

第 330 号

为加快推进宠物用兽药等注册工作,进一步合理利用现有药物资源,促进技术创新,更好地满足预防、治疗动物疾病需求,我部组织研究制定了《人用化学药品转宠物用化学药品注册资料要求》《废止的药物饲料添加剂品种增加治疗用途注册资料要求》,现予发布,自发布之日起施行,并就有关兽药注册事宜公告如下。

一、已批准上市的人用化学药品拟转宠物用的,按照《人用化学药品转宠物用化学药品注册资料要求》(见附件 1)提交产品注册资料。但处于药品监测期、行政保护期内的人用化学药品以及人用关键抗菌药物不得转为宠物用。

二、农业农村部公告第 246 号废止了仅有促生长作用药物作为饲料添加剂的产品质量标准。被废止标准的品种如增加治疗用途,应重新申请兽药注册或进口兽药注册,按照《废止的药物饲料添加剂品种增加治疗用途注册资料要求》(见附件 2)提交产品注册资料。符合注册要求的境内兽药注册,予以公告,发布或核准兽

药质量标准和标签说明书,不核发新兽药注册证书,生产企业按照《兽药产品批准文号管理办法》有关规定申请核发兽药产品批准文号。符合注册要求的进口兽药注册,予以公告,发布兽药质量标准和标签说明书,核发进口兽药注册证书。

三、现行《中国兽药典》《兽药质量标准》收录的兽药品种,其中无知识产权单位的或虽有知识产权单位但非产权单位征得产权单位授权同意的,在承诺不侵犯他人知识产权和不改变兽药检验标准的情况下,已取得相应品种产品批准文号的兽药生产企业,可向我部提出增加靶动物、适应症或功能主治、规格或改变用法用量、保存条件、保存期等的注册申请,参照农业部公告第 442 号中变更注册相关要求提交注册资料。符合注册要求的,予以公告。其中新增靶动物的,执行 3 年监测期。

四、为鼓励支持蜂、蚕、鸽子、赛马等少数动物用药研发工作,满足用药需求,其临床试验承担单位可不需报告和接受兽药 GCP 监督检查,但试验方案、过程和原始记录等应按照兽药 GCP 要求实施。

- 附件：1. 人用化学药品转宠物用化学药品注册资料要求
2. 废止的药物饲料添加剂品种增加治疗用途注册资料要求

农业农村部

2020 年 9 月 7 日

附件 1

人用化学药品转宠物用化学药品 注册资料要求

为解决当前兽医临床上宠物用药的短缺问题,推动宠物用化学药品的研发和上市,在保证安全、有效、质量可控的前提下,借鉴相关评审评价方法,制定人用化学药品转宠物用化学药品注册资料要求。

一、人用化学药品的范围

本要求所指人用化学药品,包括《中国药典》或国家药品标准(不含试行标准)收录的原料药和制剂。

二、原料药注册要求

(一) 药理毒理研究资料要求

农业部公告第 442 号化学药品注册分类及注册资料要求中 22 急性毒性试验资料及文献资料、23 亚慢性毒性试验资料及文献资料、24 致突变试验资料及文献资料、25 生殖毒性试验(含致畸试验)资料及文献资料、26 慢性毒性(含致癌试验)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免报。

(二) 残留试验资料

不需要提供确定最大无作用剂量(NOEL)、人每日允许摄入量(ADI)、可食组织中的最高残留限量(MRL)的依据等资料。

农业部公告第442号化学药品注册分类及注册资料要求中31国内外残留试验资料综述、32残留检测方法及文献资料、33残留消除试验研究资料免报。

(三) 生态毒性试验资料

农业部公告第442号化学药品注册分类及注册资料要求中34生态毒性试验资料及文献资料免报。

(四) 获得原料药品生产企业的授权和技术转让的药学资料要求

仅需提供原料药品生产企业的授权和技术转让的证明性文件、国家药品监督管理局批准的原料药生产工艺、药品注册标准、工艺验证资料及自检报告。

三、制剂注册要求

(一) 药学资料要求

应提供与药品原研产品或通过一致性评价的产品的药学比对研究资料,具体内容参照《农业部办公厅关于印发〈兽药比对试验产品药学研究等资料要求〉的通知》(农办医[2016]60号)。

(二) 药理毒理研究资料要求

农业部公告第442号化学药品注册分类及注册资料要求中22

急性毒性试验资料及文献资料、23 亚慢性毒性试验资料及文献资料、24 致突变试验资料及文献资料、25 生殖毒性试验(含致畸试验)资料及文献资料、26 慢性毒性(含致癌试验)资料及文献资料免报。

(三) 残留试验资料

农业部公告第 442 号化学药品注册分类及注册资料要求中 31 国内外残留试验资料综述、32 残留检测方法及文献资料、33 残留消除试验研究资料免报。

(四) 生态毒性试验资料

农业部公告第 442 号化学药品注册分类及注册资料要求中 34 生态毒性试验资料及文献资料免报。

(五) 单独申报制剂时的原料部分药学资料要求

根据《兽药注册办法》和农业部 442 号公告的要求,国内企业申报人用药物转兽用注册时,需要同时注册原料药。考虑到原料药已经被药品主管部门批准,其生产工艺、质量标准、临床前药理毒理等已得到评价,作为兽药使用,仅需评价制剂在靶动物上的安全性、有效性和质量可控性即可。原料可以不注册,但应提供原料生产企业《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》、原料药批件的复印件(以上复印件需要加盖原料生产企业公章)、采购合同、发票、检验报告的复印件、原料药检验报告。

(六)获得药品制剂生产企业的授权和技术转让的药学资料要求

仅需提供药品制剂生产企业的授权和技术转让的证明性文件、国家药品监督管理局批准的制剂处方及生产工艺、药品注册标准、工艺验证资料及自检报告。

四、其他要求同农业部公告第 442 号、农业农村部公告第 261 号。

废止的药物饲料添加剂品种增加治疗用途 注册资料要求

一、在农业农村部公告 246 号废止标准目录中的企业(简称“目录企业”)申请新兽药注册或进口兽药注册,若药学部分(处方、生产工艺、兽药标准、检验方法、原辅料来源、包材等)与批准内容相比没有改变的(进口兽药与最近一次再注册比较),可简化提交申报资料。

(一)综述资料部分 按农业部公告第 442 号要求提供,进口兽药注册还应提供生产企业所在国家(地区)兽药管理机构批准变更的证明性文件及公证文书。

(二)药学部分 提供药学研究资料综述(处方、生产工艺、检验方法、原辅料来源、标准品信息、稳定性等)、质量标准、最近 1—3 批样品检验报告。不再提供批生产记录。

(三)药理毒理部分 仅提供药理毒理部分综述资料。

(四)临床和残留部分 按农业部公告第 442 号要求提供详细完整的 I 期临床试验(药动学、剂量筛选)、II 期临床试验、III 期临床试验(包括致病菌临床分离株敏感性研究资料)、靶动物安全和残留部分研究资料。

(五)生态毒性部分 免报。

二、未在农业农村部公告 246 号废止标准目录中的企业(简称:“非目录企业”)申请,或目录企业药学部分有改变的。境内注册按农业部公告第 442 号 4 类兽药注册资料要求提交申报资料,进口兽药注册按照进口兽药注册资料要求提交资料。

三、对目录企业的注册申请,视改变的风险决定是否进行复核检验。对非目录企业的注册申请,全部进行复核检验。