人用中药转宠物用中药注册资料要求

（征求意见稿）

为解决当前兽医临床宠物用药短缺问题，推动宠物用中药研发和上市，在保证安全、有效、质量可控的前提下，借鉴相关评审评价方法，制定如下人用中药转宠物用中药注册资料要求。

一、适用范围

人用中药转宠物用中药是按现行有效的人用中药药品标准生产和检验的，用于宠物的制剂。人用中药转宠物用中药的处方组成、制法、包装材料应与人用中药一致，功能应与人用中药相同，主治应相同或基本相同。

二、注册要求

**（一）药学研究资料要求**

1.注册申请人为该品种的人用中药原研单位或获得该品种人用中药批准文号企业技术转让的，直接提交注册人用中药时的药学研究资料，无需进行新的药学试验。

2.注册申请人为自行研究人用中药产品的，对于标准中制法参数明确的，需提供详细的工艺验证资料；对于参数不明确的，应提供详细的工艺研究资料。鼓励注册申请人采取挑战试验（参数接近可接受限度）验证工艺的可行性和可靠性。质量标准应不得低于人用中药同品种质量标准，并提供至少3批自研产品与人用中药产品对比检验报告。鼓励注册申请人制定优于原标准的内控质量标准。稳定性研究资料应提供影响因素试验、加速试验和至少6个月的长期试验的稳定性研究资料，提出贮存条件和有效期，并承诺继续进行长期稳定性考察，以确保有效期。

**（二）药理毒理研究资料要求**

农业部公告第442号中兽药、天然药物分类及注册资料要求注册资料项目20至26项资料免报。

**（三）临床研究资料要求**

1.人用中药转宠物用中药制剂/处方在兽医（人医）典籍中有相关宠物用药剂量，且申报制剂与典籍中的剂型、制备工艺基本一致，可减免实验性临床试验研究资料，但须提供典籍出处的详细背景资料，如典籍封面、所涉及的目录、正文资料等，必要时应进行考证。

2.制剂/处方在宠物临床上已有应用经验（累计病例数不少于300例且有完整的病历记录），且用药剂量明确，可减免靶动物安全性试验资料和实验性临床试验资料，但须提供临床使用情况资料，包括临床使用的宠物诊疗机构（名称、地域）、起始年月、科室、靶动物群体、靶动物数量、使用剂次、不良反应情况等背景资料和病历记录数据等。

三、处于药品监测期、行政保护期内的人用中药不得转为宠物用。

四、其他要求同农业部公告第442号。