兽药产品批准文号管理办法

**（修订稿）**

1. 总 则

**第一条** 为加强兽药产品批准文号的管理，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

**第二条** 兽药产品批准文号的申请、核发和监督管理适用本办法。

**第三条** 兽药生产企业生产兽药，应当取得农业部核发的兽药产品批准文号。

兽药产品批准文号是农业部根据兽药国家标准、生产工艺和生产条件批准特定兽药生产企业生产特定兽药产品时核发的兽药批准证明文件。

**第四条** 农业部负责全国兽药产品批准文号的核发和监督管理工作。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内的兽药产品批准文号的监督管理工作。

1. 兽药产品批准文号的申请和核发

**第五条** 申请已有兽药国家标准的生物制品类兽药产品批准文号的，申请人应当向农业部提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料：

（一）《兽药产品批准文号申请表》一式一份；

（二）《兽药生产许可证》复印件一式一份；

（三）《兽药GMP证书》复印件一式一份；

（四）标签和说明书样本一式二份；

（五）所提交样品的自检报告一式一份；

（六）产品的生产工艺等资料一式一份；

（七）菌（毒、虫）种合法来源证明原件一式一份。

（八）有知识产权的产品，提供兽药知识产权转让合同原件一式一份。

农业部自受理之日起5个工作日内将样品及申报资料送中国兽医药品监察所进行复核检验和技术审查。中国兽医药品监察所应当自收到样品及申报资料之日起180个工作日内完成复核检验和审查，并形成审查意见报农业部。农业部依据审查意见在20个工作日内作出审批决定，符合规定的核发兽药产品批准文号；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

**第六条** 申请本企业研制的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号，且该注册复核样品系申请人生产的，申请人应当向农业部提交下列资料：

（一）《兽药产品批准文号申请表》一式一份；

（二）《兽药生产许可证》复印件一式一份；

（三）《兽药GMP证书》复印件一式一份；

（四）《新兽药注册证书》复印件一式一份；

（五）复核检验报告复印件一式一份；

（六）标签和说明书样本一式二份；

（七）产品的生产工艺等资料一式一份。

农业部自受理之日起5个工作日内将申报资料送中国兽医药品监察所进行技术审查。中国兽医药品监察所应当自收到申报资料之日起60个工作日内完成审查，并形成审查意见报农业部。农业部依据审查意见在20个工作日内作出审批决定，符合规定的核发兽药产品批准文号；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

申请本企业联合研制的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号，但注册复核样品并非申请人生产的，按照本办法第七或第八条中的第一至七款规定办理。

**第七条** 申请他人转让的已获得《新兽药注册证书》或《进口兽药注册证书》的兽用生物制品兽药产品批准文号的，申请人应当向农业部提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料：

（一）《兽药产品批准文号申请表》一式一份；

（二）《兽药生产许可证》复印件一式一份；

（三）《兽药GMP证书》复印件一式一份；

（四）《新兽药注册证书》或《进口兽药注册证书》复印件一式一份；

（五）标签和说明书样本一式二份；

（六）所提交样品的自检报告一式一份；

（七）产品的生产工艺等资料一式一份；

（八）知识产权归属单位转让合同或授权书原件一式一份。

农业部自受理之日起5个工作日内将样品及申报资料送中国兽医药品监察所进行复核检验和技术审查。中国兽医药品监察所应当自收到样品及申报资料之日起180个工作日内完成复核检验和审查，并形成审查意见报农业部。农业部依据审查意见在20个工作日内作出审批决定，符合规定的核发兽药产品批准文号；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

**第八条** 申请他人转让的已获得《新兽药注册证书》的非生物制品类的兽药产品批准文号的，申请人应当向所在地省级人民政府兽医行政管理部门提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料：

（一）《兽药产品批准文号申请表》一式二份；

（二）《兽药生产许可证》复印件一式二份；

（三）《兽药GMP证书》复印件一式二份；

（四）《新兽药注册证书》复印件一式二份；

（五）标签和说明书样本一式二份；

（六）所提交样品的自检报告一式二份；

（七）产品的生产工艺等资料一式二份；

（八）知识产权归属单位转让合同原件一式一份。

省级人民政府兽医行政管理部门自受理之日起5个工作日内将样品送省级兽药检验机构进行复核检验。省级兽药检验机构应当自收到样品之日起90个工作日内完成检验并将复核检验报告报省级人民政府兽医行政管理部门。省级人民政府兽医行政管理部门自收到复核检验结论之日起20个工作日内完成初步审查。符合规定的，将审查意见和复核检验报告及全部申报材料一式一份交申请人报送农业部；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

农业部自受理之日起5个工作日内将申报资料送中国兽医药品监察所进行技术审查。中国兽医药品监察所应当自收到申报资料之日起60个工作日内完成审查，并形成审查意见报农业部。农业部依据审查意见在20个工作日内作出审批决定，符合规定的核发兽药产品批准文号；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

**第九条** 申请除上述规定条款以外其他已有兽药国家标准的非生物制品类兽药产品批准文号的，申请人应当向所在地省级人民政府兽医行政管理部门提交下列资料：

（一）《兽药产品批准文号申请表》一式二份；

（二）《兽药生产许可证》复印件一式二份；

（三）《兽药GMP证书》复印件一式二份；

（四）标签和说明书样本一式二份；

（五）产品的生产工艺等资料一式二份；

（六）《现场核查申请单》一式二份。

省级人民政府兽医行政管理部门应当自受理之日起5个工作日内组织对申报资料进行形式审查，符合规定的，应与申请人商定现场核查时间，并在约定时间内组织现场核查，核查申请人是否具备申报产品所需要的生产条件，填写核查报告。核查结果符合要求的，抽取三批样品。省级人民政府兽医行政管理部门将三批样品加贴封条送省级兽药检验机构进行复核检验。核查结果不符合要求的，书面通知申请人，并说明理由。

省级兽药检验机构应当自收到样品之日起90个工作日内完成复核检验并将复核检验报告报省级人民政府兽医行政管理部门。省级人民政府兽医行政管理部门自收到检验结论之日起20个工作日内完成初步审查，将审查意见和复核检验报告及全部申报材料一式一份报送农业部。不符合要求的，书面通知申请人，并说明理由。

农业部自受理之日起5个工作日内将申报资料送中国兽医药品监察所进行技术审查。中国兽医药品监察所应当自收到申报资料之日起60个工作日内完成审查，并形成审查意见报农业部。农业部依据审查意见在20个工作日内作出审批决定，符合规定的核发兽药产品批准文号；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

**第十条** 农业部应组织制定比对试验兽药品种目录以及兽药品种比对试验的方法和标准，分批公布，并确定完成时间。未在规定时间通过比对试验审查的，停止生产并注销兽药产品批准文号。

**第十一条** 申请列入农业部比对试验兽药品种目录的兽药产品批准文号的，除按第九条规定提交资料、进行现场核查和抽样三批（其中在线抽样一批，现场抽样二批）、复核检验外，申请人还应提交相关药学研究资料、比对试验方案和比对试验协议等资料一式二份。省级人民政府兽医行政管理部门将相关资料及在线抽样的1批样品加贴封条寄送至申请人认可的并具有相应资质的比对试验机构，待复核检验结果符合规定后比对试验机构方可启动比对试验。比对试验机构应严格按照《药物比对试验指导原则》开展比对试验，并在规定时间内将比对试验报告送交申请人并报中国兽医药品监察所备案。

省级复核检验结果符合规定的，省级人民政府兽医行政管理部门签署审查意见，将全部申报资料交申请人。省级复核检验结果不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

申请人将现场核查报告、复核检验报告、比对试验报告及全部申报资料一式一份报农业部。

农业部自受理之日起5个工作日内将申报资料送中国兽医药品监察所进行技术审查。中国兽医药品监察所负责组织对提交的全部申报资料进行审查，在90个工作日内将审查意见上报农业部。农业部依据审查意见在20个工作日内作出审批决定，符合规定的核发兽药产品批准文号；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

**第十二条** 省级人民政府兽医行政管理部门负责组织现场核查和现场（在线）抽样工作。现场核查与现场（在线）抽样工作按照农业部有关规定执行。

**第十三条** 农业部在核发新兽药的兽药产品批准文号时，应确定其监测期，在监测期内不批准其他企业生产或者进口该新兽药。

兽药监测期届满后，其他兽药生产企业可根据本办法第七、八、九或十一条的规定申请兽药产品批准文号。

兽药生产企业生产监测期届满但有知识产权保护的产品，应当提交与专利权属人签订的转让合同或对他人专利不构成侵权的声明。发生专利权纠纷的，由当事人按照有关专利法律法规解决。

**第十四条** 兽药生产企业异地新建车间、改变生产场地生产兽药的，应当另行申请兽药产品批准文号。

**第十五条** 企业兼并重组或异地生产已进行过比对试验产品且结果符合规定的，申请兽药产品批准文号不再进行比对试验，按照本办法第八条执行。

**第十六条** 兽药产品批准文号有效期届满后，需继续生产的，兽药生产企业应当在有效期届满6个月前按原批准程序申请兽药产品批准文号的换发。

兽药产品批准文号换发原则上不需要做复核检验。下列情形除外：

(一) 已获批准文号的兽用生物制品在有效期内未生产的；

（二）已获批准文号的兽用生物制品在有效期内监督检验不合格的；

（三）兽用生物制品外的兽药产品在有效期内未被监督抽检的；

（四）兽用生物制品外的兽药产品在有效期内抽检不合格的；

（五）其他由农业部认可需要进行复核检验的。

已进行过比对试验且结果符合规定的，换发时不再进行比对试验。

**第十七条** 对已确认存在安全性隐患的兽药，农业部可以暂停受理该兽药产品批准文号的申请。

**第十八条** 国内重大动物疫病防控急需的兽药产品，可核发临时兽药产品批准文号，临时兽药产品批准文号有效期不超过2年。

第三章 监督管理

**第十九条**  县级以上地方人民政府兽医行政管理部门应当对辖区内兽药生产企业进行现场检查。

现场检查中，发现兽药生产企业有下列情形之一的，县级以上地方人民政府兽医行政管理部门应当依法作出处理决定或者提出处理意见，向上级人民政府兽医行政管理部门报告：

（一） 生产条件发生重大变化的；

（二） 没有按照《兽药生产质量管理规范》的要求组织生产的；

（三） 产品质量存在隐患的；

（四） 其他违反《兽药管理条例》及本办法规定情形的。

**第二十条** 县级以上地方人民政府兽医行政管理部门应当对上市兽药产品进行监督检查，发现有违反兽药产品批准文号管理规定情形的，应当及时依法作出处理决定或者提出处理意见，向上级人民政府兽医行政管理部门报告。

**第二十一条** 买卖、出租、出借兽药产品批准文号的，按照《兽药管理条例》第五十八条规定处罚。

**第二十二条** 有下列情形之一的，农业部注销兽药产品批准文号，并予以公告：

（一）兽药生产许可证有效期届满未申请延续或者申请后未获得批准的；

（二）企业情况发生变化不再具备相应生产条件的；

（三）兽药生产企业破产的；

（四）核发兽药产品批准文号所依据的兽药国家质量标准被废止的；

（五）应当注销的其他情形。

**第二十一条** 生产的兽药有下列情形之一的，按照《兽药管理条例》第六十九条规定处理，撤销兽药产品批准文号：

　　（一）抽查检验连续2次不合格的；

　　（二）改变组方添加其他兽药成分的；

　　（三）主要成分含量在兽药国家标准150%以上或50%以下的；

　　（四）主要成分含量在兽药国家标准120%以上或80%以下，累计2批次以上的；

（五）药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的；

（六）国务院兽医行政管理部门禁止生产、经营和使用的兽药；

（七）其他情节严重的情形

**第二十二条** 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料、样品申请兽药产品批准文号的，农业部不予受理或者不予核发兽药产品批准文号；申请人在1年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

**第二十三条**  申请人提供虚假资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药产品批准文号的，根据《兽药管理条例》第五十七条的规定予以处罚，申请人在3年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

**第二十四条** 同一产品连续2次因复核检验结果不符合规定未获批准的，1年内不再受理该兽药产品批准文号的申请。

1. 附 则

**第二十五条** 兽药产品批准文号的编制格式为兽药类别简称＋企业所在地省份（自治区、直辖市）序号＋企业序号＋兽药品种编号。

　格式如下：   
　　（一）兽药类别简称。药物添加剂的类别简称为“兽药添字”；血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制品等的类别简称为“兽药生字”；中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、外用杀虫剂和消毒剂等的类别简称为“兽药字”；农业部核发的临时兽药产品批准文号简称为“兽药临字”。

（二）企业所在地省份序号用2位阿拉伯数字表示，由农业部规定并公告。

（三）企业序号按省排序，用3位阿拉伯数字表示，由农业部公告。

（四）兽药品种编号用4位阿拉伯数字表示，由农业部规定并公告。

**第二十六条** 本办法自 年 月 日起施行，原《兽药产品批准文号管理办法》（农业部令第45号，2004年11月24日颁布）同时废止。