

兽医诊断制品注册规定修订

中华人民共和国农业部公告 第 2335 号

为进一步加强兽医诊断制品（以下简称诊断制品）注册评审工作，满足动物疫病诊断、监测、检疫和评估等工作需要，现对兽医诊断制品注册要求规定如下。

一、严格执行诊断制品注册分类的规定。凡与我国已批准上市销售、检测方法和检测标的物相同的同类诊断制品比较，在敏感性、特异性、稳定性和便捷性等方面无根本改进的诊断制品不作为新兽药审批。

二、体外诊断制品应在注册资料中提供临床检测数据和总结报告，不再要求进行临床试验审批。

三、对无国家标准的试验用动物，研制者应当制定动物质量标准和检测方法，可不提供实验动物合格证和实验动物使用许可证等证件的复印件。

四、诊断制品的中试应在 GMP 车间或符合生物安全要求的实验室进行。

五、加强诊断制品生产及检验用菌（毒、虫）种和细胞等主要原材料的管理。申请人提出兽药注册申请时，应提交菌（毒、虫）种基础种子批的制备和鉴定记录、菌（毒、虫）种的标准、鉴定报告，以及基础细胞种子批的制备和鉴定记录、细胞种子的标准、鉴定报告等资料。

六、加强诊断制品所用对照品（包括标准抗原、标准血清等质控标准物质）以及成品的敏感性、特异性和重复性检验用样品盘的制备、检验、标定管理。必要时，标定工作由研究单位委托中国兽医药品监察所进行。

七、加强诊断制品的比对试验研究。应在不少于 3 家实验室进行诊断制品的比对试验。承担比对试验的实验室应为农业部考核合格的省级以上兽医主管部门设置的兽医实验室。有国家兽医参考实验室或农业部指定的专业实验室的，应至少选择 1 家国家参考实验室或农业部指定的专业实验室实施比对试验。

八、涉及《国家中长期动物疫病防治规划（2012-2020 年）》明确的 16 种优先防治动物疫病的诊断制品，如研究单位参加了国际参考实验室组织的国际间比对，或采用国际、国家参考实验室提供的标准样品或试剂作为平行对照检测研究的，应提交相应比对结果或试验报告。

九、申报单位在提出注册申请前，应将全部研究报告、原始记录等资料归档备查。

十、本公告自发布之日起施行，农业部公告第 442 号中的《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》同时废止。

附件：兽医诊断制品注册分类及注册资料要求

农业部
2015 年 12 月 10 日

附件：

兽医诊断制品注册分类及注册资料要求

一、注册分类

第一类 未在国内外上市销售的诊断制品。

第二类 已在国外上市销售但未在国内上市销售的诊断制品。

第三类 我国已批准上市销售的但在敏感性、特异性、稳定性和便捷性等方面有根本改进的诊断制品。

二、注册资料项目

(一)一般资料

1. 诊断制品的名称。
2. 证明性文件。
3. 制造及检验试行规程（草案）、质量标准及其起草说明，附各项主要检验的标准操作程序。
4. 说明书、内包装标签和包装设计样稿。

(二)生产用菌（毒、虫）种的研究资料

5. 来源和特性。
6. 种子批的建立。包括基础种子批的制备和鉴定记录、菌（毒、虫）种的标准、鉴定报告、保藏证明等资料。

(三)生产用细胞的研究资料

7. 来源和特性。
8. 细胞库的建立。

(四)主要原辅材料的来源、检验方法和标准、检验报告等

(五)生产工艺研究资料

9. 主要制造用材料、组分、配方、工艺流程等资料。
10. 诊断制品生产工艺的研究资料。

(六)对照品（抗原、血清等）的制备、检验、标定等研究资料

(七)制品的质量研究资料

11. 成品检验方法的研究和验证资料。包括成品检验样品盘组成，样品盘各样品的制备、检测标准和验证方法，检测记录和检验报告，验证记录和验证报告。

12. 诊断方法的建立和最适条件确定的研究资料。

13. 用于实验室试验（和临床样品检测）的制品生产和检验报告。

14. 敏感性研究报告。包括用阴性、已知感染动物样品、已知的弱阳性、阳性样品检出的阳性率，最低检出量，与已有方法的敏感性比较等。

15. 特异性研究报告。包括用已知未感染动物样品、常规免疫动物的样品检出的阳性率，与有关病原或抗原（如培养基质、动物组织）及抗体的交叉反应等。

16. 重复性和可靠性研究报告。至少3批诊断制品的批间和批内可重复性试验报告。不少于3个不同实验室检测的比对试验研究结果。

17. 至少3批诊断制品的保存期试验报告。包括各主要试剂的保存期试验报告。

18. 符合率研究报告。与其他诊断方法、特别是与金标准方法比较的试验报告。

19. 与已批准上市销售的同类诊断制品进行比较的研究。

(八)中间试制前的研究工作总结报告

(九)中间试制报告

(十) 临床样品检测情况及总结报告

三、注册资料说明

(一) 一般资料

1. 诊断制品的名称包括通用名、英文名、汉语拼音和商品名。通用名应符合“兽用生物制品命名原则”的规定。必要时，应提出命名依据。

2. 证明性文件包括：

(1) 申请人合法登记的证明文件、实验动物合格证、实验动物使用许可证等证件的复印件；如使用非本单位动物实验设施的，应提供使用合同及相关单位实验动物使用许可证、实验动物合格证复印件等。

(2) 申请的诊断制品或使用的配方、工艺等专利情况及其权属状态的说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书；

(3) 研究中使用了一类病原微生物的，应当提供批准进行有关实验室试验的批准性文件复印件；

3. 制造及检验试行规程（草案）、质量标准，应参照有关要求进行书写。起草说明中应详细阐述各项主要标准的制定依据和国内外生产使用情况。各项检验的标准操作程序应详细并具有可操作性。

4. 说明书、内包装标签和包装设计样稿，应按照国家有关规定进行书写和制作。

(二) 生产用菌（毒、虫）种的研究资料

1. 来源和特性：原种的代号、来源、历史，含量，血清学特性或特异性，纯粹或纯净性，毒力或安全性，细菌的形态、培养特性、生化特性等研究资料；

2. 种子批：基础种子批建立的有关资料，包括基础种子批批号、规格、数量、保存和供应单位，传代方法、代次范围、制备、保存条件和时间、外源因子检测、鉴别检验、含量、血清学特性或特异性、纯粹或纯净性等。

(三) 生产用细胞的研究资料

1. 来源和特性：生产用细胞的代号、来源、历史（包括杂交瘤细胞株的建立、鉴定和传代等），主要生物学特性、外源因子检验等研究资料；

2. 细胞库：主细胞库建库的有关资料，包括基础细胞库细胞批号、规格、数量、保存和供应单位，代次、制备、保存及生物学特性、外源因子检验等研究资料。

(四) 主要原辅材料的来源、检验方法和标准、检验报告等

对生产中使用的原辅材料，如国家标准中已经收载，则应采用相应的国家标准，如国家标准中尚未收载，则建议采用相应的国际标准。

(五) 生产工艺研究资料

1. 细菌（病毒或寄生虫等）的接种量、培养或发酵条件、灭活或裂解工艺的条件（可能不适用）；
2. 抗原、抗体、核酸等主要活性物质的制备、提取和纯化；
3. 某些特殊原材料的制备（可能不适用）；
4. 灭活剂、灭活方法、灭活时间和灭活检验方法的研究（可能不适用）；
5. 制品的制备流程；
6. 试剂盒的组装。

(六) 对照品（抗原、血清等）的制备、检验、标定等研究资料

应包括制品检验和制品使用过程中必须使用的对照品、参比品等的研究、制备、检验、标定等资料。包括检验标准，标定方法，检验记录和检验报告，标定记录标定报告等。

(七) 制品的质量研究资料

应包括用于各项实验室试验的制品批数、批号、批量，试验负责人和执行人，试验时间和地点，详细试验内容和结果。

(八) 中间试制前的研究工作总结报告

应对中间试制前的各项试验内容进行简要而系统的总结。

(九) 中间试制报告

中间试制报告应由中间试制单位出具，应包括：

1. 中间试制的生产负责人和质量负责人、试制时间和地点；
2. 生产产品的批数（连续5~10批）、批号、批量；
3. 每批中间试制产品的详细生产和检验报告；
4. 中间试制中发现的问题等。

(十) 临床样品检测情况及总结报告

应按照有关技术指导原则的要求详细报告已经进行的临床试验的详细情况。临床试验中使用的制品应不少于3批，临床样品检测数量不少于1000份，犬猫等宠物样品检测数量不少于500份，临床样品中应包括阴性样品、阳性、弱阳性样品，其检测结果需用其他方法确认。

四、进口注册资料项目及其说明

(一) 进口注册资料项目

1. 一般资料。
 - (1) 证明性文件；
 - (2) 生产纲要、质量标准，附各项主要检验的标准操作程序；
 - (3) 说明书、内包装标签和包装设计样稿。
2. 生产用菌（毒、虫）种的研究资料。
3. 生产用细胞的研究资料。
4. 主要原辅材料的来源、检验方法和标准、检验报告等。
5. 生产工艺研究资料。
6. 对照品（抗原、血清等）的制备、检验、标定等研究资料。
7. 制品的质量研究资料。
8. 至少3批产品的生产和检验报告。
9. 临床样品检测情况及总结报告。

(二) 进口注册资料的说明

1. 申请进口注册时，应报送资料项目1~9。
 - (1) 生产企业所在国家（地区）政府和有关机构签发的企业注册证、产品许可证、GMP合格证复印件和产品自由销售证明。上述文件必须经公证或认证后，再经中国使领馆确认；
 - (2) 由境外企业驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件；
 - (3) 由境外企业委托中国代理机构代理注册事务的，应当提供委托文书及其公证文件，中国代理机构的《营业执照》复印件；
 - (4) 申请的制品或使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书；
 - (5) 该制品在其他国家注册情况的说明，并提供证明性文件或注册编号。
2. 用于申请进口注册的试验数据，应为申报单位在中国境外获得的试验数据。未经许可，不得为进口注册在中国境内进行试验。
3. 全部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。中、英文译文应当与原文内容一致。
4. 进口注册申报资料的其他要求与国内新制品申报资料的相应要求一致。