进口兽药再注册申报资料要求

（征求意见稿）

一、证明性文件

（一）兽药生产企业所在国家或地区兽药管理机构出具的允许兽药上市销售及兽药生产企业符合GMP的证明文件、公证文书及其中文译本，证明文件应当符合世界卫生组织推荐的统一格式，经所在国公证机构公证及驻所在国中国使领馆认证。

（二）由境外兽药生产企业常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。

（三）境外兽药生产企业委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书原件、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

二、5年内在中国进口、销售情况的总结报告，对于不合格情况应当作出说明。

三、兽药进口销售5年来临床使用及不良反应情况的总结报告。

四、兽药批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供工作总结报告，并附相应资料。

五、提供国内外现行的（经国外签字确认）兽药处方、生产工艺、兽药标准和检测方法。凡兽药处方、生产工艺、兽药标准和检验方法与上次注册内容有改变的，应当指出具体改变内容。并按照兽药补充注册申请事项中的相关要求提供资料，提前进行补充注册申请。

六、提供按照国外现行版质量标准检验的最近三批样品检验报告。

七、最高残留限量制定及残留检测方法验证与复核。对用于食品动物的兽药产品，其有效成分尚无国家兽药残留限量标准和兽药残留检测方法标准的，应提交兽药残留限量标准研究资料或参考限量、兽药残留检测方法标准研究资料（包括标准草案、起草说明、2家单位出具的残留检测方法标准验证试验报告及其说明）。

八、在中国市场销售兽药最小销售单元的包装、标签和说明书实样。

九、兽药生产企业所在国家或地区兽药管理机构批准的现行版说明书原文及其中文译本。如改变已批准的标签说明书中安全性内容或样式，应提前进行补充注册申请，并提供相应资料。