

# 农业农村部办公厅文件

农办牧〔2020〕42号

---

## 农业农村部办公厅关于非洲猪瘟病毒诊断制品 生产经营使用有关事宜的通知

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

非洲猪瘟病毒检测是非洲猪瘟防控工作的重要举措,意义重大。为进一步提高非洲猪瘟病毒检测结果准确性,规范非洲猪瘟病毒诊断制品生产、经营和使用行为,现就非洲猪瘟病毒诊断制品生产、经营和使用有关事宜通知如下。

一、自2021年1月1日起,各有关部门和单位在动物检疫或疫病监测、诊断中,对生猪及其产品开展非洲猪瘟病毒检测,应当

使用已取得我部核发的产品批准文号的非洲猪瘟病毒诊断制品，确保检测结果准确。产品批准文号信息可在中国兽药信息网“兽药基础数据库”中查询。

二、自2020年9月1日起，所有未参加或未通过中国动物疫病预防控制中心比对试验的非洲猪瘟病毒诊断制品，以及通过比对试验但目前未申请注册的非洲猪瘟病毒诊断制品（见附件1），一律停止生产经营。

三、通过比对试验、已申请注册但尚未获得批准的非洲猪瘟病毒诊断制品（见附件2），可继续生产经营至2020年12月31日。

四、各地畜牧兽医管理部门要切实加强对辖区内非洲猪瘟病毒诊断制品生产经营企业监管，确保产品质量符合要求。要组织开展监督检查，违法违规生产、经营和使用非洲猪瘟病毒诊断制品行为依法进行查处。

附件：1. 通过比对试验但未申请注册的非洲猪瘟病毒诊断制品名单

2. 通过比对试验、已申请注册但尚未获得批准的非洲猪瘟病毒诊断制品名单

农业农村部办公厅

2020年8月27日

附件 1

**通过比对试验但未申请注册的非洲猪瘟病毒  
诊断制品名单(截至 2020 年 8 月 12 日)**

生产企业名称	诊断制品名称
北京纳百生物科技有限公司	非洲猪瘟病毒免提取快速荧光 PCR 检测试剂盒
广州悦洋生物技术有限公司	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 快速检测试剂盒
哈尔滨维科生物技术有限公司	非洲猪瘟病毒荧光定量 PCR 检测试剂盒
哈尔滨元亨生物药业有限公司	非洲猪瘟病毒直接荧光 PCR 快速检测试剂盒
吉林和元生物工程股份有限公司	非洲猪瘟病毒荧光定量 PCR 快速检测试剂盒
青岛立见诊断技术发展中心	非洲猪瘟病毒荧光定量 PCR 快速检测试剂盒(冻干)
瑞普(保定)生物药业有限公司	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒
深圳真瑞生物科技有限公司	非洲猪瘟病毒微流控荧光 PCR 快速检测试剂盒
中牧实业股份有限公司 成都药械厂	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒

生产企业名称	诊断制品名称
中牧实业股份有限公司 兰州生物药厂	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 快速 检测试剂盒
北京明日达科技发展 有限责任公司	非洲猪瘟病毒微流控芯片快速 检测试剂盒
广州悦洋生物技术有限公司	非洲猪瘟病毒 LAMP 荧光检测试剂盒
广州悦洋生物技术有限公司	非洲猪瘟病毒分子检测试剂 RAA-荧光法
上海快灵生物科技有限公司	非洲猪瘟病毒探针 LAMP 检测试剂盒 (产物降解备选)
中国农业科学院 兰州兽医研究所	非洲猪瘟病毒实时荧光 RAA 检测试剂盒

附件 2

**通过比对试验、已申请注册但未获得批准的  
非洲猪瘟病毒诊断制品名单  
(截至 2020 年 8 月 12 日)**

生产企业名称	诊断制品名称
北京亿森宝生物科技有限公司	非洲猪瘟病毒实时荧光 PCR 快速检测试剂盒
广东海大畜牧兽医研究院有限公司	非洲猪瘟病毒核酸检测试剂盒 (便携式快速荧光 PCR 法)
哈尔滨国生生物科技股份有限公司	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒
湖南国测生物科技有限公司	非洲猪瘟病毒实时荧光 PCR 检测试剂盒
洛阳普泰生物技术有限公司	非洲猪瘟病毒荧光热对流 PCR(cPCR) 快速检测试剂盒
青岛立见诊断技术发展中心	非洲猪瘟病毒荧光定量 PCR 快速检测试剂盒(冻干)
上海快灵生物科技有限公司	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒(产物降解备选)
深圳市易瑞生物技术股份有限公司	非洲猪瘟病毒直扩荧光 PCR 检测试剂盒
深圳真瑞生物科技有限公司	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒

生产企业名称	诊断制品名称
唐山怡安生物工程有限公司	非洲猪瘟病毒荧光 PCR 快速检测试剂盒
武汉科前生物股份有限公司	非洲猪瘟病毒实时荧光 PCR 检测试剂盒
肇庆大华农生物药品有限公司	非洲猪瘟病毒(ASFV)荧光 PCR 检测试剂盒
中国牧工商集团有限公司	VetMAXT 非洲猪瘟病毒(ASFV) qPCR 检测试剂盒
中国农业科学院 兰州兽医研究所	非洲猪瘟病毒直接扩增 qPCR 检测试剂盒
北京森康生物技术开发有限公司	非洲猪瘟病毒抗原检测试纸条
哈尔滨国生生物科技股份有限公司	非洲猪瘟病毒抗原检测试纸条

---

抄送：中国动物疫病预防控制中心，中国兽医药品监察所（农业农村部兽药评审中心），中国动物卫生与流行病学中心。

---

农业农村部办公厅

2020年8月28日印发

---