**兽  药  注  册  管  理  办  法**

**（修订草案征求意见稿）**

**第一章  总则**

**第一条**  为了规范兽药注册行为，保证兽药安全、有效和质量可控，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

**第二条**  在中华人民共和国境内从事新兽药和进口兽药的注册及其监督管理，适用本办法。

**第三条** 新兽药按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理，分为创新型兽药、改良型兽药。

鼓励研制新兽药，依法保护研制者的合法权益。

**第四条** 农业农村部主管全国兽药注册管理工作，组织兽药注册评审，制定并公布兽药注册资料要求。

农业农村部兽药评审中心（以下简称评审中心）负责兽药注册的技术评审和组织核查工作，制定并公布评审技术规范和工作规则。

中国兽医药品监察所负责组织兽药注册检验工作。

省级畜牧兽医主管部门负责对本行政区域内兽药注册有关事项的监督管理，承担兽药注册中试生产的现场核查、抽取样品等工作。

**第五条** 建立兽药加快上市注册制度，对动物疫病防控工作急需以及市场短缺、临床急需的兽药实行优先评审、应急评价，对国家强制免疫用制品生产用菌毒种的变更实行备案制。

**第二章   基本要求**

**第六条**  申请人在申请兽药注册前，应当完成兽药临床前研究和临床试验等研究工作。

兽药临床前安全性评价应当在通过《兽药非临床研究质量管理规范》（以下简称兽药GLP）监督检查的机构或药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守兽药GLP的要求。兽药临床试验应当在通过《兽药临床试验质量管理规范》（以下简称兽药GCP）监督检查的机构开展，并遵守兽药GCP的要求。

除消毒剂原料和体外杀虫剂原料，中试生产应当遵守《兽药生产质量管理规范》（以下简称兽药GMP）的要求。中试生产应当与申请人的上市批生产规模相适应，生物制品（诊断制品除外）不得低于上市批生产规模三分之一，其他兽药（包括诊断制品）不得低于上市批生产规模的十分之一。

进口兽药临床前安全性评价和临床试验原则上应当符合我国有关质量管理规范的技术要求。

**第七条** 申请人提交的临床试验资料应全面反映该兽药的临床试验过程和结果，包括已经开始实施但最终未能完成的临床试验以及非预期结果。

**第八条**  申请人委托其他机构进行兽药研究或者进行单项试验、检测、样品试制等的，应当与被委托方签订书面合同，并在申请注册时予以说明。

**第九条**  申请注册兽药制剂的，研究用原料药应当具有兽药产品批准文号、《进口兽药注册证书》《兽药注册证书》或药品原料药等批准证明性材料，且须通过合法途径获得。

研究用原料药不符合前款规定条件的，应当同时申请兽药原料药注册或者报送有关生产工艺、质量指标和检验方法等研究资料。

新兽用原料药应当与兽药制剂申请关联申报，但境内有制剂上市的新兽用原料药可单独申请注册。

中药制剂注册申请，申请人应当进行中药材资源评估。

消毒剂、外用杀虫剂的原料应当符合相关国家标准或者所生产兽药的要求。

**第十条**  兽药注册所报送的资料应当完整、规范，数据应当真实、可靠；引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；外文资料应当按照要求提供中文译本。

申请兽药注册时，应当提交保证书，承诺对他人的知识产权不构成侵权并对可能的侵权后果负责，保证自行取得的试验数据的真实性。

创新型兽药注册可使用境外研究机构提供的试验研究资料，并应当附具境外研究机构提供的资料项目、页码情况说明和该机构经公证的合法登记证明文件。

进口兽药注册、再注册及其补充注册申请中提供的生产企业所在国家（地区）兽药管理等有关部门出具的证明性文件，须经公证或认证后，再经中国使领馆确认。

**第十一条**  兽药注册申报资料应当按照注册资料要求一次性提交，注册申请受理后不得自行补充新的技术资料；涉及兽药安全性的新发现，以及按要求补充资料的除外。申请人认为必须补充新的技术资料的，应当撤回原注册申请。

申请人再次申报的，应当重新核定其注册分类和技术要求。

**第十二条**  评审中心根据技术评审工作需要，可对申请人和其他有关研究、中试生产单位组织开展兽药注册有因核查，以验证申报资料的真实性、准确性和完整性，并将有关核查情况作为技术评审依据。有因核查按照农业农村部规定的程序和要求开展。

**第十三条**  经农业农村部批准，评审中心可以要求申请人或者承担试验的研究机构按照其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，也可以委托兽药检验机构或者其他研究机构进行重复试验或方法学验证。重复试验或验证情况作为技术评审依据。

**第十四条** 评审中心提出技术评审意见和结论前，可根据工作需要听取咨询专家意见。兽药评审咨询专家以专家库形式进行管理。

 **第十五条** 申请人申报的兽药质量标准经农业农村部核准后为兽药注册标准。兽药注册标准应当符合《中华人民共和国兽药典》通用技术要求，不得低于同类产品兽药国家标准的主要技术要求。

申报注册品种的检测项目或者指标不适用兽药国家标准的，申请人应当提供充分的支持性数据。

**第十六条** 兽药研究参照兽药注册有关技术规范或指导原则进行，申请人采用其他评价方法或技术的，应当证明其科学性和适用性。

**第三章   新兽药注册**

**第十七条**  申请人在完成新兽药的实验室试验、中试生产和临床试验等研究，确定质量标准和工艺规程后，提出兽药注册申请，填写《兽药注册申请表》，按照兽药注册资料要求提交完整的研究资料以及有关证明性文件。

**第十八条**  创新型兽药注册可由研究单位单独或与其他研制单位联合申请；改良型兽药注册由符合相应生产条件的中试生产企业提出，也可由中试生产企业和其他研究单位共同提出。

**第十九条**  多个单位联合研制的创新型兽药，其中的一个单位申请注册后，其他单位不得重复申请；需要联合申请的，应当共同署名作为该创新型兽药的申请人。

注册申请受理后不得新增申请人。

**第二十条**  新兽药注册申请有下列情形之一的，不予受理：

（一）不符合注册分类要求的；

（二）采用基因工程技术且未获得农业转基因生产性试验许可的活疫苗或制品中含有活的转基因微生物或制品中含有可在体内复制的核酸物质的；

（三）申报资料项目不符合有关注册资料要求的；

（四）用于食品动物的、属于世界卫生组织公布的人用极为重要抗菌药物的；

（五）原料药来源不符合第九条规定的；

（六）无明确作用与用途或功能主治的；

（七）国家明确规定不得使用的；

（八）不予受理的其他情形。

**第二十一条**  农业农村部接收申报资料后，交由评审中心在10个工作日内完成形式审查。符合要求的，出具兽药注册申请受理通知书；不符合要求的，出具兽药注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**第二十二条**  创新型兽药注册申请受理后，申请人应当在20个工作日内向中国兽医药品监察所提交制备标准物质的原料及有关标准物质的研究资料；属于兽用生物制品的，应当提交生产用菌（毒、虫）种和细胞、标准物质及其研究资料。

**第二十三条**  兽药注册受理后，申请人应当在20个工作日内将申报资料提交至评审中心。评审中心收到申报资料后，在累计120个工作日内完成全部技术评审，并提出评审意见和结论，报送农业农村部。

初次评审认为存在重大缺陷的，评审中心基于已有申报资料做出不予批准的建议；需要补充资料的，评审中心应当一次性提出补充资料要求，申请人应当在132个工作日内一次性补齐全部资料。申请人补充资料后，如果仍存在实质性缺陷，评审中心做出不予批准的建议；如不需要申请人再补充新的技术资料，仅需要对申报资料进行解释说明的，评审中心通知申请人在20个工作日内按照要求提交相关解释说明。

评审中心需要对申请人的补充资料或解释说明再次进行评审的，该申请的评审时限延长40个工作日。

**第二十四条**  经初次评审基本符合规定，需要进行注册检验的，评审中心通知申请人并告知中试生产企业所在地省级畜牧兽医主管部门开展现场核查和抽样。

**第二十五条**  申请人应当自收到中试现场核查通知之日起132个工作日内，向中试生产企业所在地省级畜牧兽医主管部门提出现场核查的申请。

中试生产企业所在地省级畜牧兽医主管部门在收到中试现场核查的申请后，应当在10个工作日内组织完成中试现场核查和抽样。

**第二十六条**  中试生产原则上应当在取得兽药GMP证书或通过静态检查（生物制品）的生产线生产。对于创新型兽药或特殊工艺改良型兽药等，如申请人无已验收合格生产线，其中试生产过程应经中试生产企业所在地省级畜牧兽医主管部门检查并确认符合兽药GMP要求。

**第二十七条**  中国兽医药品监察所应当按照评审中心核定并经申请人确认的产品质量标准，基于风险确定质量检验项目，组织对申请注册的新兽药进行质量检验和标准复核。中国兽医药品监察所应当在120个工作日内将注册样品质量检验报告和质量标准复核意见送交评审中心，同时抄送申请人。特殊兽药和疫苗类制品的注册检验可在150个工作日内完成。

申请注册的兽药属于生物制品的，中国兽医药品监察所还应根据评审要求对有关生产用菌（毒、虫）种进行检验。开展菌（毒、虫）种检验的，增加60个工作日检验计时。

申请注册的兽药用于食品动物，且有效成分尚无国家兽药残留检测方法标准的，中国兽医药品监察所应当对申请人提交的兽药残留检测方法标准组织实施复核，并在120个工作日内将复核报告送交评审中心，同时抄送申请人。

**第二十八条**  评审中心收到申请人补充资料或解释说明以及其他各项核查、检验、验证、复核等报告后启动复评审，形成评审意见和结论，连同有关资料报送农业农村部。

**第二十九条** 农业农村部自收到评审中心的评审意见和结论之日起60个工作日内完成审查。

符合规定的创新型兽药，予以公告；向申请人核发《新兽药注册证书》，并附具经核准的工艺规程、注册标准、标签和说明书样稿。由申请人中的拟生产企业申请兽药产品批准文号。

符合规定的改良型兽药，予以公告，并向申请人核发经核准的工艺规程、注册标准、标签和说明书样稿，由申请人中进行中试生产并提供临床试验和注册检验用样品的生产企业申请兽药产品批准文号。

不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

**第三十条**  兽药生产、经营、使用及检验、监督单位发现新兽药存在严重质量问题或严重不良反应时，应当及时向省级畜牧兽医主管部门报告。省级畜牧兽医主管部门收到报告后应当立即组织调查，并报告农业农村部。

**第三十一条**  新兽药进入监测期后，农业农村部已经受理其他申请人同品种注册申请的，可以按照兽药注册申报与审批程序继续办理该申请。

 在新兽药注册评审和审批期间，新兽药的注册分类和技术要求不因国内外兽药生产企业等单位申报的同品种兽药在我国获准上市而发生变化。

**第四章  进口兽药注册**

**第三十二条**  境外申请人申请兽药注册，可由其驻中国境内的办事机构或者其委托的中国境内代理机构办理相关兽药注册事项，应当填写《进口兽药注册申请表》或《兽药注册申请表》，并按兽药注册资料要求提交相关资料。

申请注册的兽药，应当获得境外兽药生产企业所在国家（地区）生产和销售许可。

申请注册的兽药，其生产应当符合所在国家或者地区兽药生产质量管理规范及我国《兽药生产质量管理规范》的技术要求。

属于兽用生物制品的，还应当提供生产用菌（毒、虫）种、细胞等有关材料和资料。

**第三十三条** 进口兽药注册申请有下列情形之一的，不予受理：

（一）用于相同靶动物且同品种已在监测期内的；

（二）产品质量标准低于同类产品中国国家标准或生产国标准的；

（三）申报产品无明确作用与用途或功能主治的；

（四）采用基因工程技术且未获得农业转基因生产性试验许可的活疫苗或制品中含有活的转基因微生物或制品中含有可在体内复制的核酸物质的；

（五）属于中国规定的一类动物疫病活疫苗的；

（六）中国境内未发生疫病、强制免疫疫病以及来自疫区可能造成有关动物疫病在中国境内传播的兽用生物制品的；

（七）申报资料项目不符合有关注册资料要求的；

（八）用于食品动物、属于世界卫生组织公布的人用极为重要抗菌药物的；

（九）原料药来源不符合第九条规定的；

（十）列入中国国家麻醉药品品种目录和精神药品品种目录（第一类）的；

（十一）我国明确规定不得使用的；

（十二）不予受理的其他情形。

**第三十四条**  农业农村部接收申报资料后，交由评审中心在10个工作日内完成形式审查，符合要求的，出具兽药注册申请受理通知书；不符合要求的，出具兽药注册申请不予受理通知书，并说明理由。

予以受理的，注册评审程序适用本办法第二十三条、第二十八条的规定。

**第三十五条**  经初次评审认为基本符合规定的，评审中心通知申请人向中国兽医药品监察所报送样品进行注册检验。

**第三十六条**  申请人应当自收到注册检验通知之日起132个工作日内，向中国兽医药品监察所提交3批注册检验用样品、有关检验专用试剂和标准物质以及相关资料。

属于兽用生物制品的，还应提交检验用菌（毒、虫）种、细胞。

注册检验程序适用本办法第二十七条的规定。

**第三十七条** 属于兽用化学药品的，应当在中国境内进行相关临床试验；必要时，农业农村部可以要求进行残留消除试验，以确定休药期。

属于兽用生物制品的，必要时，农业农村部可以要求申请人在中国境内进行安全性或有效性临床试验或使用中国境内相关流行毒株进行效力试验。

需要进行临床试验、残留消除试验，评审中心应在初次审查后及时通知申请人。所需试验时间不纳入评审计时和补充资料计时。

**第三十八条**  农业农村部自收到评审中心的评审意见和结论之日起60个工作日内完成审查。符合规定的，予以公告，向申请人核发《进口兽药注册证书》；中国香港、澳门和台湾地区的生产企业申请注册的兽药，向申请人核发《兽药注册证书》，附具经过核准的工艺规程、注册标准、标签和说明书样稿。

不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

**第五章  补充注册**

**第三十九条**  补充注册系指原注册申请人变更已注册兽药批准文件载明的事项。

**第四十条**  进口注册兽药的有关事项在生产国（地区）发生变更的，应在生产国（地区）批准变更后12个月内提交补充注册申请。

**第四十一条**  申请人应当填写《兽药补充注册申请表》，按照兽药注册资料要求报送有关资料和说明。对进口兽药的补充注册申请，申请人还应当向农业农村部提交生产企业所在国家或者地区有关管理机构批准变更的文件。

**第四十二条**  对不需要进行技术评审的补充注册申请，评审中心应当在收到注册资料的30个工作日内完成审查，提出审查意见，报送农业农村部。

**第四十三条**  对需要进行技术评审的补充注册申请，农业农村部接收后，申报资料交由评审中心在10个工作日内完成形式审查。符合要求的，出具兽药注册申请受理通知书；不符合要求的，出具兽药注册申请不予受理通知书，并说明理由。

**第四十四条**对需要进行技术评审的补充注册申请，补充注册申请涉及兽药质量发生改变的，必要时还应进行兽药注册检验；涉及质量标准变更的，通常还应进行质量标准复核。经评审认为需要进行现场核查、临床试验、残留消除试验的，评审中心应及时通知申请人，所需试验时间不纳入补充资料计时和评审计时。

**第四十五条**  对需要进行技术评审的补充注册申请，其评审、核查、检验等程序和要求适用本办法新兽药注册和进口兽药注册有关规定。

**第四十六条**  农业农村部依据评审意见和结论，在40个工作日内做出审批决定。符合规定的，根据需要予以公告，并向申请人核发变更后的兽药批准证明文件或经过核准的工艺规程、注册标准、标签和说明书样稿；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

**第六章  进口兽药再注册**

**第四十七条**  《进口兽药注册证书》或《兽药注册证书》有效期届满，需要继续进口的，申请人应当在有效期届满前6个月内向农业农村部申请再注册。

**第四十八条**  申请进口兽药再注册时，应当填写《进口兽药再注册申请表》或《兽药再注册申请表》，并按照兽药注册资料要求提交有关申报资料。

**第四十九条**  农业农村部受理再注册申请后，将申报资料交由评审中心进行技术评审。评审中心应当在60个工作日内完成技术评审，并提出评审意见和结论，报送农业农村部。

需要进行残留检测方法标准验证的，其评审、检验等程序和要求适用进口兽药注册的相关规定。

**第五十条** 农业农村部自收到评审中心的评审意见和结论之日起40个工作日内完成审查。

符合规定的，予以公告，向申请人核发《进口兽药注册证书》；中国香港、澳门和台湾地区的生产企业申请注册的兽药，向申请人核发《兽药注册证书》，附具经过核准的工艺规程、注册标准、标签和说明书样稿。

不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

**第五十一条**  进口兽药再注册申请有下列情形之一的，不予再注册：

（一）有效期届满未提出再注册申请的；

（二）未按照规定提交兽药不良反应监测报告的；

（三）质量标准低于同类产品中国国家标准的；

（四）经农业农村部再评价被停止使用的，或者属于疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害动物或人类健康的；

（五）不具备《兽药管理条例》规定的生产条件的；

（六）属于中国规定的一类动物疫病以及中国境内未发生动物疫病活疫苗的；

（七）来自疫区可能造成动物疫病在中国境内传播的；

（八）按照《兽药管理条例》规定应当撤销兽药批准文件的；

（九）在生产国（地区）批准变更后12个月内未提交补充注册申请的；

（十）不予再注册的其他情形。

**第七章  现场核查和抽样**

**第五十二条**  中试生产企业所在地省级畜牧兽医主管部门在收到现场核查申请后，应当根据工作需要成立2-4人组成的现场核查组，开展现场核查。完成现场核查后10个工作日内将现场核查报告送交评审中心。

**第五十三条**  现场核查应当包括以下内容：

（一）中试产品批生产和批检验记录；

（二）有关原料、辅料、标准物质、试验用动物购进和使用情况；

（三）生产和检验人员情况；

（四）与中试生产相适应的生产和检验设施和仪器设备条件；

（五）中试生产条件和过程是否符合兽药GMP和申报的生产工艺要求。

必要时可以对兽药生产、检验现场的设施、设备、仪器情况和原料、中间体、成品、研制记录等照相或复制，作为现场核查报告的附件。

**第五十四条**  现场核查人员应当按照兽药抽样有关规定进行现场抽样，根据注册检验要求对相关产品抽取连续生产的3批样品。每批样品量应当达到注册检验用量的3-5倍，单独封签，并将样品及抽样单、批检验记录和检验报告复印件等相关资料和材料送中国兽医药品监察所或其指定的兽药检验机构。

《兽药封签》由抽样人员和被抽样单位有关人员签名，并加盖抽样单位兽药检验抽样专用章和被抽样单位公章。

如样品检验中涉及专用试剂、标准物质和菌（毒、虫）种，应同时足量抽取。

**第八章  兽药注册检验**

**第五十五条**  兽药注册检验，包括注册样品检验、质量标准复核和残留检测方法标准复核。

注册样品检验，是指兽药检验机构按照评审中心核定并经申请人确认的兽药申报标准、基于风险确定的检验项目对注册样品进行的检验。

质量标准复核，是指兽药检验机构根据兽药的研究数据、国内外同类产品的质量标准和国家有关要求，对申请人确认的兽药申报标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。

残留检测方法标准复核，是指兽药检验机构根据申请人的研究数据、申报的残留检测方法标准和国家有关要求，对申请人确认的残留检测方法标准中测定方法的可行性、技术指标的合理性等进行的实验室评估。

**第五十六条**  每次兽药注册申请至多进行一次注册检验，结果不符合规定的，评审中心据此作出不予批准建议。

兽药检验机构应当建立并实施与申请人的沟通交流机制，保证检验人员正确理解申报标准及其检验方法。

**第五十七条**  申请人应当提供注册检验所需要的有关资料、样品或者配合抽取检验用样品、提供检验用标准物质。

进口兽药注册中提交的样品量应当为检验用量的3-5倍，同时报送同批次的检验记录和检验报告。

**第九章  法律责任**

**第五十八条**  在兽药注册过程中，提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段申请兽药注册的，农业农村部对该申请不予批准，对申请人给予警告，农业农村部3年内不受理该兽药注册申请人提出的任一兽药注册申请，处于评审过程中的所有相关注册申请均做退回处理。

申请人提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药批准证明文件的，除按《兽药管理条例》第五十七条的规定给予处罚，农业农村部5年内不受理该兽药注册申请人提出的兽药注册申请。

农业农村部对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

**第五十九条**  在未通过《兽药非临床研究质量管理规范》、《兽药临床试验质量管理规范》监督检查的机构开展兽药临床前安全性评价和临床试验取得的数据，不予认可，但少数动物用药的临床试验除外；经审查或现场核查认为有关评价或试验过程不符合有关质量管理规范要求的数据，不予认可。

兽药临床前安全性评价或临床试验机构人员编造、修改、隐瞒数据出具的报告，不予认可并予以公布。农业农村部不再接受该单位新开展的兽药临床前安全性评价试验或临床试验报告。

**第六十条** 评审中心专家违反保密、廉洁自律等有关规定，以及把关不严导致出现质量安全事故的，终身不得从事兽药评审工作；违反法律法规的，按照相关法律法规处理。兽药评审咨询专家违反保密、廉洁自律等有关规定，予以解聘，终身不再聘用；违反法律法规的，按照相关法律法规处理。

兽药注册检验人员违反保密、廉洁自律等有关规定，以及出具虚假数据，伪造检验结果，终身不得从事兽药检验工作；违反法律法规的，按照相关法律法规处理。

**第六十一条** 兽药监督管理部门、技术支撑机构及其工作人员在兽药注册管理、评审、检验工作中有违法违规行为的，按照相关法律法规处理。

**第十章   附则**

**第六十二条**  属于兽药麻醉药品、兽用精神药品、兽医医疗用毒性药品、放射性药品的新兽药和进口兽药注册申请，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

**第六十三条**  未在本办法规定时限内提交资料、样品、试剂等的，均按自动撤回处理。但因不可抗力原因造成无法在规定时限内完成的除外。

**第六十四条**注册过程中，评审中心就工艺规程、注册标准、标签和说明书样稿等与申请人进行核对所占用时间，不纳入评审计时和补充资料计时。

**第六十五条**  本办法自 年 月 日起施行。农业农村部于2004年11月24日公布的《兽药注册办法》（农业部令44号）同时废止。