

中华人民共和国农业部令 2015 年 第 4 号

《兽药产品批准文号管理办法》已于 2015 年 11 月 17 日经农业部 2015 年第 11 次常务会议审议通过，现予发布，自 2016 年 5 月 1 日起施行。

部长

2015 年 12 月 3 日

兽药产品批准文号管理办法

第一章 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。

第二章 兽药产品批准文号的申请和核发

第五条申请兽药产品批准文号的兽药，应当符合以下条件：

- (一) 在《兽药生产许可证》载明的生产范围内；
- (二) 申请前三年内无被撤销该产品批准文号的记录。

申请兽药产品批准文号连续 2 次复核检验结果不符合规定的，1 年内不再受理该兽药产品批准文号的申请。

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，且新兽药注册时的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、配方等资料一式一份。

农业部自受理之日起 5 个工作日内将申请资料送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起 15 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，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

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，但新兽药注册时的复核样品非申请人生产的，分别按照本办法第七条、第九条规定办理，申请人无需提交知识产权转让合同或授权书复印件。

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) 《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、配方等资料一式一份；

(八) 知识产权转让合同或授权书一式一份（首次申请提供原件，换发申请提供复印件并加盖申请人公章）。

提交的样品应当由省级兽药检验机构现场抽取，并加贴封签。

农业部自受理之日起 5 个工作日内将样品及申请资料送中国兽医药品监察所按规定进行复核检验和专家评审，并自收到检验结论和评审意见之日起 15 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，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第八条 申请第六条、第七条规定之外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、配方等资料一式一份；

(七) 菌（毒、虫）种合法来源证明复印件（加盖申请人公章）一式一份。

提交的样品应当由省级兽药检验机构现场抽取，并加贴封签。

农业部自受理之日起5个工作日内将样品及申请资料送中国兽医药品监察所按规定进行复核检验和专家评审，并自收到检验结论和评审意见之日起15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，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第九条 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》或《进口兽药注册证书》复印件一式二份；

(五) 标签和说明书样本一式二份；

(六) 所提交样品的批生产、批检验原始记录复印件及自检报告一式二份；

(七) 产品的生产工艺、配方等资料一式二份；

(八) 知识产权转让合同或授权书一式二份（首次申请提供原件，换发申请提供复印件并加盖申请人公章）。

省级人民政府兽医行政管理部门自收到有关资料和样品之日起5个工作日内将样品送省级兽药检验机构进行复核检验，并自收到复核检验结论之日起10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请材料一式一份报送农业部。

农业部自收到省级人民政府兽医行政管理部门审查意见之日起5个工作日内送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起10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，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第十条 申请第六条、第九条规定之外的非生物制品类兽药产品批准文号的，农业部逐步实行比对试验管理。

实行比对试验管理的兽药品种目录及比对试验的要求由农业部制定。开展比对试验的检验机构应当遵守兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范，其名单由农业部公布。

第十一条第十条规定的兽药尚未列入比对试验品种目录的，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、配方等资料一式二份；
- (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收到有关资料之日起 5 个工作日内组织对申请资料进行审查。符合规定的，应当与申请人商定现场核查时间，组织现场核查；核查结果符合要求的，当场抽取三批样品，加贴封签后送省级兽药检验机构进行复核检验。

省级人民政府兽医行政管理部门自资料审查、现场核查或复核检验完成之日起 10 个工作日内将上述有关审查意见、复核检验报告及全部申请材料一式一份报送农业部。

农业部自收到省级人民政府兽医行政管理部门审查意见之日起 5 个工作日内，将申请资料送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起 10 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，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第十二条第十条规定的兽药已列入比对试验品种目录的，按照第十一条规定提交申请资料、进行现场核查、抽样和复核检验，但抽取的三批样品中应当有一批在线抽样。

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 10 个工作日内完成初步审查。通过初步审查的，通知申请人将相关药学研究资料及加贴封签的在线抽样样品送至其自主选定的比对试验机构。比对试验机构应当严格按照药物比对试验指导原则开展比对试验，并将比对试验报告分送省级人民政府兽医行政管理部门和申请人。

省级人民政府兽医行政管理部门将现场核查报告、复核检验报告、比对试验方案、比对试验协议、比对试验报告、相关药学研究资料及全部申请资料一式一份报农业部。

农业部自收到申请资料之日起 5 个工作日内送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起 10 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，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第十三条资料审查、现场核查、复核检验或比对试验不符合要求的，省级人民政府兽医行政管理部门可根据申请人意愿将申请资料退回申请人。

第十四条实行比对试验管理的兽药品种目录发布前已获得兽药产品批准文号的兽药，应当在规定期限内按照本办法第十二条规定补充比对试验并提供相关材料，未在规定期限内通过审查的，依照《兽药管理条例》第六十九条第一款第二项规定撤销该产品批准文号。

第十五条农业部在核发新兽药的兽药产品批准文号时，可以设立不超过 5 年的监测期。在监测期内，不批准其他企业生产或者进口该新兽药。

生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送农业部。

兽药监测期届满后，其他兽药生产企业可根据本办法第七、九或十二条的规定申请兽药产品批准文号，但应当提交与知识产权人签订的转让合同或授权书，或者对他人专利权不构成侵权的声明。

第十六条有下列情形之一的，兽药生产企业应当按照本办法第八条或第十一条规定重新申请兽药产品批准文号，兽药产品已进行过比对试验且结果符合规定的，不再进行比对试验：

- （一）迁址重建的；
- （二）异地新建车间的；
- （三）其他改变生产场地的情形。

第十七条兽药产品批准文号有效期届满需要继续生产的，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。

在兽药产品批准文号有效期内，生物制品类 1 批次以上或非生物制品类 3 批次以上经省级以上人民政府兽医行政管理部门监督抽检且全部合格的，兽药产品批准文号换发时不再做复核检验。

已进行过比对试验且结果符合规定的兽药产品，兽药产品批准文号换发时不再进行比对试验。

第十八条对有证据表明存在安全性隐患的兽药产品，农业部暂停受理该兽药产品批准文号的申请；已受理的，中止该兽药产品批准文号的核发。

第十九条对国内突发重大动物疫病防控急需的兽药产品，必要时农业部可以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。

第二十条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，对样品应当根据规定留样观察。样品属于生物制品的，检验期限不得超过 120 个工作日。

中国兽医药品监察所专家评审时限不得超过 30 个工作日；实行比对试验的，专家评审时限不得超过 90 个工作日。

第三章 兽药现场核查和抽样

第二十一条省级人民政府兽医行政管理部门负责组织现场核查和抽样工作，应当根据工作需要成立 2-4 人组成的现场核查抽样组。

第二十二条现场核查抽样人员进行现场抽样，应当按照兽药抽样相关规定进行，保证抽样的科学性和公正性。

样品应当按检验用量和比对试验方案载明数量的 3-5 倍抽取，并单独封签。《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。

第二十三条现场核查应当包括以下内容：

- （一）管理制度制定与执行情况；
- （二）研制、生产、检验人员相关情况；
- （三）原料购进和使用情况；
- （四）研制、生产、检验设备和仪器状况是否符合要求；
- （五）研制、生产、检验条件是否符合有关要求；
- （六）相关生产、检验记录；
- （七）其他需要现场核查的内容。

现场核查人员可以对研制、生产、检验现场场地、设备、仪器情况和原料、中间体、成品、研制记录等照相或者复制，作为现场核查报告的附件。

第四章 监督管理

第二十四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，由县级以上地方人民政府兽医行政管理部门依法作出处理决定，应当撤销、吊销、注销兽药产品批准文号或者兽药生产许可证的，及时报发证机关处理：

- （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。

第二十五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，发现有违反本办法规定情形的，依法作出处理决定，应当撤销、吊销、注销兽药产品批准文号或者兽药生产许可证的，及时报发证机关处理。

第二十六条买卖、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。

第二十七条有下列情形之一的，由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) 兽药生产企业停止生产超过 6 个月或者关闭的；
- (三) 核发兽药产品批准文号所依据的兽药国家标准被废止的；
- (四) 应当注销的其他情形。

第二十八条生产的兽药有下列情形之一的，按照《兽药管理条例》第六十九条第一款第二项的规定撤销兽药产品批准文号：

- (一) 改变组方添加其他成分的；
- (二) 除生物制品以及未规定上限的中药类产品外，主要成分含量在兽药国家标准 150%以上，或主要成分含量在兽药国家标准 120%以上且累计 2 批次的；
- (三) 主要成分含量在兽药国家标准 50%以下，或主要成分含量在兽药国家标准 80%以下且累计 2 批次以上的；
- (四) 其他药效不确定、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情形。

第二十九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 1 年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

第三十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 3 年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

第三十一条发生兽药知识产权纠纷的，由当事人按照有关知识产权法律法规解决。知识产权管理部门生效决定或人民法院生效判决认定侵权行为成立的，由农业部依法注销已核发的兽药产品批准文号。

第五章附则

第三十二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（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。药物饲料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类别简称为“兽药字”；原料药简称为“兽药原字”；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（自治区、直辖市）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，由省级人民政府兽医行政管理部门发布。

(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。

第三十三条 本办法自 2016 年 5 月 1 日起施行，2004 年 11 月 24 日农业部公布的《兽药产品批准文号管理办法》（农业部令第 45 号）同时废止。