

附件 1

兽药标准管理办法

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为了加强兽药标准管理,依据《兽药管理条例》有关规定,制定本办法。

第二条 兽药国家标准、兽药注册标准的起草、审查、批准、发布及国家兽药标准物质的研制、标定与供应管理,应当遵守本办法。

第三条 兽药标准是根据兽药自身的理化与生物学特性,按照来源、处方、制法和运输、贮藏等条件所制定的、用以检测兽药质量是否达到药用要求,并衡量其质量是否稳定、均一的技术要求。兽药标准包括兽药国家标准、兽药注册标准和企业内控标准。

兽药国家标准是指农业农村部颁布的《中华人民共和国兽药典》和发布的其他兽药质量标准。

兽药注册标准是指在兽药注册、兽药产品批准文号申请时,由申请人提出,经农业农村部核准,核发给申请人的特定兽药产品的质量标准。

国家兽药标准物质是指由中国兽医药品监察所标定，具备稳定性、均匀性和准确性，供兽药国家标准中兽药物理、化学及生物学等测试用，具有确定的特性或量值，用于校准设备、评价测量方法、给供试兽药赋值或鉴别用的物质。

第四条 兽药应当符合兽药国家标准。兽药注册标准高于兽药国家标准的，按照经核准的兽药注册标准执行；尚无兽药国家标准的，应当符合经核准的兽药注册标准。

第五条 国家鼓励兽药标准技术创新，依法保护研制者的合法权益。

第六条 农业农村部负责制定、发布和废止兽药国家标准，核准和废止兽药注册标准。

农业农村部设立中国兽药典委员会，负责组织制定和修订兽药国家标准，参与拟订兽药标准管理相关制度。

中国兽医药品监察所负责标定和供应国家兽药标准物质，组织省级兽药检验机构等有能力的单位开展国家兽药标准物质的协作标定。

农业农村部兽药评审中心负责兽药注册标准的技术评审和标准核定等工作。中国兽医药品监察所和省级兽药检验机构负责兽药注册标准的复核。

第七条 兽药注册申请人和兽药产品批准文号申请人应当落实兽药质量主体责任，及时关注兽药国家标准制定和修订进展，持续提升和完善兽药注册标准。

第二章 兽药国家标准管理

第八条 兽药国家标准管理工作实行政府主导、社会参与的工作机制。

第九条 兽药国家标准是强制性标准。

兽药质量控制中需要在全国范围内统一的技术要求，应当制定兽药国家标准。

第十条 兽药国家标准制定与修订程序，一般包括立项、起草、技术审查和批准发布等。

第十一条 政府机构、社会团体、企业事业组织以及公民均可提出兽药国家标准制定和修订立项建议，经中国兽药典委员会审议，确定立项项目及承担单位。

第十二条 兽药国家标准的起草应当符合《中华人民共和国兽药典》相关要求，并充分考虑产业技术水平和相关方的意见。

兽药国家标准起草完成后，经省级及以上兽药检验机构复核，形成兽药国家标准送审稿，与相关研究资料一并报送中国兽药典委员会审查。

第十三条 中国兽药典委员会组织审查兽药国家标准送审稿及相关研究资料，审查符合要求的，将综合审查意见及拟定的兽药国家标准草案报农业农村部审批。

根据需要，兽药国家标准制定和修订事项应当面向行业公示，公示期一般不少于一个月。

第十四条 对需要新增的国家兽药标准物质，中国兽医药品监察所应当会同中国兽药典委员会在有关兽药国家标准发布前完成相应准备工作。

第十五条 农业农村部根据中国兽药典委员会综合审查意见，就标准草案作出是否批准的决定。予以批准的，以农业农村部公告发布。

《中国兽药典》每五年颁布一版。必要时，可根据需要开展《中国兽药典》增补本制定工作。

第十六条 根据动物疫病防控和监管工作需要，农业农村部可紧急组织制修订所需的其他兽药标准。

第十七条 兽药国家标准发布后，除特殊情况外给予 6 个月的标准执行过渡期。过渡期内，可根据质量控制风险提前执行新标准。

第十八条 新的兽药国家标准一经实施，同品种原兽药国家标准自行废止。

第十九条 兽药国家标准发布后应当在中国兽药信息网及时向社会公开。

第三章 兽药注册标准管理

第二十条 兽药注册标准是兽药生产和经营企业对特定兽药产品进行质量控制和保证的依据。

第二十一条 兽药注册标准的制定应当科学、合理，能够有效地控制产品质量，并充分考虑产品的特点以及新技术和新方法。

第二十二条 兽药生产企业需要对所执行的兽药注册标准进行变更或修订的，应当按照兽药注册管理的有关规定提出申请，报农业农村部核准。新核准的兽药注册标准仅适用于提出申请的兽药生产企业。

第二十三条 兽药注册标准应当符合《中华人民共和国兽药典》凡例和通用技术要求，不得低于同品种兽药国家标准的要求。

新版兽药国家标准发布后，兽药生产企业应当及时开展相关对比研究工作，评估其兽药注册标准的项目、方法、限度是否符合新发布的兽药国家标准有关要求。对于需要变更兽药注册标准的，按相关规定申请。

兽药注册标准的检测项目或者指标不适用《中华人民共和国兽药典》的，申请人应当提供充分的支持性数据。

第二十四条 新修订的兽药注册标准一经核准，原兽药注册标准即同时废止。

第四章 国家兽药标准物质管理

第二十五条 国家兽药标准物质包括对照品、标准品、参考品、对照药材和对照提取物、药用辅料对照品、对照培养基、标准试剂和标准样品等类别。

第二十六条 兽药国家标准规定使用的标准物质或兽药监管所需标准物质，应当使用国家兽药标准物质。

第二十七条 国家兽药标准物质管理一般包括研究、制备、标定、技术审查和批准发布等程序。

第二十八条 国家兽药标准物质的研究和制备应当参照兽药国家标准、相关标准物质技术规范进行，并建立质量保证体系，确保国家兽药标准物质的质量。

第二十九条 国家兽药标准物质原料质量应当符合《中华人民共和国兽药典》中国家兽药标准物质的通用技术要求，并适用兽药国家标准规定或兽药监管要求的检验用途。

对于没有国家兽药标准物质的兽药，申请人在申请新兽药注册和进口兽药注册时，应当向中国兽医药品监察所提供制备该兽药标准物质的原料，并报送有关标准物质的研究资料。

第三十条 国家兽药标准物质的标定，应当遵照国家兽药标准物质技术规范，确保定值的准确性和可靠性，满足兽药国家标准及兽药监管工作需要。

第三十一条 中国兽医药品监察所组织完成兽药标准物质研制和全面技术审核，做出可否作为国家兽药标准物质的结论，向社会发布国家兽药标准物质清单。

第三十二条 中国兽医药品监察所负责组织国家兽药标准物质的供应，满足兽药生产企业和兽药检验机构的使用需要。

中国兽医药品监察所应当建立科学的保障机制和措施，定期开展国家兽药标准物质质量监测，确保质量稳定。

第三十三条 中国兽医药品监察所根据监管需要做好标准物质研制和供应工作。

第五章 实施与监管

第三十四条 兽药出厂检验结果应当符合企业内控标准要求。兽药上市后有效期内的质量应当符合兽药注册标准要求。

兽药质量监督中应当执行兽药国家标准，没有兽药国家标准的执行兽药注册标准。

第三十五条 兽药标准所设的各项规定，适用于按照兽药管理相关法律法规要求生产的产品。任何违反兽药管理相关法律法规

规生产的兽药，即使按兽药标准所设定的项目检验合格，亦不能认为其符合规定。

第三十六条 农业农村部负责组织各级畜牧兽医行政主管部门按规定对兽药生产、经营等环节实施兽药标准的情况进行监督检查。

第三十七条 在对兽药标准实施情况进行监督检查时，被检查单位应当给予配合，不得拒绝和隐瞒情况。

第三十八条 任何单位和个人均可以向县级以上农业农村行政管理部门举报或者反映违反兽药标准管理相关规定的行为。收到举报或者反映的部门，应当及时按规定做出处理。

第三十九条 省级兽药检验机构因兽药质量监督抽查检验需要兽药注册标准的，向中国兽医药品监察所索取，不得泄露。

第六章 附则

第四十条 兽药生产企业应当依据《中华人民共和国兽药典》，在符合兽药注册标准的前提下，制定不低于兽药国家标准、兽药注册标准的企业内控标准。

第四十一条 对照品是指含有单一成分、组合成分或混合组分，用于化学药品、抗生素、部分生化药品、药用辅料、中药材

（含饮片）、提取物、成方制剂、生物制品等检验及仪器校准用的国家兽药标准物质。

标准品是指含有单一成分或混合成分，用于生物检定、抗生素或生化药品中效价、活性或含量测定的国家兽药标准物质。其生物活性以国际单位（IU）、特定活性单位（AU）、单位（U）表示，含量以质量单位（g，mg， μ g，ng 等）表示。

参考品是指用于定性鉴定微生物（或其产物）或定量检测某些制品生物效价和生物活性的国家兽药标准物质，其效价以特定活性单位表示；或指由生物试剂、生物材料或特定性抗血清制备的用于疾病诊断的参考物质。

对照药材是指基原明确、药用部位准确的典型中药材经适当处理后，用于中药材（含饮片）、提取物、成方制剂等鉴别、检查用的国家兽药标准物质。

对照提取物是指经特定提取工艺制备的含有多多种主要有效成分或指标性成分，用于中药材（含饮片）、提取物、成方制剂等鉴别或含量测定等用途的国家兽药标准物质。

第四十二条 本办法由农业农村部负责解释。

第四十三条 本办法自××年××月××日起实施。

附件 2

兽药标准管理办法（征求意见稿）起草说明

根据《兽药管理条例》（以下简称《条例》），我局对兽药标准管理现状和存在问题进行了梳理，经反复研究修改，形成了《兽药标准管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》）。现就有关情况说明如下。

一、制定的必要性

兽药标准是兽药质量控制与质量保证的基础，《条例》第四十五条对兽药国家标准作了原则性规定。随着兽药产业发展，当前的兽药标准管理模式已经不能满足兽药监管和创新需要，迫切需要制定专门性法规，明确兽药标准的分类、概念和作用，捋顺兽药标准管理机制，释放产业创新动能。国家兽药标准物质是兽药国家标准的重要支撑。目前，国家兽药标准物质管理相关规定不够系统，缺少对其适用范围的明确规定，不能满足兽药产业发展需要，影响了兽药标准的有效实施。

二、主要内容

（一）明确了兽药标准的分类和执行要求。《办法》明确了兽药标准包括兽药国家标准、兽药注册标准、企业内控标准。兽药国家标准是指农业农村部颁布的《中华人民共和国兽药典》和发布的其他兽药质量标准。兽药注册标准是指在兽药注册、兽药

产品批准文号申请时，由申请人提出，经农业农村部核准，核发给申请人的特定兽药产品的质量标准。兽药生产企业应当依据《中华人民共和国兽药典》，在符合兽药注册标准的前提下，制定不低于兽药国家标准、兽药注册标准的**企业内控标准**。兽药出厂检验结果应当符合企业内控标准要求，兽药上市后有效期内的质量应当符合兽药注册标准要求；兽药质量监督中应当执行兽药国家标准，没有兽药国家标准的执行兽药注册标准。

（二）明确了职责分工和工作程序。《办法》进一步明确了农业农村部、中国兽药典委员会、中国兽医药品监察所、农业农村部兽药评审中心在兽药标准管理和标准物质供应工作中的职责分工。规定了兽药国家标准的起草、审查、批准、发布程序，兽药注册标准的变更、修订程序，以及国家兽药标准物质的研究、制备、标定、技术审查和批准发布程序。

（三）明确了国家兽药标准物质管理工作要求。兽药国家标准规定使用的或兽药监管所需的标准物质，应当使用国家兽药标准物质。对于没有国家兽药标准物质的兽药，申请人在申请新兽药注册和进口兽药注册时，应当向中国兽医药品监察所提供制备该兽药标准物质的原料，并报送有关标准物质的研究资料。中国兽医药品监察所负责组织国家兽药标准物质的供应，满足兽药生产企业和兽药检验机构的使用需要。