、药物敏感性、培养方法、传代次数和对宿主的感染速度等。对于田间分离株,同样需要说明来源、日期、分离地点、对已有驱蠕虫药的暴露情况和保存方法等信息。

4.动物数量。尽管试验动物的数量需要根据统计学原理来计算获得,但是为了达到协调一致的目的,Ⅱ期临床有效性试验应确保每项适应证每组不少于(含)6只($n \geq 6$),Ⅲ期临床有效性试验应确保每项适应证每组不少于(含)60只($n \geq 60$)。

5.确定羊(山羊、绵羊)充分感染的虫量。因为评价试验用蠕虫的属、种、虫株存在差异,且不同试验株也可能具有不同的易感性和病原特性,所以充分感染的定义不能用统一的公式表示。因此,在制定研究方案时,尤其是在统计学、寄生虫学、每个对照动物的感染水平与临床表现的相关性、每种感染的对照动物数量时,应对充分感染进行定义。试验方案中,必须根据所试验地区的相关寄生虫病流行情况、流行病史以及现有统计学数据,确定本研究中能产生寄生虫充分感染的感染数量,并在试验前应对感染动物进行检查。试验动物的感染水平及其分布应符合有效性标准,满足统计和生物置信限的要求。也可采用多重感染,但每种蠕虫均需达到最低感染水平。在对照组所有动物均感染的情况下,计算对照组载虫量几何平均值的95%置信下限值。如果该值大于对照组载虫量几何平均值的10%,则认为是充分感染。当对照组中存在未感染动物(计数=0)时,

可用中位值替代几何平均值,并根据对照组载虫量中位值计算95%置信限。

用于支持标签中所标示的某项适应证成立时,所考虑的羊(山羊、绵羊)寄生蠕虫(成虫)数量范围可因不同虫体种属的不同而有所差异。一般而言,线虫充分感染所需的平均感染寄生虫数量最低限为100,但仰口线虫、食道口线虫、鞭虫、厚肋盖格线虫以及丝状网尾线虫充分感染所需的平均感染寄生虫数量低限可能会降低。对于片形吸虫,平均感染寄生虫数量最低限达到20即可认为充分感染。结合试验动物的病史、寄生虫学检查结果以及统计标准,所有试验羊(山羊、绵羊)应感染过足量的寄生虫。

如果是通过检测粪样的中线虫虫卵的EPG值(Eggs per gram,每克粪便中的虫卵数)来选择试验动物,则EPG值应大于或等于300。

6.试验动物管理。试验动物的动物设施、饲养及护理需要严格遵照动物福利的要求来进行,包括按照试验场的免疫程序进行疫苗免疫等,并在最终报告中记录相关信息。建议给予试验动物至少7天的适应期。试验过程中,应因地提供充足的饲养空间、饲料和饮水。试验期间,需要每天定时观察试验动物,及时发现药物相关的不良反应或副作用。

每个试验组的每头动物应当加以标记,疗效评价各项指标按每头动物进行测定,并在最终的报告中标明。

7.病例淘汰标准。未按推荐疗程给药的动物;因伴发其他疾病或需要联合用药,或中断试验的动物,均应予以淘汰。

(二) 试验药物

1.受试药物。受试药物应与拟上市的制剂完全一致,有完整的产品质量标准,有合乎规定格式的说明书。受试药物应来源于同一批号,由申报单位自行研制并在符合GMP条件的车间生产的样品,根据法规要求提供符合要求的产品检验合格报告。

2.对照药物。对照药物应当是已经在我国批准上市,与受试药物作用相似、适应证相同的药物。由申报单位提供,根据法规要求提供符合要求的产品检验合格报告。

(三) 给药方案

应在预试验或相关文献资料的基础上选择有效剂量的剂量范围,并提供剂量选择依据。

按照受试药物拟在临床推荐的给药方案给药,包括给药方法、给药剂量、多次给药的给药间隔时间和疗程等。对照药物应严格按照批准的说明书给药。

给药途径(口服给药、非胃肠道给药、外用药物和缓释药物等)、药物剂型和药物的其他活性作用均会影响试验方案的设计。对于外用制剂,建议在考察体外给药的有效性时,应考虑天气与动物之间的关系。缓释药物的整个药物释放过程中,建议的检测时间点均需要对药物的效果进行评价,除非在整个治疗过程中,试验动物的血药浓度在建议治疗时间内的每个检测点的结果显示均处于稳态。

对于混饲给药的,需要对产品适口性/采食量进行研究。加药后的饮水和或混药后的饲料均应采样检测,检测后验证样品中的药物浓度。应记录试验中每只试验羊(山羊、绵羊)所消耗的药物量,以确定试验治疗剂量是否符合标签所推荐的治疗剂量。对于外用药物,在评价药物有效性时,应考虑当地的气候环境(如紫外线强度、降雨)和试验动物的被毛厚度。

(四) 试验周期

对于适应证中作用于成虫阶段的药物,一般规定为,治疗不能早于每种蠕虫的潜在(隐)期(prepatent period),一般在感染后21~25天;对于大多数虫种来说,最佳治疗时间应在感染后28~32天。以下虫种除外:食道口线虫(绵羊28~41天;山羊34~49天)、绵羊夏伯特线虫(49天)、羊仰口线虫(52~56天)、乳突类圆线虫(14~16天)和片形吸虫(8~12周)。

对于适应证中作用于第四期幼虫或未成熟吸虫阶段的药物,最佳治疗时间因虫种而定,例如,乳突类圆线虫应在感染后3天~4天进行治疗,血矛线虫、毛圆线虫和古柏线虫为5天~6天,环纹背带线虫为7天,细颈线虫为8天~10天,食道口线虫为15天~17天。标签上不允许出现“未成熟幼虫”这样笼统的适应证。对于早期未成熟片形吸虫,最佳治疗时间为感染后1周~4周,晚期未成熟幼虫最佳治疗时间为感染后6周~8周。

对于自然感染病例,根据蠕虫的生活周期及药物针对的寄生虫生活史阶段,确定抗蠕虫药物的给药时间和试验周期。

(五) 试验分组

试验动物应随机分组。根据试验动物的体重、性别、年龄和/或暴露于寄生虫的情况进行随机分组,有助于减少系统误差。也可以通过粪便中虫卵或幼虫计数对试验动物进行随机分组。各试验组的羊(山羊、绵羊)在体重、年龄、品种、性别和背景上相同。每组试验动物的年龄、体型大小、体重范围、性别等应尽量一致。

1. II期临床有效性试验

(1) 选用人工诱发感染病例

试验要求分成以下六组:不感染不给药组、感染不给药组、受试药物推荐剂量加倍组、受试药物推荐剂量组、受试药物推荐剂量减半组、药物对照组。

(2) 选用自然感染病例

试验要求分成以下五组:感染不给药组、受试药物推荐剂量加倍组、受试药物推荐剂量组、受试药物推荐剂量减半组、药物对照组。

2. III期临床有效性试验。选用自然感染病例,一般试验要求分成以下两个组:受试药物组、药物对照组。若无批准的相同适应证的药物,可以去掉药物对照组,增加感染不给药组。

(六) 观察指标

详细观察并记录试验开始前、试验开始后、给药过程中和停药后各个阶段受试动物的生理状

态、临床症状,以及症状的发生、发展、消失和转归情况;必要时,检测血液常规指标和生化指标;检测与抗蠕虫效果有关的指标,并尽量使用定量指标来评估药效。

1.临床检查。进行临床全身检查,包括体温、呼吸、心率、可视黏膜颜色、饮水情况、采食情况、粪便、尿液情况观察等,一般也作血液常规和生化指标(尤其是肝功能、肾功能等)检查,观察给药后临床症状的消失和转归情况。

2.在试验前后观察动物粪便中排出的蠕虫情况。

3.病理剖检。应对死亡的试验动物进行病理剖检,并进行相关的组织病理学检查,并提供剖检与组织病理学观察的照片,以确定药物的毒副作用以及死亡与药物之间是否存在一定关系。

Ⅱ期临床有效性试验,在末次给药后10天内对所有动物进行剖检,并根据蠕虫感染的特点对组织或者脏器内的寄生虫进行鉴定和计数,并提供虫体照片。

Ⅲ期临床有效性试验,在试验前后分别检查每只动物每克粪便中虫卵的数量(EPG)等,提供虫卵照片,应保留临床观察结果、生产性能指标和死亡记录,并与购买的饲养单位的历史数据进行比较。

(七) 统计分析

应在数据分析前的方案设计阶段确定所采用的统计分析类型,如参数统计或非参数统计。选择合适的统计分析程序,对数据进行分析。将受试药物组间、受试药物组与对照组(包括不感染不给药组、药物对照组或感染不给药组)进行显著性检验,确定受试药物的治疗效果及其剂量。

(八) 结果评价

治疗组和感染不给药组的寄生虫计数结果需要在统计学具有显著性差异($p < 0.05$)。临床有效性可采用一些反映治疗效果的寄生虫参数进行评价,包括粪便中虫卵计数和虫体计数以及体内虫体计数。无论采用几何平均值还是算术平均

值,均能表示有效性的差异。由于虫体数或虫卵数经对数转换比未经对数转换的数值更易趋于正态分布,因此几何平均值比算术平均值更适用于集中趋势的评估,以减少误判。本指导原则要求采用几何平均值计算有效百分率。数据转换为几何平均数后,计算药物的临床有效性,必须达到或者高于90%,方可判定该产品有效。几何平均值是基于对照组所有数据进行计算的,如对照组中计数为零的数据可删除,但相应给药组计数为零的数据则不允许删除。药物的临床有效性标准(大于等于90%)是基于试验动物寄生虫的清除率来制定的。但是如果该药物的治疗目的在于防止某些胃肠道寄生蠕虫污染该地区的牧草,根据动物流行病学原理,其有效率标准水平应适当上调。

Ⅱ期临床药物的临床有效性= $\{ [(感染不给药对照组虫体数的GM) - (给药组动物虫体数的GM)] \div [感染不给药对照组虫体数的GM] (GM=几何平均值) \} \times 100\%$ 。

Ⅲ期临床药物临床有效性:

临床有效性= $\{ [(给药前虫卵数的GM) - (给药后虫卵数的GM)] \div [给药前虫卵数的GM] (GM=几何平均值) \} \times 100\%$ 。

临床有效性= $\{ [(感染不给药对照组虫卵数的GM) - (给药组动物虫卵数的GM)] \div [感染不给药对照组虫卵数的GM] (GM=几何平均值) \} \times 100\%$ 。

三、术语

1.充分感染(adequate infection)是指在试验方案中定义的自然感染或人工感染水平,当比较给药动物和感染不给药动物的寄生虫参数(如寄生虫数量)时,用以评价药物的治疗有效性。

2.适应证(claim)是指标签上所列的对某种驱蠕虫药敏感(90%或更高的有效性)的寄生虫种属(成虫和/或幼虫)。

3.对照试验 (controlled test), 是指采用多个试验组进行药物有效性研究, 1个试验动物感染不给药对照组, 至少1个试验动物给药组。各给药组和感染不给药对照组的试验动物均为寄生虫充分感染的动物; 给药后经一定的时间, 将试验动物剖检, 对寄生虫进行鉴定和计数。药物的有效性按下式计算: 寄生虫或特定生命期的驱虫率% = $\frac{[(\text{感染不给药对照组虫体数的GM}) - (\text{给药组动物虫体数的GM})] \div [\text{感染不给药对照组虫体数的GM}]}{(\text{GM}=\text{几何均数})} \times 100\%$ 。当样本数量相同时通常采用此计算方法。

4.自身对照试验 (critical test), 是指试验动物给药后排出的寄生虫虫体数, 加上尸检时肠道内虫体数作为给药期间动物体内寄生虫的总数。如有效性试验按下式计算: 各试验动物的有效性% = $\frac{[\text{排出的虫体数}]}{[\text{排出的虫体数} + (\text{残存的虫体数})]} \times 100\%$ 。

5.有效性 (effectiveness), 是指标签上生产商

声称的、已有数据支持的有效程度, 即空白对照试验的统计数据按几何平均值计算时, 有效性至少达到90%。

6.实验室虫株 (laboratory strain), 是指从田间分离至少10年, 已在实验室进行特性鉴定和分离的蠕虫亚群。根据一定生物学特性分离的群体, 在研究领域有其独特性, 如对某一或某些驱虫药的耐药性。

7.罕见寄生虫 (rare parasite), 是指流行性较低的寄生虫种属, 不会大规模的发病和出现临床症状, 通常在特定的地理区域发病。

8.地区 (region), 是指按气候、饲养的靶动物和寄生虫耐药性情况等定义的地理区域。

9.潜在 (隐) 期 (prepatent period), 是指在蠕虫, 指寄生虫在体内发育为有繁殖能力的成虫所需的时间。一般是指从寄生虫感染到粪便中检出虫卵的天数。

附件4

禽抗蠕虫药临床有效性试验技术指导原则

一、概述

(一) 定义与目的

本指导原则适用于禽 (鸡) 蠕虫感染的抗蠕虫药物临床有效性评价。禽 (鸡) 用抗蠕虫药Ⅱ期临床有效性试验目的是了解不同剂量的受试药物对靶动物的抗蠕虫效果, 确定受试药物的治疗作用和剂量范围。禽 (鸡) 用抗蠕虫药Ⅲ期临床有效性试验目的是进一步验证受试药物对目标适应证的治疗作用和给药方案, 确定受试药物对目标适应证的临床效果, 观察受试药物的不良反应和制定防治措施。对偏离本指导原则的试验研究, 申

请人应进行解释说明。

(二) 一般要求

原则上, 抗蠕虫药拟用的所有寄生虫的每种适应证均需进行临床有效性试验。

在Ⅱ期临床有效性试验中, 由于自身对照试验法在禽 (鸡) 中不可靠, 故只接受基于寄生虫成虫和/或幼虫计数的对照试验法。一般采用人工诱发感染病例, 条件不允许时也可选择自然感染病例。幼虫阶段的研究只能使用人工诱发感染动物。对于罕见寄生虫虫种, 也只能采取人工诱发感染来进行试验。人工诱发感染一般更倾向于选择最新田间分离的蠕虫株进行诱导感染, 因为最

表1 禽(鸡)抗蠕虫药临床有效性研究中达到充分感染所需的虫卵/幼虫/似囊尾蚴数量范围

寄生虫种属	虫卵/似囊尾蚴数量范围(条)
鸡蛔虫 <i>Ascaridia galli</i>	200~500
鸽毛细线虫 <i>Capillaria obsignata</i>	100~300
鸡异刺线虫 <i>Heterakis gallinarum</i>	200~300
赖利绦虫 <i>Raillietina</i> spp.	50~100
气管比翼线虫 <i>Syngamus trachea</i>	200~600

新田间分离株更能准确地反映寄生虫的流行和对药物敏感性的实际状况。对于罕见的蠕虫虫种可以使用实验室保存的蠕虫株进行诱导感染。可以同时用几种确定的寄生虫虫种进行混合人工诱发混合感染。

在Ⅲ期临床有效性试验中,推荐使用虫卵计数和虫种鉴别的方法对药效进行评价。应采用自然感染病例。

二、试验设计

(一) 试验动物

1.动物选择标准。试验前制定试验动物的选择标准,根据寄生虫生物学特性和药物作用特性选择有代表性的试验动物。从有试验动物资质证明的饲养单位购买。如果没有资质证明,动物应来源清楚,饲养规范。避免使用近期用过相关驱虫药物(距离上次所用抗蠕虫药物的7个半衰期内未再次用过抗蠕虫药物)的动物、患过传染病或可能过敏或中毒的动物。

2.自然感染病例。选用符合受试药物目标适应证的自然感染病例,应与受试药物申请应用的动物种属相同,品种不限,报告中需注明动物品种、体重、性别和年龄。蠕虫感染大致种类可以通过检测粪便中的虫卵形态特征来确定;或者从试验鸡群中剖检5~8只鸡,分离其体内的蠕虫,进行

种属鉴定。蠕虫感染种类的确定需要提供相应的寄生虫照片。

3.人工诱发感染病例。应选择临床健康动物,且在与受试药物靶动物的年龄、性别以及种属中具有代表性的蠕虫阴性禽(鸡)。通常情况下,应挑选对蠕虫感染敏感的幼禽用于试验。避免应激(例如饮食不良)因素造成寄生虫感染;禽舍条件应能防止意外感染(即人工诱发感染以外的其它蠕虫感染)。

人工诱发感染试验中推荐使用的寄生虫种类与数量:表1所示为不同分离种的虫卵/似囊尾蚴的推荐感染虫量。推荐使用能够达到充分感染所需的最低数量感染性阶段虫体。

在最终报告中,应记录人工诱发感染所用的虫卵/幼虫/似囊尾蚴的最终数量和照片,说明试验中用于人工诱发感染的寄生虫的历史背景。应说明所用的每一种实验室分离株的特性,如来源、保种方法、药物敏感性、培养方法、传代次数等。对于田间分离株,同样需要说明来源、日期、分离地点、对已有驱蠕虫药的暴露情况和保存方法、种属鉴定等信息。

4.动物数量。尽管试验动物的数量需要根据统计学原理来计算获得,但是为了达到协调一致的目的,Ⅱ期临床有效性试验应确保每项适应证每组充分感染的动物不少于(含)18只($n \geq 18$),Ⅲ期临床有效性试验应确保每项适应证每组充

分感染的动物不少于(含)60只/笼($n \geq 60$)。

5.确定禽(鸡)充分感染的虫量。因为评价试验用蠕虫的属、种、虫株存在着差异,且不同试验株也可能具有不同的易感性和病原特性,所以充分感染的定义不能用统一的公式表示。因此,在制定研究方案时,尤其是在统计学、寄生虫学、每个对照动物的感染水平与临床表现的相关性、每种感染的对照动物数量时,应对充分感染进行定义。试验方案中,必须根据所试验地区的相关寄生虫病流行情况、流行病史以及现有统计数据,确定本研究中能产生寄生虫充分感染的感染数量,并在试验前应对感染动物进行检查。试验动物的感染水平及其分布应符合有效性标准,满足统计和生物置信限的要求。也可采用多重感染,但每种蠕虫均需达到最低感染水平。在对照组所有动物均感染的情况下,计算对照组载虫量几何平均值的95%置信下限值。如果该值大于对照组载虫量几何平均值的10%,则认为是充分感染。当对照组中存在未感染动物(计数=0)时,可用中位值替代几何平均值,并根据对照组载虫量中位值计算95%置信限。

关于蠕虫充分感染的最小数量,根据统计学、历史数据和文献综述等确定并在最终报告中提交。用于支持标签中所标示的某项适应证成立时,禽(鸡)充分感染的成虫数量,可因虫种不同而不同。一般来讲,鸡充分感染鸡蛔虫成虫的平均数量为20条,充分感染鸡异刺线虫、鸽毛细线虫、有轮赖利绦虫的平均数量可以降低。结合试验动物的病史、寄生虫学检查结果以及统计标准,所有试验禽(鸡)应感染过足量的寄生虫。

6.试验动物管理。试验动物的动物设施、饲养及护理需要严格遵照动物福利的要求来进行,包括按照试验场的免疫程序进行疫苗免疫等,并在最终报告中记录相关信息。建议试验动物在抵达试验点后进行最少10天的适应期。试验过程中,应因地提供充足的饲养空间、饲料和饮水。试验期间,需要每天定时观察试验动物,及时发现药

物相关的不良反应。

每个试验组的每只动物应当加以标记,疗效评价各项指标按每只动物进行测定,并在最终的报告中标明。

7.病例淘汰标准。未按推荐疗程给药的动物;因伴发其他疾病或需要联合用药,或中断试验的动物,均应予以淘汰。

(二) 试验药物

1.受试药物。受试药物应与拟上市的制剂完全一致,有完整的产品质量标准,有合乎规定格式的说明书。受试药物应来源于同一批号,由申报单位自行研制并在符合GMP条件的车间生产的样品,根据法规要求提供符合要求的产品检验合格报告。

2.对照药物。对照药物应当是已经在我国批准上市,与受试药物作用相似、适应证相同的药物。由申报单位提供,根据法规要求提供符合要求的产品检验合格报告。

(三) 给药方案

应在预试验或相关文献资料的基础上选择有效剂量的剂量范围,并提供剂量选择依据。

按照受试药物拟在临床推荐的给药方案给药,包括给药方法、给药剂量、多次给药的给药间隔时间和疗程等。对照药物应严格按照批准的说明书给药。

对于混饲给药的,需要进行适口性/采食量研究。加药后的饮水和或混药后的饲料均应采样检测,检测后验证样品中的药物浓度。应记录试验中每只试验禽(鸡)所消耗的药物量,以确定试验治疗剂量是否符合标签所推荐的治疗剂量。

(四) 试验周期

对于人工感染成虫的试验,给药通常不能早于每种蠕虫的潜在(隐)期(prepatent period),一般在感染后28天。在给药前,推荐至少使用6只哨兵动物对寄生虫种类进行鉴别和定量。对于人工感染第四期幼虫的试验,针对大多数虫种,宜在感染后7天给药;针对鸡蛔虫和鸡异刺线虫,应在

感染后16天给药。

对于自然感染病例，根据蠕虫的生活周期及药物针对的寄生虫生活史阶段，确定抗蠕虫药物的给药时间和试验周期。

(五) 试验分组

试验动物应随机分组。根据试验禽(鸡)的体重、性别、年龄和/或暴露于寄生虫的情况进行随机分组，有助于减少系统误差。也可以通过粪便中虫卵计数对试验动物进行随机分组。各试验组的禽(鸡)在体重、年龄、品种、性别和背景上相同。每组试验动物的年龄、体型大小、体重范围、性别等应尽量一致。

1. II期临床有效性试验

(1) 选用人工诱发感染病例

试验要求分成以下六组：不感染不给药组、感染不给药组、受试药物推荐剂量加倍组、受试药物推荐剂量组、受试药物推荐剂量减半组、药物对照组。

(2) 选用自然感染病例

试验要求分成以下五组：感染不给药组、受试药物推荐剂量加倍组、受试药物推荐剂量组、受试药物推荐剂量减半组、药物对照组。

2. III期临床有效性试验。选用自然感染病例，一般试验要求分成以下两个组：受试药物组、药物对照组。若无批准的相同适应证的药物，可以去掉药物对照组，增加感染不给药组。

(六) 观察指标

详细观察并记录试验开始前、试验开始后、给药过程中和停药后各个阶段受试动物的生理状态、临床症状，以及症状的发生、发展、消失和转归情况；必要时，检测血液常规指标和生化指标；检测与抗蠕虫效果有关的指标，并尽量使用定量指标来评估药效。

1. 临床检查。观察饮水情况、采食情况等，观察给药后临床症状的消失和转归情况。

2. 在试验前后观察动物粪便中排出的蠕虫情况。

3. 病理剖检。应对死亡的试验动物进行病理剖检，并进行相关的组织病理学检查，并提供剖检与组织病理学观察的照片，以确定药物的毒副作用以及死亡与药物之间是否存在一定关系。

II期临床有效性试验，在末次给药后10天内对所有动物进行剖检，并根据蠕虫感染的特点对组织或者脏器内的寄生虫进行鉴定和计数，并提供虫体照片。

III期临床有效性试验，在试验前后分别检查每只动物每克粪便中虫卵的数量(EPG)等，提供虫卵照片，应保留临床观察结果、生产性能指标和死亡记录，并与购买的饲养单位的历史数据进行比较。

(七) 统计分析

应在数据分析前的方案设计阶段确定所采用的统计分析类型，如参数统计或非参数统计。选择合适的统计分析程序，对数据进行分析。将受试药物组间、受试药物组与对照组(包括不感染不给药组、药物对照组或感染不给药组)进行显著性检验，确定受试药物的治疗效果及其剂量。

(八) 结果评价

治疗组和感染不给药组的寄生虫计数结果需要在统计学具有显著性差异($p < 0.05$)。临床有效性可采用一些反映治疗效果的寄生虫参数进行评价，包括粪便中虫卵计数和体内虫体计数。无论采用几何平均值还是算术平均值，均能表示有效性的差异。由于虫体数或虫卵数经对数转换比未经对数转换的数值更易趋于正态分布，因此几何平均值比算术平均值更适用于集中趋势的评估，以减少误判。本指导原则要求采用几何平均值计算有效百分率。数据转换为几何平均数后，计算药物的临床有效性，必须达到或者高于90%，方可判定该产品有效。几何平均值是基于对照组所有数据进行计算的，如对照组中计数为零的数据可删除，但相应给药组计数为零的数据则不允许删除。

II期临床药物的临床有效性= $\{ [(\text{感染不给}$

药对照组虫体数的GM) - (给药组动物虫体数的GM)] ÷ [感染不给药对照组虫体数的GM] (GM=几何平均值)} × 100%。

Ⅲ期临床药物临床有效性:

临床有效性={ [(给药前虫卵数的GM) - (给药后虫卵数的GM)] ÷ [给药前虫卵数的GM] (GM=几何平均值)} × 100%。

临床有效性= { [(感染不给药对照组虫卵数的GM) - (给药组动物虫卵数的GM)] ÷ [感染不给药对照组虫卵数的GM] (GM=几何平均值)} × 100%。

三、术语

1.充分感染 (adequate infection), 是指在试验方案中定义的自然感染或人工感染水平, 当比较给药动物和感染不给药动物的寄生虫参数 (如寄生虫数量) 时, 用以评价药物的治疗有效性。

2.适应证 (claim), 是指标签上所列的对某种驱蠕虫药敏感 (90%或更高的有效性) 的寄生虫种或属 (成虫和/或幼虫)。

3.对照试验 (controlled test), 是指采用多个试验组进行药物有效性研究, 1个试验动物感染不给药对照组, 至少1个试验动物给药组。各给药组和感染不给药对照组的试验动物均为寄生虫充分感染的动物; 给药后经一定的时间, 将试验动物剖检, 对寄生虫进行鉴定和计数。药物的有效性按下式计算: 寄生虫或特定生命期的驱虫

率%={ 100[(感染不给药对照组虫体数的GM) - (给药组动物虫体数的GM)] ÷ [感染不给药对照组虫体数的GM] (GM=几何平均值)} × 100%。当样本数量相同时通常采用此计算方法。

4.自身对照试验 (critical test), 是指试验动物给药后排出的寄生虫虫体数, 加上尸检时肠道内虫体数作为给药期间动物体内寄生虫的总数。如有效性试验按下式计算: 各试验动物的有效性%={ [排出的虫体数] ÷ [(排出的虫体数) + (残存的虫体数)] } × 100%。

5.有效性 (effectiveness), 是指标签上生产商声称的、已有数据支持的有效程度, 即空白对照试验的统计数据按几何平均值计算时, 有效性至少达到90%。

6.实验室虫株 (laboratory strain), 是指从田间分离至少10年, 已在实验室进行特性鉴定和分离的蠕虫亚群。根据一定生物学特性分离的群体, 在研究领域有其独特性, 如对某一或某些驱虫药的耐药性。

7.罕见寄生虫 (rare parasite), 是指流行性较低的寄生虫种属, 不会大规模的发病和出现临床症状, 通常在特定的地理区域发病。

8.地区 (region), 是指按气候、饲养的靶动物和寄生虫耐药性情况等定义的地理区域。

9.潜在 (隐) 期 (prepatent period), 是指在蠕虫, 指寄生虫在体内发育为有繁殖能力的成虫所需的时间。一般是指从寄生虫感染到粪便中检出虫卵的天数。

农业农村部办公厅关于2024年豇豆用药质量 监督抽查结果的通报

农办农〔2024〕17号

各省、自治区、直辖市农业农村(农牧)厅(局、委),新疆生产建设兵团农业农村局:

根据《农业农村部办公厅关于开展2024年农药监督抽查的通知》(农办农〔2024〕8号)安排,我部组织河北、山西、辽宁等23个省(自治区、直辖市)农业农村部门及有关质检机构对豇豆用药产品质量进行了专项抽查。现将有关情况通报如下:

一、抽查结果

本次共抽检农药样品915个。经检测,合格样品909个,合格率99.3%;不合格样品6个(见附件1),其中假农药(未检出标签标注的有效成分或检出其他农药成分)3个,占抽检样品总数的0.3%,占不合格样品数的50.0%。

(一)总体情况。一是不合格产品全部为杀虫剂。在抽检的915个农药样品中,杀虫剂710个、占抽检总数的77.6%,质量合格的704个,合格率99.2%;杀菌剂153个、除草剂33个、其他类19个,分别占抽检总数的16.7%、3.6%、2.1%,合格率均为100%。二是单剂产品质量高于混剂产品。抽检样品中,单剂682个、占抽检总数的74.5%,质量合格的678个,合格率99.4%;混剂233个、占抽检总数的25.5%,质量合格的231个,合格率99.1%。三是自产产品质量合格率高于委托加工产品。抽检样品中,委托加工产品313个、占抽检总数的34.2%,质量合格的310个,合格率99.0%;自产产品602个、占抽检总数的65.8%,质量合格的599个,合格率99.5%。

(二)主要问题。一是未检出标注的有效成分。标签标注的有效成分未检出的产品有2个,占质量不合格产品的33.3%。未检出的农药有效成分为高效氯氰菊酯、灭蝇胺。二是检出其他农药成分。检出其他农药成分的产品有2个,占质量不合格产品的33.3%。其中,在灭蝇胺产品中检出噻虫嗪,在吡虫啉·氟啶虫酰胺混剂产品中检出吡蚜酮。三是有效成分含量不符合产品质量标准。产品中含有标注的有效成分,但不符合标准要求的有4个,占质量不合格产品的66.7%。含量不符合标准要求的农药有效成分为氟氯氰菊酯、阿维菌素、吡虫啉、氟啶虫酰胺和噻虫嗪。(见附件1,统计数据有交叉)

二、有关要求

(一)全面排查不合格产品。各省级农业农村部门要及时组织排查辖区内有无本次抽检发现的不合格产品流通销售,一经发现,要依法组织处理,责令经营者停止销售,收回已销售产品,避免给农业生产造成损失。

(二)依法查处违规经营单位。有关省级农业农村部门要及时组织依法查处违规经营单位。情节严重的,依法吊销农药经营许可证。

(三)依法核查标称生产企业。有关省级农业农村部门要依法组织对企业生产经营情况进行检查,特别是对标称委托加工的委托方、受托方进行全面深入核查,及时组织依法查处违规行为。情节严重的,依法吊销农药生产许可证,报我部依法吊销农药登记证。

请有关省级农业农村部门于2024年8月30日前将相关核查处理工作总结及监督检查查处情况汇总表(附件2)报送我部农药管理司(电子版发邮箱:pmd@agri.gov.cn;纸质文件邮寄:北京市朝阳区农展馆南里11号农业农村部农药管理司,电话010-59192810)。我部将持续跟踪各地查处情况,对查处不力的予以通报。

附件:1.2024年豇豆用药质量监督抽查不合格样品汇总表

2.2024年豇豆用药质量监督抽查查处情况汇总表

农业农村部办公厅

2024年8月13日

附件1

2024年豇豆用药质量监督抽查不合格样品汇总表

序号	农药名称	总有效成分含量	剂型	标注农药登记证号	被抽查单位所在省	被抽查单位名称	标称生产企业所在省	标称生产企业名称	生产日期、批号	质量检测结果					备注	
										登记的有效成分			未经登记的有效成分			质量综合判定
										有效成分名称	指标(%)	检测结果(%)	有效成分名称	含量(%)		
1	高效氯氟菊酯	4.5%	微乳剂	PD20141481	山东	莘县阳光农资店	河南	委托方:河南省焦作华生化工有限公司 受托方:山东汤普乐作物科学有限公司	2024/05/20 RUN:07 生产批号:RB002402002	高效氯氟菊酯	4.1~4.9	未检出			不合格	标称农药登记证持有人确认为假冒其产品
2	氯虫苯甲氟氯氟	1%	颗粒剂	PD20212380	河南	开封市祥符区赛楠农资销售中心	河南	中诚国联(河南)生物科技有限公司	2024-04-21	氯虫苯甲酰胺氟氯氟菊酯	0.50±0.12 0.50±0.12	0.58 0.02			不合格	
3	阿维菌素	0.5%	颗粒剂	PD20160916	广东	徐闻县豪仔农药店	山东	委托方:山东海而三利生物化工有限公司 受托方:山东丰倍尔生物科技有限公司	2023年08月30日	阿维菌素	0.5±0.1	0.03			不合格	标称生产企业确认为假冒其产品

续表

序号	农药名称	总有效成分含量	剂型	标注农药登记证号	被抽查单位所在省	被抽查单位名称	标称生产企业所在省	标称生产企业名称	生产日期、批号	质量检测结果					备注	
										登记的有效成分			未经登记的有效成分			质量综合判定
										有效成分名称	指标 (%)	检测结果 (%)	有效成分名称	含量 (%)		
4	呋虫胺·氟啶虫酰胺	60%	水分散粒剂	PD20211801	广西	博白县龙潭镇张科化肥店	陕西	陕西美邦药业集团股份有限公司	202303192201	呋虫胺 氟啶虫酰胺	40.0±2.0 20.0±1.2	17.0 8.1	吡蚜酮	29.2	不合格	标称生产企业确认为假冒其产品
5	啶虫脒	10%	微乳剂	PD20152362	海南	三亚立才向荣农药店	广东	委托方：广东奥森微生物有限责任公司 受托方：广东茂名绿银农化有限公司	2024/03/16	啶虫脒	10.0±1.0	1.3			不合格	
6	灭蝇胺	80%	水分散粒剂	PD20161487	云南	景洪东风农友农资店	山东	山东省青岛金尔农化研制开发有限公司	2023/02/10	灭蝇胺	80.0±2.5	未检出	噻虫嗪	0.9	不合格	标称生产企业确认为假冒其产品

附件2

2024年豇豆用药质量监督抽查查处情况汇总表

单位：（省级农业农村部门盖章）

序号	农药名称	含量及剂型	标注登记证号	被抽查单位名称	标称企业和生产许可证号	生产日期或批号	农药数量(kg)	存在的主要问题	查处情况	备注

填表单位：

联系人：

联系电话：