

附件 3

关于《中国兽药典（第七版）》三部实施的有关考虑

一、《中国兽药典（第七版）》三部执行

《中国兽药典》是兽药研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理活动应遵循的法定技术标准。自《中国兽药典（第七版）》三部施行之日起，历版《中国兽药典》三部收录的同品种国家标准同时废止。《中国兽药典（第七版）》三部未收录的同类标准，包括历版《中国兽药典》三部、2017年版《兽药质量标准》生物制品卷、2000年版《中国兽用生物制品规程》标准继续有效，但应符合《中国兽药典（第七版）》三部相关通用要求。

二、实施途径和具体要求

《中国兽药典（第七版）》三部发布之日起，设置半年的过渡期，企业在过渡期内应及时自行开展标准对比研究工作，评估兽药注册标准是否符合《中国兽药典（第七版）》三部有关要求，并根据需要履行相关标准变更程序。

根据变更事项对兽药产品安全性、有效性、质量可控性的影响程度，变更注册的分类实施途径和具体要求如下。

（一）无需注册审批的，企业须自行修订

1. 适用情形

（1）涉及《中国兽药典（第七版）》三部附录中对通用技术方法和标准统一要求的，如修订后的外源病毒检验项目等；

(2) 涉及菌（毒、虫）种或成品安全检验项目中动物数量变化的，按《中国兽药典（第七版）》三部附录 3010 安全检验的通用要求需要调整动物数量的；

(3) 涉及菌（毒、虫）种免疫原性项中需要调整动物数量，但不影响判定标准的；

(4) 涉及缩短菌（毒、虫）种代次限定的；

(5) 无实质性关键技术指标修改、仅文字需要规范性调整的。

2. 实施要求及程序

企业需自行对工艺规程以及质量标准中有关检验方法和标准进行确认或验证，并按照上述情形要求自行修订产品质量标准、工艺规程和涉及的标准检验操作规程等。

(二) 需要注册审批的，企业须按照变更注册资料要求进行变更注册

企业自行评估，注册标准文件相关内容要求低于《中国兽药典（第七版）》三部且涉及以下情形的，须按规定提供资料进行变更注册。

1. 适用情形

(1) 菌（毒、虫）种部分标准实质性变更的

① 检验项目少于或判定标准低于《中国兽药典（第七版）》三部的；

② 检验方法与《中国兽药典（第七版）》三部不一致，且注册标准低于国家标准的；

③安全性项动物种类少于《中国兽药典（第七版）》三部的；

④免疫原性项动物数量少于《中国兽药典（第七版）》三部且影响判定标准的。

（2）成品检验部分标准实质性变更的

①安全检验项动物种类少于《中国兽药典（第七版）》三部的；

②效力检验项注册标准低于《中国兽药典（第七版）》三部的；

③检验方法与《中国兽药典（第七版）》三部不一致，且标准低于国家标准的。

2. 实施要求及程序

企业须按照农业部公告第 442 号中《兽药变更注册事项及申报资料要求》的有关要求申请变更注册。

（三）变更的有关事项

1. 变更路径

（1）涉及菌（毒、虫）种部分的标准变更

①进口产品 《中国兽药典（第七版）》三部发布后，有关单位再注册时，应提供符合《中国兽药典（第七版）》三部要求的菌（毒、虫）种相关数据和技术资料。

②国内产品 新版兽药典三部发布后，企业应自行开展对比研究工作，低于《中国兽药典（第七版）》三部要求的，在过渡期内自行完成有关技术资料变更。在菌（毒、虫）种子批换批时，应制定符合新版兽药典三部要求的新标准，完

成鉴定、变更注册。变更后的有关要求应写入工艺规程中。

(2) 涉及成品检验部分的标准变更

《中国兽药典（第七版）》三部发布后，企业应自行开展比对研究工作，低于国家标准且继续生产的，在过渡期内按规定申请变更注册。

2. 兽药产品批签发申报、批准文号申请与换发等环节要求

(1) 生产企业申报批签发时，应备案符合《中国兽药典（第七版）》三部要求的成品企业内控质量标准。

(2) 生产企业申请和换发产品批准文号时，根据产品批准文号申报要求提供修订后的符合《中国兽药典（第七版）》三部要求的技术文件。

《中国兽药典（第七版）》三部过渡期内申报产品批准文号的，兽药检验报告的执行标准可为原注册标准，也可为符合《中国兽药典（第七版）》三部有关要求的注册标准；对《中国兽药典（第七版）》三部施行之日前申报产品批准文号、兽药检验报告执行原标准的，被退回后再次申报时，原检验报告在《中国兽药典（第七版）》三部施行之日起一年内可继续使用。

《中国兽药典（第七版）》三部施行之日起申报兽药产品批准文号的，应按照符合《中国兽药典（第七版）》三部要求的注册标准进行样品检验；需要换发兽药产品批准文号的，应提供符合《中国兽药典（第七版）》三部要求的技术文件。