

兽用消毒剂分类及注册资料要求

第一类未在国内外上市销售的兽用消毒剂。

1. 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂；
2. 天然物质中提取的新的有效单体及其制剂；
3. 新的复方消毒剂。

第二类已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的兽用消毒剂。

第三类改变已在国内外上市销售的处方、剂型等的消毒剂。

1. 消毒剂名称。
5. 消毒剂说明书样稿、起草说明及最新参考文献。
7. 消毒剂生产工艺的研究资料及文献资料。
9. 质量研究工作的试验资料及文献资料。
10. 兽药标准草案及起草说明，并提供兽药标准品或对照物质。
11. 辅料的来源及质量标准。
12. 样品的理化指标检验报告书。
13. 药物稳定性研究的试验资料及文献资料。

14. 直接接触兽药的包装材料和容器的选择依据。

(三) 毒理研究资料

15. 毒理研究综述资料及文献资料。

16. 急性毒性研究的试验资料及文献资料。

17. 长期毒性试验资料及文献资料。

18. 致突变试验资料及文献资料。

19. 生殖毒性试验资料及文献资料。

20. 致癌试验资料及文献资料。

21. 过敏性（局部和全身）和局部（皮肤、粘膜等）刺激性等主要与局部消毒相关的特殊安全性试验研究及文献资料。

22. 复方消毒剂中多种成份消毒效果、毒性相互影响的试验资料及文献资料。

(四) 消毒试验和残留研究资料

23. 样品杀灭微生物效果试验资料。

24. 环境毒性试验资料及文献资料。

25. 残留研究资料。

1. 消毒剂分为环境消毒剂和带畜消毒剂。环境消毒剂不需要提供资料项目 25。

2. 资料项目 1 兽用消毒剂名称：包括通用名、化学名、英文名、汉语拼音，并注明其化学结构式、分子量、分子式等。新制定的名称，应当说明命名依据。

3. 资料项目 2 证明性文件：

(1) 申请人合法登记证明文件、《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》复印件；

(2) 申请的消毒剂或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书；

4. 资料项目 3 立题目的与依据：包括国内外有关该消毒剂研发、使用及相关文献资料或者生产、使用情况的综述。

5. 资料项目 4 对研究结果的总结及评价：包括申请人对主要研究结果进行的总结，并从安全性、有效性、质量可控性等方面对所申报品种进行综合评价。

6. 资料项目 5 消毒剂说明书样稿、起草说明及最新参考文献：包括按农业部有关规定起草的说明书样稿、说明书各项内容的起草说明，相关最新文献或原发明厂商最新版的正式说明书原文及中文译文。

7. 资料项目 7 原料药生产工艺的研究资料及文献资料：包括工艺流程和化学反应式、起始原料和有机溶媒、反应条件（温度、压力、时间、催化剂等）和操作步骤、精制方法及主要理化常数，并注明投料量和收率以及工艺过程中可能产生或夹杂的杂质或其他中间产物。制剂应提供消毒剂的配方和依据。

8. 资料项目 9 质量研究工作的试验资料及文献资料：包括理化性质、纯度检查、含量测定及方法学研究和验证等。

9. 资料项目 10 兽药标准草案及起草说明，并提供标准物质或对照物质：质量标准应当符合《中国兽药典》现行版的格式，并使用其术语和计量单位。所用试药、试液、缓冲液、滴定液等，应当采用《中国兽药典》现行版收载的品种及浓度，有不同的，应详细说明。提供的标准品或对照品应另附资料，说明其来源、理化常数、纯度、含量及其测定方法和数据。兽药标准起草说明应当包括标准中控制项目的选定、方法选择、检查及纯度和限度范围等的制定依据。

10. 资料项目 12 样品理化的指标检验报告书：指申报样品的检验报告，包括有效成分含量测定结果，pH 值测定结果，化学稳定性检测结果，金属腐蚀性检测结果。

11. 资料项目 13 药物稳定性研究的试验资料：包括采用直接接触药物的包装材料和容器共同进行的定性试验。

12. 资料项目 15~20 消毒剂毒理学安全性试验资料：参照《消毒剂鉴定技术指导原则》。包括（1）急性经口毒性试验，（2）急性吸入毒性试验，（3）急性皮肤刺激试验，（4）急性眼刺激试验，（5）皮肤变态反应试验，（6）亚急性毒性试验资料，（7）致突变试验，（8）亚慢性毒性试验，（9）致畸试验，（10）慢性毒性试验，（11）致癌试验。

13. 资料项目 23 样品杀灭微生物效果试验资料：包括（1）实验室微生物杀灭效果试验资料，（2）各种因素（如温度、pH 值、有机物等）对微生物杀灭效果影响试验资料，

(3) 生物稳定性试验资料, (4) 现场试验资料和模拟现场试验资料, (5) 能量试验资料。

14. 资料项目 24 环境毒性试验资料及文献资料: 是指申请药物对环境、水生生物、植物和其它非靶动物的影响。

15. 资料项目 25 残留研究资料: 是指用于食品动物或带畜消毒的消毒剂在给药动物组织中是否产生残留, 残留的程度和残留时间。应说明兽药的残留标识物, 残留靶组织, 每日允许摄入量, 最高残留限量。同时应注明在推荐的使用条件下在给药的动物组织中是否产生残留, 并确定需要遵守的休药期, 及残留检测方法。

注: (1) “+”: 指必须报送的资料;

(2) “±”: 指可以用文献综述代替试验资料;

(3) “-”: 指可以免报的资料;

(4) “*”: 按照说明的要求报送资料, 如*5, 指见说明之第 5 条。

1. 消毒剂分环境消毒剂和食品动物体表或带畜消毒剂, 它们的注册分类相同。

2. 按申报资料项目顺序排列, 申请注册环境用新消毒剂, 按照《申报资料项目表》的要求报送资料项目 1~20、22~24; 申请注册用于食品动物体表消毒或带畜消毒的消毒剂, 应提供资料项目 1~25。

3. 单独申请制剂, 必须提供消毒剂原料药的合法来源证明文件, 包括原料药生产企业的《营业执照》、《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》、销售发票、检验报告书、兽

药标准等资料复印件。使用进口原料药的，应当提供《进口兽药注册证书》或者《兽药注册证书》、检验报告、兽药标准等复印件。

4. 属注册分类 1、2 中“新的复方消毒剂”，应当报送资料项目 22。

5. 局部用药除按所属注册分类及项目报送相应资料外，应当报送资料项目 21，同时应提供局部刺激性试验。

五、进口注册资料的要求

（一）注册项目资料要求

1. 申报资料按照消毒剂《申报资料项目》要求报送。不受理未在国外获准上市销售的消毒剂的申请；其他品种的申请按照注册分类 2 的规定报送资料。

2. 资料项目 5 消毒剂说明书样稿、起草说明及最新参考文献，尚需提供生产企业所在国家（地区）兽药管理机构核准的原文说明书，在生产企业所在国家（地区）上市使用的说明书实样，并附中文译本。资料项目 6 尚需提供该消毒剂在生产企业所在国家（地区）上市使用的包装、标签实样。

3. 资料项目 24 应当报送该兽药在生产企业所在国家（地区）为申请上市销售而进行的全部环境毒性研究的资料。

5. 兽药质量标准的中文版，必须符合中国兽药标准的格式。

（1）生产企业所在国家（地区）兽药管理机构出具的允许消毒剂上市销售及该兽药生产企业符合兽药生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本；

(2) 由境外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。

境外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、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。

(3) 申请的消毒剂或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

(1) 生产企业所在国家（地区）兽药管理机构出具的允许消毒剂上市销售及该兽药生产企业符合兽药生产质量管理规范的证明文件应当符合世界卫生组织推荐的统一格式。其他格式的文件，必须经生产企业所在国家（地区）公证机关公证及驻生产企业所在国家（地区）中国使领馆认证；

(2) 在一地完成制剂生产由另一地完成包装的，应当提供制剂厂和包装厂所在国家（地区）兽药管理机构出具的该兽药生产企业符合兽药生产质量管理规范的证明文件；

(3) 未在生产企业所在国家（地区）获准上市销售的，可以提供在其他国家（地区）获准上市销售的证明文件，但须经农业部认可。但该兽药生产企业符合兽药生产质量管理规范的证明文件由生产企业所在国家（地区）兽药管理机构出具；

(4) 原料药可提供生产企业所在国家（地区）兽药管理机构出具的允许消毒剂上市销售及该兽药生产企业符合兽药生产质量管理规范的证明文件。

