

# 兽药注册管理办法

(修订草案征求意见稿)

## 第一章 总则

**一条** 为规范兽药注册行为，保证兽药的安全、有效和质量可控，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

**二条** 在中华人民共和国境内从事兽药注册及监督管理活动，适用本办法。

**三条** 兽药注册是指兽药注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和相关要求提出兽药上市许可的新兽药注册、进口兽药注册及其再注册以及补充注册申请，农业农村部组织有关专业技术机构基于法律法规和现有科学认知对拟上市兽药的安全性、有效性和质量可控性等进行审查，决定是否同意其申请的活动。

**四条** 兽药注册包括新兽药注册、进口兽药注册及其再注册、补充注册。新兽药注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理，分为创新型兽药、改良型兽药。

药注册的细化分类和相应的申报资料要求，根据注册兽药的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定，并向社会公布。

**五条** 境内申请人申请兽药注册按照新兽药注册申请的程序和要求办理，境外申请人申请进口兽药注册按照进口兽药注册及其再注册申请的程序和要求办理。

**六条** 国家鼓励研究创制新兽药，对批准的创新型兽药核发《新兽药注册证书》。

业农村部建立分类管理制度，针对不同类别兽药制定科学合理的评审工作程序和机制。

业农村部建立加快兽药上市注册制度，对动物疫病防控工作急需以及市场短缺、临床急需的兽药实行优先评审、应急评价、菌毒种变更备案审查等。

**七条** 农业农村部主管全国兽药注册管理工作，负责建立兽药注册管理体系和制度，依法组织兽药注册评审审批以及相关监督管理工作。

业农村部兽药评审中心（以下简称评审中心）负责兽药注册的技术评审和组织有因核查工作；提出技术评审意见和结论前，根据工作需要听取咨询专家意见。兽药评审咨询专家以专家库形式进行管理。评审中心制定技术规范或指导原则，并向社会公布。

国兽医药品监察所负责组织兽药注册检验。负责对创新型兽药中的生物制品生产用菌（毒、虫）种以及其他经技术评审认为需要进行检验的生物制品生产用菌（毒、虫）种进行检验。

级畜牧兽医行政主管部门负责对辖区内兽药注册相关事项的监督管理，承担兽药注册中试生产现场核查、抽样以及农业农村部委托的其他兽药注册事项。

**八条** 兽药注册管理遵循公开、公平、公正原则，实行相关人员回避制、责任追究制，受理、评审、核查、检验、审批等环节接受社会监督。

**九条** 农业农村部、相关专业技术机构以及参与兽药注册资料技术评审的专家和人员，对申请人提交的技术秘密和实验数据负有保密义务。

## 第二章 基本要求

**十条** 从事兽药研制和注册活动，应当遵守有关法律、法规、规章、标准和规范；应当保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

一条 兽药应当符合兽药国家标准和经农业农村部核准的兽药质量标准。经农业农村部核准的兽药质量标准，为兽药注册标准。兽药注册标准应当符合《中华人民共和国兽药典》通用技术要求，不得低于同类兽药国家标准的主要技术要求。申报注册品种的检测项目或者指标不适用兽药国家标准的，申请人应当提供充分的支持性数据。

十二条 申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或研制机构。境外申请人办理进口兽药注册，可由其驻中国境内的办事机构或者其委托的中国境内代理机构办理相关兽药注册事项。

十三条 申请人在申请兽药注册前，应当完成兽药临床前研究和临床试验等研究工作。兽药临床前安全性评价研究应当在通过《兽药非临床研究质量管理规范》（以下简称兽药GLP）监督检查合格的机构或药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守兽药GLP的要求。预防治疗类生物制品和体内诊断制品临床试验应当经批准，化学类和中药类兽药的临床试验应当备案；经批准或备案的兽药临床试验应当在通过《兽药临床试验质量管理规范》（以下简称兽药GCP）监督检查合格的机构开展，并遵守兽药GCP的要求。除消毒剂原料和体外杀虫剂原料，中试生产应当遵守《兽药生产质量管理规范》（以下简称兽药GMP）的要

口兽药临床前安全性评价研究和临床试验原则上应当符合我国有关质量管理规范的技术要求。

请人提交的临床试验资料应全面反映该兽药的临床试验过程和结果，包括已经开始实施但因任何原因导致最终未能完成的临床试验以及因任何原因导致的非预期结果。

**第十四条** 申请人委托其他机构进行兽药研究或者进行单项试验、检测、样品试制等的，应当与被委托方签订合同，并在申请注册时予以说明。申请人对申报资料中兽药研究数据的真实性负责。

**第十五条** 申请注册兽药制剂的，研究用原料药应当具有兽药产品批准文号、《进口兽药注册证书》、《兽药注册证书》或药品原料药批准证明性材料，且须通过合法途径获得。研究用原料药不具有兽药产品批准文号、《进口兽药注册证书》、《兽药注册证书》或药品原料药批准证明性材料的，应当同时申请兽药原料药注册或者报送有关生产工艺、质量指标和检验方法等研究资料。

毒剂、外用杀虫剂的原料应当符合相关国家标准或者所生

兽药的要求。

兽用原料药应当与兽药制剂申请关联申报，但境内或境外有制剂上市的新兽用原料药可单独申请注册。

**第十六条** 兽药注册所报送的资料应当完整、规范，数据应当真实、可靠。引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等。外文资料应当按照要求提供中文译本。

请兽药注册时，申请人应当提交保证书，承诺对他人的知识产权不构成侵权并对可能的侵权后果负责，保证自行取得的试验数据的真实性。

新型新兽药注册可使用境外研究机构提供的试验研究资料，应当附有境外研究机构出具的其所提供资料的项目页码的情况说明和证明该机构已在境外合法登记的经公证的证明文件。进口兽药注册及其再注册、补充注册申报资料应当使用中文并附原文，原文非英文的资料应翻译成英文，原文和英文附后作为参考。申请人应对翻译的准确性负责。

**第十七条** 评审中心根据技术评审中发现的线索，可基于风险决定启动对申请人和其他有关研究、中试生产单位组织开

兽药注册有因核查，以验证申报资料的真实性、准确性和完整性，并将有关核查情况作为技术评审依据。有因核查

按照农业农村部规定的程序和要求开展。

**十八条** 经农业农村部批准，评审中心可以要求申请人或者承担试验的研究机构按照其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，也可以委托兽药检验机构或者其他研究机构进行重复试验或方法学验证。重复试验或验证情况作为技术评审依据。

**十九条** 兽药研究参照兽药注册有关技术规范或指导原则进行，申请人采用其他评价方法或技术的，应当证明其科学性和适用性。

试生产应当与申请人的上市批生产规模相适应，生物制品（诊断制品除外）不得低于上市批生产规模三分之一，其他兽药（包括诊断制品）不得低于上市批生产规模的十分之一。

床试验用样品应当与上市后兽药的处方、工艺、质量控制关键指标等一致。

**二十条** 申请创新型兽药注册，应当进行临床试验。申请改

7

型兽药注册和补充注册时，如有关注册资料要求中未要求提交临床试验资料，可免除临床试验。

第二十一条 兽药注册申报资料应当按照注册资料要求一次性提交，注册申请受理后不得自行补充新的技术资料；涉及兽药安全性的新发现，以及按要求补充资料的除外。申请人认为必须补充新的技术资料的，应当撤回原注册申请。

请人重新申报的，应当根据重新申报时的情况重新核定其注册分类和技术要求。

### 第三章 新兽药注册

第二十二条 申请人在完成支持新兽药注册的实验室试验、中试和临床试验等研究，确定质量标准和关键工艺参数/试规程，做好现场核查准备后，提出兽药注册申请，填写《兽药注册申请表》，按照申报资料要求提交充分的研究资料及有关证明文件。

第二十三条 创新型兽药注册可由研究单位单独或与其他研制单位联合申请；改良型兽药注册应由具备相应生产条件和资质并进行该改良型兽药中试生产的单位提出，也可由改良型兽药中试生产的单位和有关研究单位共同提出。

8

第二十四条 多个单位联合研制的创新型兽药，其中的一个单位申请注册后，其他单位不得重复申请；需要联合申请的，应当共同署名作为该创新型兽药的申请人。注册申请提出后不得新增申请人。

二十五条 在新兽药注册评审和审批期间，新兽药的注册分类和技术要求不因国内兽药生产企业等单位申报的相同品种兽药在我国获准上市而发生变化，不因相同品种兽药在国外获准上市而发生变化。

二十六条 有下列情形之一的兽药注册申请，不予受理：

一) 同品种兽药已批准上市的创新型新兽药；

二) 采用基因工程技术且未获得农业转基因生产性试验许可的活疫苗或含有活性的转基因微生物或核酸物质的兽药；

三) 申报资料项目不符合有关注册资料要求的兽药；

四) 用于食品动物的、属于世界卫生组织公布的人用极为重要抗菌药物的兽药；

9

五) 原料药来源不符合第十五条规定的兽药；

六) 无明确作用与用途或适应症/功能主治的兽药；

七) 国家明确规定不予审批或不得使用的兽药；

八) 不予受理的其他情形。

**二十七条** 农业农村部将接收的申报资料转评审中心在10个工作日内完成形式审查，符合要求的，出具兽药注册申请受理通知书；不符合要求的，出具兽药注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**二十八条** 申请注册的新兽药属创新型兽药的，申请人提交的申报资料经受理后还应当在20个工作日内向中国兽医药品监察所报送制备标准物质的原料及有关标准物质的研究资料；属于兽用生物制品的，应提交生产用菌（毒、虫）种和细胞、标准物质及其研究资料。

**二十九条** 兽药注册受理后，申请人应在20个工作日内将申报资料提交至评审中心。评审中心收到申报资料后，在累计120个工作日内完成全部技术评审，并提出综合评审意见，报送农业农村部。

10

步技术评审认为需要申请人补充资料的，评审中心应当向申请人一次性提出补充资料要求，并说明理由。申请人应当在132个工作日内一次性补齐全部资料。申请人补充资料后，如不需要申请人再补充新的技术资料，仅需要对申报资料进行解释说明的，评审中心通知申请人在20个工作日内按照要求提交相关解释说明。评审中心认为存在实质性

缺陷无法补正的，不再要求申请人补充资料，基于已有申报资料做出不予批准的建议。

审中心需要对申请人的补充资料或解释说明再次进行评审的，该申请的评审时限延长40个工作日。

**三十条** 经初步技术评审认为符合规定或基本符合规定，需要进行复核检验的，评审中心通知申请人并告知中试企业所在地省级畜牧兽医行政主管部门开展现场核查和抽样；经初步技术评审认为不符合规定的，评审中心将技术评审意见和有关资料报送农业农村部，农业农村部依据技术评审意见，做出不予批准的决定，发给审批意见通知，并说明理由。

**三十一条** 申请人应当自收到中试现场核查通知之日起132个工作日内向中试企业所在地省级畜牧兽医行政主管部门提出现场核查的申请。

11

**三十二条** 中试企业所在地省级畜牧兽医行政主管部门在收到中试现场核查的申请后，应当在30个工作日内组织完成中试现场核查和抽样。

**三十三条** 中试生产原则上应当在取得兽药GMP证书或通过静态检查（生物制品）的生产线生产。对于创新型兽药或特殊工艺改良型兽药等，如申请人无已验收合格生产线，

其中试生产过程应经中试企业所在地省级畜牧兽医主管部门检查并确认符合兽药GMP要求。

**三十四条** 中国兽医药品监察所应当按照评审中心核定并经申请人确认的标准，基于风险确定质量检验项目，组织对申请注册的新兽药进行质量检验和标准复核。中国兽医药品监察所应当在120个工作日内将注册样品质量检验报告和质量标准复核意见送交评审中心，同时抄送申请人。特殊兽药和疫苗类制品的注册检验可在150个工作日内完成。

请注册的兽药属生物制品的，中国兽医药品监察所还应根据评审要求对有关生产用菌（毒、虫）种进行检验。开展菌（毒、虫）种检验的，增加30个工作日检验计时。

请注册用于食品动物的兽药时，其有效成分尚无国家兽药残留检测方法标准的，中国兽医药品监察所应当对申请人

12

交的兽药残留检测方法标准组织实施复核检验，并在120个工作日内将复核检验报告送交评审中心，同时抄送申请人。

**三十五条** 评审中心收到申请人补充资料或解释说明以及其他各项核查、检验、验证、复核等报告后启动评审。

审中心依据初步技术评审意见、补充资料情况、现场核查

报告、注册样品质量检验报告、质量标准复核意见、临床试验资料、兽药残留检测方法验证报告、兽药残留检测方法复核报告、菌（毒、虫）种检验报告等，形成综合评审意见，连同有关资料报送农业农村部。评审中心对通过综合评审的兽药就生产工艺、注册标准和标签说明书等与申请人进行的核对确认所占用时间，不纳入评审计时和补充资料计时。

农业农村部依据评审中心的综合评审意见，在60个工作日内做出审批决定。对符合规定的创新型兽药，予以公告，核发《新兽药注册证书》，附具经核准的兽药生产工艺、注册标准和标签说明书，由拟生产企业按照《兽药产品批准文号管理办法》规定程序和要求申请兽药产品批准文号。对符合规定的改良型兽药，予以公告，核准兽药生产工艺、注册标准和标签说明书，由申请人中进行中试生产并

13

供临床试验和注册检验用样品的生产企业按照《兽药产品批准文号管理办法》规定程序和要求申请兽药产品批准文号。不符合规定的，发给审批意见通知，并说明理由。

纳入农业转基因生物安全管理的兽药，审批前应当获得农业转基因生物安全审批证书，否则不予审批。

**三十六条** 农业农村部可以根据评审意见对预防治疗类创新型兽药和需要开展监测的改良型兽药设立不超过5年的监测

期。

监测期自批准首家企业生产该兽药之日起计算。

**三十七条** 申请人应当考察处于监测期内的新兽药的生产工艺、质量标准、检测方法、产品稳定性及不良反应等情况，并于每年年底前向所在地省级畜牧兽医行政主管部门和评审中心报告。申请人未履行监测期责任的，省级畜牧兽医行政主管部门应当责令其改正。

**三十八条** 兽药生产、经营、使用及检验、监督单位发现新兽药存在严重质量问题、严重或者非预期的不良反应时，应当及时向省级畜牧兽医行政主管部门报告。省级畜牧兽医行政主管部门收到报告后应当立即组织调查，并报告农

14

农村部。

**三十九条** 新兽药进入监测期后，农业农村部已经受理其他申请人同品种注册申请的，可以按照兽药注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，农业农村部批准该兽药的注册，并对境内兽药生产企业生产的该兽药一并进行监测。

**四十条** 进口兽药注册申请获得批准后，已经受理境内申请人由报资料的，可以按照兽药注册申报与审批程序继续办

入申报资料的，可以按照兽药注册申报与审批程序继续办理其申请，符合规定的，农业农村部批准其注册。

#### 第四章 进口兽药注册

四十一条 申请进口注册的兽药，应当获得境外兽药生产企业所在国家（地区）生产和销售许可。

请进口的兽药，其生产应当符合所在国家或者地区兽药生产质量管理规范及中国《兽药生产质量管理规范》的技术要求。

四十二条 申请进口兽药注册，应当填写《进口兽药注册申请表》或《兽药注册申请表》，报送有关资料，提供相关

15

明文件，向农业农村部提出申请。

请进口兽用生物制品的，还应当提供生产用菌（毒、虫）种、细胞等有关材料和资料。

四十三条 有下列情形之一的进口兽药注册申请，不予受理：

一）用于相同靶动物且同品种已在监测期内的兽药；

一、立只质量标准低于同米立只中国国家标准兽药

二) 产品质量标准低于同类产品质量中国国家标准兽药;

三) 申报产品无明确作用与用途或适应症/功能主治的兽药;

四) 采用基因工程技术且未获得农业转基因生产性试验许可的活疫苗或含有活性的转基因微生物或核酸物质的兽药;

五) 中国规定的一类疫病活疫苗; 中国境内未发生疫病、强制免疫疫病以及来自疫区可能造成有关动物疫病在中国境内传播的兽用生物制品;

16

六) 申报资料项目不符合有关注册资料要求的兽药;

七) 用于食品动物的、属于世界卫生组织公布的人用极为重要抗菌药物的兽药;

八) 原料药来源不符合第十五条规定兽药;

九) 国家明确规定不予审批或不得使用的兽药;

十) 不予受理的其他情形。

四.1.4.4 农业农村部将接收的申报资料转递审评中心, 在10个

**四十四条** 农业农村部将接收的申报资料转评审中心在10个工作日内完成形式审查，符合要求的，出具兽药注册申请受理通知书；不符合要求的，出具兽药注册申请不予受理通知书，并说明理由。

业农村部可以组织对其研制和生产情况进行现场核查，必要时可现场抽取样品。

**四十五条** 进口兽药注册受理后，申请人应在20个工作日内将申报资料提交至评审中心。评审中心收到申报资料后，在累计120个工作日内完成全部技术评审，并提出综合评审意见，报送农业农村部。

17

步技术评审认为需要申请人补充资料的，评审中心应当向申请人一次性提出补充资料要求，并说明理由。申请人应当在132个工作日内一次性补齐全部资料。申请人补充资料后，如不需要申请人再补充新的技术资料，仅需要对申报资料进行解释说明的，评审中心通知申请人在40个工作日内按照要求提交相关解释说明。评审中心认为存在实质性缺陷无法补正的，不再要求申请人补充资料，基于已有申报资料做出不予批准的建议。

审中心对通过综合评审的兽药就生产工艺、注册标准和标签说明书等与申请人进行的核对确认所占用时间，不纳入评审计时和补充资料计时。

审中心需要对申请人的补充资料或解释说明再次进行评审的，该申请的评审时限延长40个工作日。

**四十六条** 经初步技术评审认为符合规定或基本符合规定的，评审中心通知申请人向中国兽医药品监察所报送样品进行复核检验；经初步技术评审认为不符合规定的，评审中心将技术评审意见和有关资料报送农业农村部，农业农村部依据技术评审意见，做出不予批准的决定，发给审批意见通知，并说明理由。

18

**第十七条** 申请人应当自收到注册检验通知之日起132个工作日内向中国兽医药品监察所提交3批注册检验用样品、有关检验专用试剂和标准物质以及相关资料。属于兽用生物制品的，还应提交检验用菌（毒、虫）种、细胞。

**四十八条** 中国兽医药品监察所应当按照评审中心核定并经申请人确认的标准，基于风险确定质量检验项目，对申请注册的进口兽药进行质量检验和标准复核。中国兽医药品监察所应当在120个工作日内将质量检验报告和质量标准复核意见送交评审中心，同时抄送申请人。特殊兽药和疫苗类制品的注册检验可在150个工作日内完成。

请注册的进口兽药属生物制品的，中国兽医药品监察所还

应根据评审要求对有关生产用菌（毒、虫）种进行检验。  
开展菌（毒、虫）种检验的，增加30个工作日检验计时。

请注册用于食品动物的兽药时，其有效成分尚无国家兽药残留检测方法标准的，中国兽医药品监察所应当对申请人提交的兽药残留检测方法标准组织实施复核检验，并在120个工作日内将复核检验报告送交评审中心，同时抄送申请人。

**四十九条** 申请进口注册的兽药属化学药品的，应当在中国

19

内进行相关临床试验，必要时还应根据评审要求进行残留消除试验和残留检测方法验证试验；申请进口注册的兽药属生物制品的，评审中心认为必要时可要求申请人在中国境内进行安全性或有效性临床试验。必要时，进口生物制品应使用中国境内相关流行毒株进行效力试验。

中国境内进行相关临床试验的，还应在试验前，向临床试验场所所在地省级畜牧兽医行政主管部门备案。

要进行临床试验、残留消除试验或残留检测方法验证试验的，评审中心应在初步技术审查后及时通知申请人。所需试验时间不纳入评审计时和补充资料计时。

**五十条** 评审中心收到申请人补充资料或解释说明以及其他

各项核查、检验、验证、复核等报告后启动评审。

审中心依据初步技术评审意见、补充资料、注册样品质量检验报告、注册标准复核意见、临床试验资料、兽药残留检测方法验证报告、兽药残留检测方法复核报告、菌（毒、虫）种检验报告等，形成综合评审意见，连同有关资料报送农业农村部。农业农村部依据现场检查情况和评审中心综合评审意见等，在60个工作日内做出审批决定。

20

合规定的，核发《进口兽药注册证书》；对中国香港、澳门和台湾地区的生产企业申请注册的兽药，核发《兽药注册证书》。附具经过核准的兽药生产工艺、注册标准和标签说明书。对不符合规定的，发给审批意见通知，并说明理由。

## 第五章 补充注册

**五十一条** 补充注册系指原注册申请人变更已注册兽药批准文件载明的事项。

**五十二条** 评审中心应当按照变更对兽药质量和质量可控性的风险程度，制定补充注册分类和要求。

口注册兽药的有关事项在生产国（地区）发生变更的，应

在变更后6个月内提交补充注册申请。

**五十三条** 申请人应当填写《兽药补充注册申请表》，报送有关资料和说明。对进口兽药的补充注册申请，申请人还应当向农业农村部提交生产企业所在国家或者地区有关管理机构批准变更的文件及其公证性证明。

**五十四条** 对不需要进行技术评审的补充注册申请，评审中

21

应当在收到注册资料的30个工作日内完成审查，提出审批建议，报送农业农村部。

**五十五条** 对需要进行技术评审的补充注册申请，农业农村部将接收的申报资料转评审中心在10个工作日内完成形式审查，符合要求的，出具兽药注册申请受理通知书；不符合要求的，出具兽药注册申请不予受理通知书，并说明理由。

需要进行技术评审的补充注册申请，补充注册申请涉及兽药质量发生改变的，必要时还应进行注册检验；涉及质量标准变更的，通常还应进行质量标准复核。经评审认为需要进行现场核查、临床试验、残留检测方法验证试验或残留消除试验的，评审中心应及时通知申请人，所需试验时间不纳入补充资料计时和评审计时。

五十六条 对需要进行技术评审的补充注册申请，其评审、核查、检验等程序和要求适用本办法新兽药注册和进口兽药注册的相关规定。

五十七条 农业农村部依据评审中心评审意见，在60个工作日内做出审批决定。

22

合规定的补充注册，根据需要予以公告，发给新的兽药批准证明文件或经过核准的兽药生产工艺、注册标准和标签说明书；不符合规定的，发给审批意见通知，并说明理由。

## 第六章 进口兽药再注册

五十八条 农业农村部核发的《进口兽药注册证书》和《兽药注册证书》的有效期为5年。有效期届满，需要继续进口的，申请人应当在有效期届满前6个月向农业农村部申请再注册。

五十九条 在《进口兽药注册证书》或者《兽药注册证书》有效期内，申请人应当对兽药的安全性、有效性和质量控制情况进行系统评价。

六十条 申请进口兽药再注册时，应当填写《进口兽药再注

册申请表》或者《兽药注册申请表》，并提交有关申报资料。

**六十一条** 农业农村部将接收的再注册申报资料转评审中心进行技术评审。评审中心应当在收到申报资料后的60个工作日内完成技术评审，并提出评审意见，报送农业农村

23

。

要进行残留检测方法验证的再注册申请，其评审、检验等程序和要求适用进口兽药注册的相关规定。

**六十二条** 对符合规定的再注册申请，核发《进口兽药注册证书》；对中国香港、澳门和台湾地区的生产企业申请再注册的兽药，符合规定的，核发《兽药注册证书》。附具经过核准的兽药生产工艺、注册标准和标签说明书。不符合规定的，发出不予再注册的通知，并说明理由。

不予再注册的品种，除被撤销兽药批准证明文件的外，在有效期届满时，注销其《进口兽药注册证书》或者《兽药注册证书》。

**六十三条** 有下列情形之一的，不予再注册：

一）有效期届满未提出再注册申请；

二) 未达到农业农村部批准上市时提出的有关要求;

三) 未按照规定提交兽药不良反应监测报告;

24

) 质量标准低于同类产品中国国家标准;

五) 经农业农村部再评价被停止使用的, 或者属于疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害动物或人类健康;

六) 不具备《兽药管理条例》规定的生产条件;

七) 按照《兽药管理条例》的规定应当撤销兽药批准证明文件;

八) 在生产国(地区)发生变更的, 未在变更后6个月内提交补充注册申请;

九) 不予再注册的其他情形。

## 第七章 现场核查和抽样

六十四条 中试生产企业所在地省级畜牧兽医行政主管部门在收到现场检查的申请后, 应当根据工作需要成立2-4人组

成的现场检查组，开展现场核查。完成现场核查后10个工作日内将现场核查报告送交评审中心。

六十五条 现场核查应当包括以下内容：

25

一）生物安全实验室认可证书、高致病性病原微生物实验活动审批文件。

二）中试产品批生产和批检验记录（包括必要的图谱、照片和电子文档等）；

三）有关原料、辅料、标准物质、试验用动物购进和使用情况；

四）兽药生产和检验人员情况；

五）与中试生产相适应的生产和检验设施和仪器设备条件。现场核查人员确认中试生产条件和过程是否符合兽药GMP和申报的生产工艺要求。必要时可以对兽药生产、检验现场的设施、设备、仪器情况和原料、中间体、成品、研制记录等照相或复制，作为现场核查报告的附件。

六十六条 现场核查人员应当按照兽药抽样有关规定进行现场抽样，根据注册检验需要对相关规格产品抽取3个连续批号样品，确保样品的代表性。每批样品量应当达到注册检

验用量的3-5倍，每批分3份，并单独封签。《兽药封签》由抽样人员和被抽样单位负责人签名，并加盖被抽样单位公章。如样品检验中涉及专用试剂、标准物质和菌（毒、

26

）种，应同时足量抽取，连同抽样单、批生产和批检验记录复印件及检验报告复印件等资料，送中国兽医药品监察所。复印件应加盖被抽样单位公章。

## 第八章 兽药注册检验

**六十七条** 兽药注册检验，包括样品注册检验、质量标准复核和残留检测方法标准复核。

品注册检验，是指兽药检验机构按照兽药评审中心核定并经申请人确认的兽药申报标准、基于风险确定的检验项目对注册样品进行的检验。

量标准复核，是指兽药检验机构根据兽药的研究数据、国内外同类产品的质量标准和国家有关要求，对申请人确认的兽药申报标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。

留检测方法标准复核，是指兽药检验机构根据申请人的研究数据、申报的残留检测方法标准和国家有关要求，对申请人确认的残留检测方法标准中测定方法的可行性、技术

指标的合理性等进行的实验室评估。

27

**十八条** 每次兽药注册申请至多只进行一次注册检验，已经检验并判定为检验结果不符合规定的，不再另行抽样和检验，评审中心据此作出退审建议。

药检验机构应当建立并实施与申请人的沟通交流机制，保证检验人员正确理解申报标准及其检验方法。

**六十九条** 获准进入优先评审程序的兽药，兽药检验机构应当优先安排样品注册检验和质量标准复核。

**七十条** 从事注册检验的兽药检验机构，应当按照有关实验室质量管理规范和国家计量认证的要求，开展注册检验工作。

**七十一条** 申请人应当提供注册检验所需要的有关资料、样品或者配合抽取检验用样品、提供检验用标准物质。进口注册产品报送的样品量应当为检验用量的3-5倍；同时报送同批次的生产和检验记录。

**七十二条** 质量标准复核发现申请人确认的申报标准存在重大缺陷的，经评审中心确认，可作为退审理由报请农业农村部予以退审。

## 第九章 法律责任

七十三条 在兽药注册过程中，提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段申请兽药注册的，农业农村部对该申请不予批准，对申请人给予警告，农业农村部3年内不受理该兽药注册申请人提出的任一兽药注册申请。处于评审过程中的所有相关注册申请，均做退回处理。

请人提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药注册证明文件的，除按《兽药管理条例》第五十七条的规定给予处罚，农业农村部5年内不受理该兽药注册申请人提出的兽药注册申请。

业农村部对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

七十四条 在未通过《兽药非临床研究质量管理规范》、《兽药临床试验质量管理规范》监督检查的机构开展兽药临床前安全性评价和临床试验取得的数据，不予认可，但少数动物用药的临床试验除外；经审查或现场核查认为有关评价或试验过程不符合有关质量管理规范要求的数据，不予认可。

药临床前安全性评价或临床试验机构人员编造、修改、隐

数据出具的报告和数据，不予认可。农业农村部不再接受该单位出具的报告或数据。

## 第十章 附则

七十五条 属于兽药麻醉药品、兽用精神药品、兽医医疗用毒性药品、放射性药品的新兽药和进口兽药注册申请，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

七十六条 未在本办法规定时限内提交资料、样品、试剂等的，均按自动撤回处理。但因不可抗力原因造成无法在规定时限内完成的除外。

七十七条 本办法自 年 月 日起施行。农业农村部于2004年11月24日公布的《兽药注册办法》（农业部令44号）同时废止。

