

部评审化〔2019〕65号

## 农业农村部兽药评审中心关于报送《关于加强 兽药注册评审中生产工艺审查的建议》的函

农业农村部畜牧兽医局：

为贯彻落实部常务会精神和你局《关于严格兽药产品工艺规程审查的函》（农医药便函〔2018〕437号）有关要求，进一步加强兽药生产工艺规程审查工作，我中心组织相关部门进行研究，起草了《关于加强兽药注册评审中生产工艺审查的建议》（见附件），现呈报你局，请审阅。

附件：关于加强兽药注册评审中生产工艺审查的建议

农业农村部兽药评审中心

2019年1月31日

附件

## 关于加强兽药注册评审中生产工艺审查的建议

为加强新兽药注册生产工艺审查，落实部常务会精神和有关文件要求，确保批准的生产工艺满足兽药上市生产的需要，经我中心研究，提出如下建议。

一、加强评审专家管理，提升兽药评审能力；增补熟悉兽药生产工艺的专家入库。

二、在新兽药注册评审过程中，严格兽药产品生产工艺审查，确保按照申报工艺能够生产出符合质量标准的产品；同时对申报资料中批生产记录进行审核，确保与申报资料中的生产工艺、岗位操作规程或制法描述一致。对兽用生物制品要求申报单位制定相对确定的生产工艺控制指标（如培养方法浓缩倍数、抗原含量、有效成分含量等），避免出现按同一规程生产质量水平不同的兽药产品情况。

三、由于新兽药注册中试生产工艺往往不能够代表实际商业化生产工艺，建议在新兽药注册中进一步明确中试生产批规模，以便能代表商业化生产。

四、对申报资料（包括批生产和批检验记录）存疑的，开展现场核查。

五、做好注册产品生产工艺与批准文号工艺审查的衔接工作；严格按照批准的工艺核发新兽药注册产品批准文号，对于文号审批时需要在线抽样的产品，在线抽样过程中核对产品的生产工艺是否与批准的一致。

六、简化对工艺变更注册的评审程序和流程。

七、加强监测期内新兽药的监督抽检，加大对擅自变更生产工艺行为的处罚力度。