

中兽药、天然药物分类及注册资料要求

一、注册分类及说明

（一）注册分类

第一类未在国内上市销售的原药及其制剂。

1. 从中药、天然药物中提取的有效成份及其制剂；
2. 来源于植物、动物、矿物等药用物质及其制剂；
3. 中药材代用品。

第二类未在国内上市销售的部位及其制剂。

1. 中药材新的药用部位制成的制剂；
2. 从中药、天然药物中提取的有效部位制成的制剂。

第三类未在国内上市销售的制剂。

1. 传统中兽药复方制剂；
2. 现代中兽药复方制剂，包括以中药为主的中西兽药复方制剂；
3. 兽用天然药物复方制剂；
4. 由中药、天然药物制成的注射剂。

第四类改变国内已上市销售产品的制剂。

1. 改变剂型的制剂；

2. 改变工艺的制剂。

1. 第一类 1 是指兽药国家标准中未收录的从中药、天然药物中得到的未经过化学修饰的单一成份及其制剂。

2. 第一类 2 是指未被兽药国家标准收录的中药材及天然药物制成的兽用制剂。

3. 第一类 3 是指用来代替中药材某些功能的药用物质，包括：

(1) 已被兽药国家标准收录的中药材；

(2) 未被兽药国家标准收录的药用物质。

4. 第二类 1 是指具有兽药国家标准的中药材原动、植物新的药用部位制成的制剂。

5. 第二类 2 是指从中药、天然药物中提取的一类或数类成份制成的制剂。

6. 第三类 1 传统中兽药复方制剂是指中兽医理论下组方，功能主治用传统的中医理论表述，传统工艺制成的复方制剂。

7. 第三类 2 现代中兽药复方制剂是指中兽医理论下组方，包括中兽医理论下使用非传统药材，功能主治与中兽医理论相关，工艺不做要求。

8. 第三类 3 兽用天然药物复方制剂传统中兽药复方制剂是指不按中兽医理论组方制成的制剂。

9. 第三类 4 包括水针、粉针之间的相互改变及其他剂型改成的注射剂。

10. 第四类 1 是指在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。

11. 第四类 2 包括：

(1) 工艺有质的改变的制剂；

(2) 工艺无质的改变的制剂。

工艺有质的改变主要是指在生产过程中改变提取溶媒、纯化工艺或其他制备工艺条件等，使提取物的成份发生较大变化。

二、注册资料项目

(一) 综述资料

1. 兽药名称。

2. 证明性文件。

3. 立题目的与依据。

4. 对主要研究结果的总结及评价。

5. 兽药说明书样稿、起草说明及最新参考文献。

6. 包装、标签设计样稿。

(二) 药学研究资料

7. 药学研究资料综述。

8. 药材来源及鉴定依据。

9. 药材生态环境、生长特征、形态描述、栽培或培植（培育）技术、产地加工和炮制方法等。

10. 药材性状、组织特征、理化鉴别等研究资料（方法、数据、图片和结论）及文献资料。

11. 提供植、矿物标本，植物标本应当包括花、果实、种子等。

12. 生产工艺的研究资料及文献资料，辅料来源及质量标准。

13. 确证化学结构或组分的试验资料及文献资料。

14. 质量研究工作的试验资料及文献资料。

15. 兽药质量标准草案及起草说明，并提供兽药标准物质的有关资料。

16. 样品及检验报告书。

17. 药物稳定性研究的试验资料及文献资料。

18. 直接接触兽药的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

19. 药理毒理研究资料综述。
20. 主要药效学试验资料及文献资料。
21. 安全药理研究的试验资料及文献资料。
23. 长期毒性试验资料及文献资料。
25. 生殖毒性试验资料及文献资料。
26. 致癌试验资料及文献资料。
27. 过敏性（局部、全身和光敏毒性）、溶血性和局部（血管、皮肤、粘膜、肌肉等）刺激性等主要与局部、全身给药相关的特殊安全性试验资料和文献资料。

（四）临床研究资料

28. 临床研究资料综述。
 29. 临床研究计划与研究方案。
 30. 临床研究及试验报告。
 31. 靶动物药代动力学和残留试验资料及文献资料。
1. 资料项目 1 兽药名称包括：兽药的中文名、汉语拼音、英文名、及命名依据。
 2. 资料项目 2 证明性文件包括：

(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。
申请新兽药注册时应当提供样品制备车间的《兽药 GMP 证书》复印件；

(2) 申请的兽药或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态情况说明，以及对他人的已有专利不构成侵权的保证书；

(3) 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品研制立项批复文件复印件；

(4) 直接接触兽药的包装材料（或容器）应符合药用包装材料的有关规定。

如为进口申请，还应提供：

(1) 生产国家（地区）兽药管理机构出具的允许申请的该兽药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；出口国物种主管当局同意出口的证明；

(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、公证文书以及中国代理机构的《营业执照》复印件；

(3) 安全性试验资料应当提供相应的药物非临床研究质量管理规范（GLP）证明文件；临床及其他试验用样品应当提供相应的药品或兽药生产质量管理规范（GMP）证明文件。

3. 资料项目 3 立题目的与依据：中药材、天然药物应当提供有关古、现代文献资料综述。

中兽药、天然药物制剂应当提供处方来源和选题依据，有关传统中兽医或中医理论、古籍文献资料、国内外研究现状或生产、使用情况的综述，以及对该品种创新性、可行性等的分析，包括和已有兽药国家标准的同类品种的比较（具体要求另行制定）。

4. 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，及从安全性、有效性、质量可控性等方面对所申报品种进行的综合评价。

5. 资料项目 5 兽药说明书样稿、起草说明及最新参考文献：包括按有关规定起草的兽药说明书样稿、说明书各项内容的起草说明、有关安全性和有效性等方面的最新文献。

6. 资料项目 16 样品的检验报告是指对申报样品的自检报告。报送资料时应提供连续 3 批样品的自检报告及样品。

7. 进口申请提供的生产国家（地区）政府证明文件及全部技术资料应当是中文本并附原文；其中质量标准的中文本必须按《中国兽药典》标准规定的格式整理报送。

8. 由于新兽药品种的多样性和复杂性，在申报时，应当结合具体品种的特点进行必要的相应研究。如果申请减免试验，应当充分说明理由。

（一）中兽药、天然药物注册资料项目表

注：“+”：指必须报送的资料；

“±”：指可以用文献综述代替试验研究的资料；

“-”：指可以免报的资料；

“?”：按照说明的要求报送的资料，如?7，指见说明之第7条；

“26”：与已知致癌物质有关、代谢产物与已知致癌物质相似的新兽药，在长期毒性试验中发现有细胞毒作用或对某些脏器、组织细胞有异常显著促进作用的新兽药，致突变试验阳性的新兽药，均需报送致癌试验资料；

“▲”：具有兽药国家标准的中药材、天然药物（除“#”所标示的情况外）可以不提供，否则必须提供资料。

1. 申请新兽药注册，按照《注册资料项目表》的要求报送资料项目1~31的资料。

2. 中药材的代用品如果未被兽药国家标准收载，除按注册分类第一类2的要求提供申报资料外，还应当与被替代药材进行药效、毒理的对比试验，并通过相关制剂进行临床等效性研究；中药材的代用品如果已被兽药国家标准收载，应当通过相关制剂进行临床等效性研究。中药材的代用品获得批准后，申请使用该代用品的制剂应当按补充申请办理，但应严格限定在被批准的可替代的功能范围内。如果代用品为单一成份，应当提供动物药代动力学试验资料及文献资料，用于食品动物时应当提供残留试验资料，并制定休药期。

3. 未在国内上市销售的中药、天然药物中提取的有效成份及制剂，其单一成份的含量应当占总提取物的90%以上，固体制剂同时还需提供溶出度的试验资料。

4. 未在国内上市销售的中药、天然药物中提取的有效部位制成的制剂，其有效部位的含量应占总提取物的 50%以上。有效部位的制剂除按要求提供申报资料外，尚需提供以下资料：

(1) 申报资料项目第 12 项中需提供有效部位筛选的研究资料或文献资料；申报资料项目第 13 项中需提供有效部位主要化学成份研究资料及文献资料（包括与含量测定有关的对照品的相关资料）；

(2) 由数类成份组成的有效部位，应当测定每类成份的含量，并对每类成份中的代表成份进行含量测定且规定下限（对有毒性的成份增加上限控制）。

申请由同类成份组成的有效部位制成的制剂，如其中含有已上市销售的从中药、天然药物中提取的有效成份，且功能主治相同，则应当与该有效成份进行药效学及其他方面的比较，以证明其优势和特点。

5. 传统中兽药复方制剂，处方中药材必须具有兽药国家标准，并且该制剂的主治病证在国家中成药标准中没有收载，可免做药效、毒理研究。但是，如果有下列情况之一者需要做毒理试验：①含有兽药国家标准中标示有毒性（剧毒或有毒）及现代毒理学证明有毒性的药材；②含有十八反、十九畏的配伍禁忌。

6. 现代中兽药复方制剂，处方中使用的药用物质应当具有兽药国家标准，如果处方中含有无兽药国家标准的药用物质，应当参照注册分类中第一类 2 的要求提供临床前的相应申报资料；如果处方中含有天然药物、有效成份或化学药品，则应当对上述药用物质在药

理、毒理方面的相互作用（增效、减毒或互补作用）进行相应的研究；如处方中含有化学药品并用于食品动物时应当提供残留试验资料，并制定休药期。

7. 兽用天然药物复方制剂应当提供多组分药效、毒理相互影响的试验资料及文献资料，处方中如果含有无兽药国家标准的药用物质，还应当参照注册分类中第一类2的要求提供临床前的相应申报资料。

8. 进口中兽药、天然药物制剂按注册分类中的相应要求提供申报资料。

9. 局部用药的制剂尚须报送局部用药毒性研究的试验资料及文献资料。

10. 中兽药、天然药物注射剂的主要成份应当基本清楚。鉴于对中兽药、天然药物注射剂安全性和质量控制复杂性的考虑，对其技术要求另行制定。

11. 改变剂型应当说明新制剂的优势和特点。新制剂的适应症原则上应当同原制剂。其中某些适应症疗效不明显或无法通过药效或临床试验证实的，应当提供相应的研究资料。

改变剂型或改变生产工艺时，如果生产工艺有质的改变，申报资料应当提供新制剂与原制剂在制备工艺、剂型、质量标准、稳定性、药效学、临床等方面的对比试验及毒理学的研究资料。

改变剂型或改变生产工艺时，如果生产工艺无质的改变，可减免药理、毒理和临床的申报资料。

改变工艺的制剂，仅限于有该品种批准文号的生产企业申报，其中工艺无质的改变，按照补充申请办理。

12. 按新兽药申请的药物应当按照兽药临床试验指导原则的要求进行临床试验。

13. 中药材代用品的功能替代研究应当从兽药国家标准中选取能够充分反映被代用药材功效特征的中兽药制剂作为对照药进行比较研究，每个功效或适应症需经过两种以上中药制剂进行验证。

14. 改变给药途径、改变剂型或者工艺有质的改变的制剂。

(1) 应当根据兽药的特点，设计不同目的的临床试验；

(2) 进行生物等效性试验的兽药，可以免临床试验；

(3) 缓释、控释制剂，应当进行动物药代动力学研究和临床试验。临床前研究工作应当包括缓释、控释制剂与其普通制剂在药学和生物学方面的比较研究，以提示此类制剂特殊释放的特点。