

农业农村部办公厅文件

农办牧〔2019〕50号

农业农村部办公厅关于切实加强 非洲猪瘟防治新兽药研制活动监管工作的通知

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

自非洲猪瘟疫情发生以来,农业农村部始终积极支持、鼓励有条件的科研机构和企业开展非洲猪瘟防控技术和疫苗等兽药研究工作。但近期个别地方和单位在非洲猪瘟防治药物研制监督管理和信息披露等方面出现了不当行为,给非洲猪瘟防控工作带来不良影响。为进一步加强非洲猪瘟防治新兽药研制活动监管工作,现就有关事项通知如下。

一、提高思想认识,坚持科学决策、民主决策、依法行政

非洲猪瘟是世界养猪业的“头号杀手”,对我国生猪产业构成了严重威胁。目前我国非洲猪瘟防控工作和生猪生产恢复正处在不进则退的关键时期,各地畜牧兽医主管部门要充分认识非洲猪瘟防控工作和生猪生产恢复的重要性,进一步增强大局意识,不折不扣地落实中央有关非洲猪瘟防控措施,心无旁骛压实防控责任,强化措施落实,千方百计加快生猪生产恢复,保障市场供应稳定。

各地畜牧兽医主管部门要认真吸取某省农业农村厅在“今珠多糖注射液”事件中的教训,不得以复养、试用、临床试验等任何名义,组织生产使用未经注册、无生产许可证、无批准文号的兽药产品,干扰非洲猪瘟防控工作。要进一步加强学习,熟悉并掌握有关法律法规,特别是兽药行业管理法规及规章规定,明晰职权和管理责任,坚持依法行政、履职尽责,坚持科学决策、民主决策,避免草率行事和乱作为给非洲猪瘟防控工作造成不利影响。

二、加强法规宣传培训,确保非洲猪瘟防治新兽药研制活动依法依规开展

任何单位开展非洲猪瘟防治新兽药产品研发,都应严格遵守《病原微生物实验室生物安全管理条例》《兽药管理条例》等法规规章相关规定,依法依规开展研究活动。在新兽药实验室研究阶段,如拟用非洲猪瘟活病毒开展研究,应在实验开始前按照规定向我部提出高致病性病原微生物实验活动审批和研制新兽药使用一

类病原微生物审批,获得批准后方可开展相关实验活动。完成实验室阶段研究拟开展临床试验,属于疫苗的,研制单位应向我部提出新兽用生物制品临床试验审批申请,获得批准后方可开展临床试验;属于中药和化学药品的,研制单位应向省级农业农村行政管理部门提交备案材料,备案后方可开展临床试验。临床试验活动要遵守兽药临床试验质量管理规范(兽药 GCP)有关规定,临床试验用样品应由具备条件的中间试制单位生产,且样品质量合格。临床试验完成后,研制单位应按照规定和程序向我部提出新兽药注册和产品批准文号申请。涉及转基因的,研制单位还应按照《农业转基因生物安全管理条例》有关规定,向我部提出转基因安全评价申请。

各地畜牧兽医主管部门要进一步加强有关法律法规宣传培训,对辖区内非洲猪瘟防治新兽药研发单位开展法规宣传培训,确保其了解掌握相关法律法规规定,督促其依法依规开展研究活动。要加强日常监督检查,如发现未获得相应行政许可擅自开展非洲猪瘟病毒实验活动、未获得相应行政许可或者未经备案擅自开展临床试验的,依法予以严肃查处,严厉打击违法违规行为。

三、严禁发布不实研究成果信息,避免恶性炒作

各地畜牧兽医主管部门要积极开展有关信息和舆情监测,加强对有关科研单位和个人的监督,确保有关单位和个人客观、公正、实事求是地公布研究进展和成果,避免夸大宣传和恶意炒作。

要坚决防止连证券交易机构都能提出质疑的虚假信息,畜牧兽医部门却草率予以认可的事情再次发生。对缺乏科学依据夸大宣传炒作、发布不实信息干扰非洲猪瘟防控大局的,各地要及时予以纠正,对涉嫌违法违规的,要依法予以严肃查处。对在舆情应对中存在反应迟钝、不作为或随意发布信息助推恶意炒作的乱作为现象,我部将严肃处理,并向有关地方人民政府和社会进行通报。

农业农村部办公厅

2019年6月24日