



您现在的位置： 首页>政策法规

兽药产品批准文号管理办法

日期：2010-07-17 16:31 作者： 来源：农业部农业转基因生物安全管理办公室

中华人民共和国农业部令第45号，《兽药产品批准文号管理办法》已于2004年11月15日经农业部第33次常务会议审议通过，现予以发布，自2005年1月1日起施行。

部长：杜青林

二〇〇四年十一月二十四日

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 申请除生物制品以外的已有兽药国家标准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自己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）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个工作日内将样品送兽药检验机构进行检验，并自收到检验结论之日起15个工作日内完成审查，将审查意见和检验机构的检验报告及全部申报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20个工作日内完成审查。审查合格的，核发产品批准文号，公布标签和说明书；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

第六条 申请已有兽药国家标准的生物制品的产品批准文号的，申请人应当向农业部提交自己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一份；
- （五）所提交样品的自检报告一式二份。

农业部自受理之日起5个工作日内将样品送兽药检验机构进行检验，并自收到检验结论之日起15个工作日内完成审查。审查合格的，核发产品批准文号，公布标签和说明书；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

第七条 申请自己研制的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号，且该产品样品系申请人自己生产的，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）标签和说明书样本一式一份。

农业部自受理之日起20个工作日内完成审查。审查合格的，核发产品批准文号，公布标签和说明书；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

申请自己研制的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号，但该产品样品并非申请人自己生产的，按照本办法第八条的规定办理。

第八条 申请他人转让的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号的，申请人应当向农业部提交自己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》复印件一式一份；
- （五）标签和说明书样本一式一份；
- （六）所提交样品的自检报告一式二份；
- （七）转让合同书原件一份。

农业部自受理之日起5个工作日内将样品送兽药检验机构进行检验，并自收到检验结论之日起15个工作日内完成审查。审查合格的，核发产品批准文号，公布标签和说明书；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

第九条 中外合资企业申请外方已获得《进口兽药注册证书》的兽药产品批准文号的，应当向农业部提交自己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）《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一份；
- （六）所提交样品的自检报告一式二份；
- （七）境外企业同意生产的授权书。

农业部自受理之日起5个工作日内将样品送兽药检验机构进行检验，并自收到检验结论之日起15个工作日内完成审查。审查合格的，核发产品批准文号，公布标签和说明书；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

第十条 申请产品批准文号时，申请人提交的样品数量应当保证检验工作的需要。初次提交的样品经检验不合格的，可以再送样复检一次。复检仍不合格的，不核发产品批准文号，在一年内不得再次提出申请。

第十一条 兽药检验机构应当在收到样品之日起90个工作日内完成检验，对样品应当根据规定留样观察。

送检样品属于生物制品的，检验期限不得超过120个工作日。

第十二条 农业部在核发新兽药的产品批准文号时，可以确定不超过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。

兽药监测期结束后，其他兽药生产企业可根据本办法第五、六条的规定申请产品批准文号，有知识产权保护的兽药在申请时还应提交转让合同书。

第十三条 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向原审批机关提出产品批准文号的换发申请。申请换发生物制品批准文号的，可不再提供样品。

对已结束监测期的除生物制品以外的兽药，兽药生产企业可根据本办法第五条的规定申请换发产品批准文号。

第三章 监督检查

第十四条 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，但不应妨碍企业的正常生产活动，不得索取、收受财物或牟取其他利益。

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。

第十六条 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。

第十七条 买卖、出租、出借兽药产品批准文号的，按照《兽药管理条例》第五十八条的规定处罚。

第十八条 有下列情形之一的，农业部收回、注销兽药产品批准文号，并予以公告：

- （一）兽药产品批准文号有效期届满未申请延续的；
- （二）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；
- （三）企业情况发生变化不再具备相应生产条件的；
- （四）兽药生产企业破产的；
- （五）自行更改产品批准文号的；
- （六）应当注销的其他情形。

第十九条 违反兽药产品批准文号规定，农业部依法作出撤销兽药产品批准文号决定的，予以公告。

第二十条 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，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

第二十一条 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产品批准文号。

第四章 附则

第二十二条 兽药产品批准文号的编制格式为：兽药类别简称+年号+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”。

（二）年号用四位数字表示，即核发产品批准文号时的年份。

- （三）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。
- （四）企业序号按省排序，用3位阿拉伯数字表示，由农业部公告。
- （五）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。

第二十三条 《兽药产品批准文号申请表》可以到所在地省级人民政府兽医行政管理部门免费领取或者从中国兽药信息网（网址：<http://www.ivdc.gov.cn>）下载。

第二十四条 本办法自2005年1月1日起施行，农业部1998年3月10日发布的《兽药批准文号管理规定》（农牧发[1998]4号）同时废止。

您最近浏览的新闻



国务院各部门

地方农业主管部门

关于我们 | 网站地图 | 联系我们 | 设为首页 | 加入收藏