

兽药变更注册事项及申报资料要求

一、注册事项

（一）不需要进行审评的变更注册事项

1. 变更进口兽药批准证明文件的登记项目。
2. 变更国内兽药生产企业名称。
3. 变更进口兽药注册代理机构。
4. 变更兽药商品名称。
5. 变更兽药的包装规格。
6. 修改兽药包装标签式样。
7. 补充完善兽药说明书的安全性内容。
8. 改变兽药外观，但不改变兽药标准的。
9. 兽药生产企业内部变更兽药生产场地。
10. 根据国家兽药质量标准或者农业部的要求修改兽药说明书。

（二）需要进行审评的变更注册事项

11. 增加靶动物。
12. 增加兽药新的适应症或者功能主治。
13. 变更兽药含量规格。
14. 改变兽药生产工艺。
15. 变更兽药处方中已有药用要求的辅料。
16. 变更兽药制剂的原料药产地。
17. 修改兽药注册标准。
18. 改变进口兽药制剂的原料药产地。
19. 变更兽药有效期。

20. 变更直接接触兽药的包装材料或者容器。

21. 改变进口兽药的产地。

二、申报资料项目

1. 兽药批准证明文件及其附件的复印件。

2. 证明性文件：

(1) 申请人是兽药生产企业的，应当提供《兽药生产许可证》、《营业执照》、《兽药 GMP 证书》复印件。申请人不是兽药生产企业的，应当提供其机构合法登记证明文件的复印件。

由境外制药厂商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。

境外制药厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、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；

(2) 对于不同申请事项，应当按照“申报资料项目表”要求分别提供有关证明文件；

(3) 对于进口兽药，应当提交其生产国家或者地区兽药管理机构出具的允许兽药变更的证明文书、公证文书及其中文译本。其格式应当符合中药、天然药物、化学兽药、生物制品申报资料项目中对有关证明性文件的要求。

3. 修订的兽药说明书样稿，并附详细修订说明。

4. 修订的兽药包装标签样稿，并附详细修订说明。

5. 药学研究资料。

6. 药理毒理研究资料。

7. 临床研究资料：需要进行临床研究的，应当按照中药、天然药物、化学兽药、生物制品申报资料项目中的要求，在临床研究前后分别提交所需项目资料。要求提供临床研究资料，但不需要进行临床研究的，可提供有关的临床研究文献。

8. 残留研究资料。

9. 兽药实样。

三、申报资料项目表

注：*1. 仅提供连续 3 个批号的样品检验报告书。

”：见“注册事项、申报资料项目说明及有关要求”中对应编号。

四、注册事项、申报资料项目说明及有关要求

1. 注册事项 2，变更国内兽药生产企业名称，是指国内的兽药生产企业经批准变更企业名称以后，申请将其已注册的兽药生产企业名称作相应变更。

2. 注册事项 4，兽药商品名称仅适用于新化学兽药、新生物制品。

3. 注册事项 11，增加靶动物，仅适用于已批准生产该品种企业的补充申请。

4. 注册事项 12，增加兽药新的适应症或者功能主治，其药理毒理研究和临床研究应当按照下列进行：

（1）增加新的适应症或者功能主治，需延长用药周期或者增加剂量者，应当提供主要药效学试验资料及文献资料、一般药理研究的试验资料或者文献资料、急性毒性试验资料或者文献资料、长期毒性试验资料或者文献资料，局部用药应当提供有关试验资料。并须进行临床试验；

（2）增加新的适应症，国外已有同品种获准使用此适应症者，应当提供主要药效学试验资料或者文献资料，并须进行临床试验；

（3）增加新的适应症或者功能主治，国内已有同品种获准使用此适应症者，须进行临床试验，或者进行以获准使用此适应症的同品种为对照的生物等效性试验。

5. 注册事项 12，增加兽药新的适应症或者功能主治，如果增加剂量，需进行残留研究。

6. 注册事项 13，变更兽药含量规格，如果改变用法用量或者适用人群，应当提供相应依据，必要时须进行临床研究。

7. 注册事项 14，改变兽药生产工艺的，其生产工艺的改变不应导致药用物质基础的变化，中药、生物制品必要时应当提供药效、急性毒性试验的对比试验资料，根据需要也可以要求进行临床试验。

8. 注册事项 16，改变国内生产兽药制剂的原料药产地，是指国内兽药生产企业改换其生产兽药制剂所用原料药的生产厂，该原料药必须具有《兽药产品批准文号》或者《进口兽药注册证书》，并提供获得该原料药的合法性资料。