

# 青岛立见“非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒”

## 获得农业农村部兽药产品批准文号

编者按：根据《兽药管理条例》和《兽药产品批准文号管理办法》，对国内突发重大动物疫病防控急需的兽药产品，农业农村部可以核发临时兽药产品批准文号。经农业农村部特定程序审查，由青岛立见诊断技术发展中心生产的“非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒”获得农业农村部兽药产品批准文号：兽药临字 154028864。

### 【批准文号批件】



中华人民共和国农业农村部  
兽药产品批准文号批件

批件号：07040020190611-118

企业名称：青岛立见诊断技术发展中心  
生产地址：青岛红岛经济区红岛街道岙东南路21号  
通用名称：非洲猪瘟病毒荧光PCR检测试剂盒

商品名称：无

含量规格：50次/盒

兽药产品批准文号：兽药临字154028864

有效期：2019-07-09至2021-07-08

发证日期：2019-07-09

## 1、农业农村部应急评价

# 中华人民共和国农业农村部公告

第 154 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经评价,中国动物卫生与流行病学中心和青岛立见诊断技术发展中心研制的非洲猪瘟病毒荧光 PCR 检测试剂盒符合要求,现发布该制品制造及检验试行规程、质量标准、说明书和内包装标签,自发布之日起执行。

特此公告。

- 附件:1. 制造及检验试行规程  
2. 质量标准  
3. 说明书和内包装标签



## 2、国家非洲猪瘟参考实验室研制

---

# 中华人民共和国农业农村部公告

第 138 号

为贯彻落实《国家防治动物疫病中长期规划（2012—2020年）》，进一步加强国家兽医实验室体系建设，强化非洲猪瘟防控技术支撑，根据《国家兽医参考实验室管理办法》《农业部关于进一步加强国家兽医参考实验室管理的通知》（农医发〔2016〕13号），我部指定中国动物卫生与流行病学中心相关实验室为国家非洲猪瘟参考实验室；指定中国农业科学院哈尔滨兽医研究所相关实验室为国家非洲猪瘟专业实验室；指定中国农业科学院兰州兽医研究所、中国科学院武汉病毒研究所和华南农业大学相关实验室为国家非洲猪瘟区域实验室。上述实验室要严格按照有关法律法规和农业农村部相关规定开展非洲猪瘟病毒实验工作。我部将对实验室实行动态管理。

现予以公告。

— 1 —

---

附件：国家非洲猪瘟参考实验室、专业实验室和区域实验室  
名单

农业农村部

2019年2月27日

### 3、青岛立见分子生物学类诊断制品 GMP 资质

