

农业农村部兽药评审中心办公室

部评审化函〔2025〕20号

农业农村部兽药评审中心办公室关于进口 兽药注册国内临床验证试验有关问题 的通知

各相关单位：

《兽药注册办法》第十九条规定，申请进口注册的兽用化学药品，应当在中华人民共和国境内指定的机构进行相关临床验证试验。为确保用药安全，请严格按照法规要求开展全部适应证的国内临床验证试验。已批准的进口兽药注册产品，标明的国内外批准适应证不一致的，应在5年内补齐国内临床验证试验，通过变更注册或再注册增加适应证，确保国内外适应证相同。在规定时限内未按要求开展或完成国内临床验证试验的，不再受理其再注册申请。

特此通知。

农业农村部兽药评审中心办公室

2025年2月13日

