

食品动物用兽药产品注册要求补充规定

(农业部公告 第 2223 号)

为加强兽药管理，保障动物源性食品安全，根据《兽药管理条例》《兽药注册办法》规定，现就食品动物用兽药产品注册要求补充规定如下。

一、在我国申请注册用于食品动物的兽药产品，其有效成分尚无国家兽药残留限量标准和兽药残留检测方法标准的，注册申报时应提交兽药残留限量标准和兽药残留检测方法标准建议草案。批准兽药注册时，兽药残留限量标准（试行）和兽药残留检测方法标准（试行）与兽药质量标准一并发布实施。

二、兽药注册申请单位在提交兽药残留检测方法标准研究资料时，除提交兽药残留检测方法标准草案、起草说明及相关数据，还应提交 2 家有资质单位出具的该兽药残留检测方法标准验证试验报告及其说明。

新兽药注册类应在农业部公告第 442 号中《化学药品注册分类及注册资料要求》项目 32“残留检测方法及文献资料”项下提交有关材料；进口兽药注册类应在补充材料中提交有关材料。

三、在兽药产品注册复核检验的同时，中国兽医药品监察所应对兽药残留检测方法标准实施复核检验，并出具复核检验报告及其说明。

四、在新兽药监测期内或进口兽药注册证书有效期内，兽药注册申请单位应向全国兽药残留专家委员会办公室提交兽药残留限量标准（试行）、兽药残留检测方法标准（试行）转为国家标准的申请及其相关材料，并通过全国兽药残留专家委员会的技术审查。监测期内或有效期届满前未通过全国兽药残留专家委员会审查的，应暂停生产或进口该产品。自暂停生产或暂停进口之日起 2 年内，仍未通过全国兽药残留专家委员会审查的，注销该产品质量标准、兽药残留限量标准（试行）和兽药残留检测方法标准（试行），并注销该产品已取得的产品批准文号或进口兽药注册证书。

五、拟申报或已进入兽药评审程序的产品，按本公告规定执行。

六、本公告自发布之日起执行。

农业部

2015年3月2日