附件

宠物用化学药品注册临床资料要求

一、注册分类第二类

国外已上市销售但在国内未上市销售的兽用原料及其制剂。

**（一）兽用原料药及其宠物用制剂均未在境内上市的。**临床试验研究资料应提供该制剂与原研兽药比较的药代动力学研究资料和与原研兽药对照的Ⅲ期临床试验研究资料。

不需要提供靶动物安全性试验资料（在临床使用中观察不良反应情况，并按规定上报）。

**（二）兽用原料药未在境内上市，但其宠物用制剂已在境内上市的。**临床试验研究资料应提供该制剂与原研兽药进行的生物等效性研究资料；不能进行生物等效性研究的，应提供与原研兽药对照的Ⅲ期临床试验研究资料。如果符合生物等效性豁免的产品，制剂可不提交临床试验资料。

不需要提供靶动物安全性试验资料（在临床使用中观察不良反应情况，并按规定上报）。

二、注册分类第五类

国外已上市销售但在国内未上市销售的制剂。临床试验研究资料应提供该制剂与原研兽药进行的生物等效性研究资料；不能进行生物等效性研究的或符合生物等效性豁免的产品，应提供与原研兽药对照的Ⅲ期临床试验研究资料。

不需要提供靶动物安全性试验资料（在临床使用中观察不良反应情况，并按规定上报）。

三、其他注册类别用于宠物的新兽药

均应按照农业部公告第442号的要求提交临床试验资料。