

农业农村部畜牧兽医局

农牧便函〔2021〕559号

农业农村部畜牧兽医局关于同意优化兽药变更注册技术资料要求的函

农业农村部兽药评审中心：

为不断深化兽药领域“放管服”改革，激发兽药行业创新发展活力，鉴于新兽药注册时已对产品稳定性进行了系统考查，我局同意你单位意见，优化变更兽药含量规格、直接接触兽药的包装材料或容器等2项变更注册申请的技术要求，即申请人在完成6个月加速稳定性试验和12个月长期稳定性试验后，可依照兽药变更注册的要求申请变更注册；经技术审查符合要求的，同意其变更注册，产品有效期可定为24个月。同时，申请人需同步提交书面承诺，明确将按照有关试验指导原则完成后续稳定性试验全部研究，并在规定时限内提交相关资料报你单位审查。

农业农村部畜牧兽医局

2021年10月20日