

兽医诊断制品注册分类及注册资料要求

第一类未在国内外上市销售的诊断制品。

第二类已在国外上市销售但未在国内上市销售的诊断制品。

第三类与我国已批准上市销售的同类诊断制品相比，在敏感性、特异性等方面有根本改进的诊断制品。

（一）一般资料

1. 诊断制品的名称。

3. 制造及检验试行规程（草案）、质量标准及其起草说明，附各项主要检验的标准操作程序。

4. 说明书、标签和包装设计样稿。

（二）生产用菌（毒、虫）种的研究资料

5. 来源和特性。

6. 种子批。

（三）生产用细胞的研究资料

7. 来源和特性。

8. 细胞库。

(四) 主要原辅材料的来源、检验方法和标准、检验报告等。

(五) 生产工艺研究资料

9. 主要制造用材料、组分、配方、工艺流程等资料。

10. 诊断制品生产工艺的研究资料。

(六) 对照品（抗原、血清等）的制备、检验等研究资料

(七) 制品的质量研究资料

11. 成品检验方法的研究和验证资料。

12. 诊断方法的建立和最适条件确定的研究资料。

13. 用于实验室试验的制品生产和检验报告。

14. 敏感性研究报告。

15. 特异性研究报告。

16. 至少 3 批诊断制品的批间和批内可重复性试验报告。

17. 至少 3 批诊断制品的保存期试验报告。

18. 符合率（与其他诊断方法的比较）试验报告。

19. 人工接种动物的抗体（或抗原）消长规律的研究。

20. 与已批准上市销售的同类诊断制品进行比较的研究。

21. 用国际标准诊断试剂标化的研究。

(八) 中间试制前的研究工作总结报告

(九) 中间试制报告

(十) 临床试验报告

(十一) 临床试验期间进行的有关改进工艺、完善质量标准等方面的工作总结及试验研究资料。

三、注册资料说明

1. 诊断制品的名称包括通用名、英文名、汉语拼音和商品名。通用名应符合“兽用生物制品命名原则”的规定。必要时，应提出命名依据。

2. 证明性文件包括：

(1) 申请人合法登记的证明文件、实验动物合格证、实验动物使用许可证等证件的复印件；

(2) 申请的诊断制品或使用的配方、工艺等专利情况及其权属状态的说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书；

(3) 研究中使用了一类病原微生物的，应当提供批准进行有关实验室试验的批准性文件复印件；

3. 制造及检验试行规程（草案）、质量标准，应参照有关要求书写。起草说明中应详细阐述各项主要标准的制定依据和国内外生产使用情况。各项检验的标准操作程序应详细并具有可操作性。

4. 说明书、标签和包装设计样稿，应按照国家有关规定进行书写和制作。

1. 来源和特性：原种的代号、来源、历史，含量，血清学特性或特异性，纯粹或纯净性，毒力或安全性，细菌的形态、培养特性、生化特性等研究资料；

2. 种子批：基础种子批建立的有关资料，包括传代方法、代次范围、制备、保存条件和时间、外源因子检测、鉴别检验、含量、血清学特性或特异性、纯粹或纯净性等。

1. 来源和特性：生产用细胞的代号、来源、历史（包括杂交瘤细胞株的建立、鉴定和传代等），主要生物学特性、外源因子检验等研究资料；

2. 细胞库：主细胞库建库的有关资料，包括代次、制备、保存及生物学特性、外源因子检验等研究资料。

对生产中使用的原辅材料，如国家标准中已经收载，则应采用相应的国家标准，如国家标准中尚未收载，则建议采用相应的国际标准。

1. 细菌（病毒或寄生虫等）的接种量、培养或发酵条件、灭活或裂解工艺的条件（可能不适用）；

2. 活性物质的提取和纯化；

3. 某些特殊原材料的制备（可能不适用）；

4. 灭活剂、灭活方法、灭活时间和灭活检验方法的研究（可能不适用）；
5. 制品的制备流程；
6. 试剂盒的组装。

应包括制品检验和制品使用过程中必须使用的对照品、参比品等的研究、制备和检验等资料。

应包括用于各项实验室试验的制品批数、批号、批量，试验负责人和执行人，试验时间和地点，详细试验内容和结果。

应对中间试制前的各项试验内容进行简要而系统的总结。

中间试制报告应由中间试制单位出具，应包括：

1. 中间试制的生产负责人和质量负责人、试制时间和地点；
2. 生产产品的批数（连续 5~10 批）、批号、批量；
3. 每批中间试制产品的详细生产和检验报告；
4. 中间试制中发现的问题等。

应按照有关技术指导原则的要求详细报告已经进行的临床试验的详细情况。临床试验中使用的制品数量应不少于 1000 头（只、羽、尾）份。

四、进口注册资料项目及其说明

（一）进口注册资料项目

1. 一般资料。

（1）证明性文件；

（2）生产纲要、质量标准，附各项主要检验的标准操作程序；

（3）说明书、标签和包装设计样稿。

2. 生产用菌（毒、虫）种的研究资料。

3. 生产用细胞的研究资料。

4. 主要原辅材料的来源、检验方法和标准、检验报告等。

5. 生产工艺研究资料。

6. 对照品（抗原、血清等）的制备、检验等研究资料。

7. 制品的质量研究资料。

8. 至少 3 批产品的生产和检验报告。

9. 临床试验报告。

（二）进口注册资料的说明

1. 申请进口注册时，应报送资料项目 1~9。

(1) 生产企业所在国家（地区）政府和有关机构签发的企业注册证、产品许可证、GMP 合格证复印件和产品自由销售证明。上述文件必须经公证或认证后，再经中国使领馆确认；

(2) 由境外企业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；

(3) 由境外企业委托中国代理机构代理注册事务的，应当提供委托文书及其公证文件，中国代理机构的《营业执照》复印件；

(4) 申请的制品或使用的处方、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；

(5) 该制品在其他国家注册情况的说明，并提供证明性文件或注册编号。

3. 用于申请进口注册的试验数据，应为申报单位在中国境外获得的试验数据。未经许可，不得为进口注册在中国境内进行试验。

4. 全部申报资料应当使用中文并附原文，原文非英文的资料应翻译成英文，原文和英文附后作为参考。中、英文译文应当与原文内容一致。

5. 进口注册申报资料的其他要求与国内新制品申报资料的相应要求一致。