中华人民共和国农业农村部公告

第 392 号

为进一步做好兽药注册评审工作，提高评审工作效率，我部组织修订了《兽药注册评审工作程序》，现予以发布，自 2021 年 4 月 15 日起施行，原《兽药注册评审工作程序》（农业部公告第 2599 号）同时废止。

特此公告。

农业农村部

2021 年 1 月 21 日

兽药注册评审工作程序

为规范兽药注册评审工作,根据《兽药管理条例》、《兽药注册办法》等有关规定,制定本工作程序。

一、职责分工

(一)农业农村部畜牧兽医局主管全国兽药注册评审工作。

(二)农业农村部兽药评审中心(以下简称“评审中心”)负责兽药注册申请的技术评审、现场核查、技术评审标准制修订以及注册评审资料的档案保存等工作;制定并公布开展评审专家咨询工作原则以及对生产用菌毒种进行检验的指导原则;接受申请人有关咨询。

(三)中国兽医药品监察所(以下简称“中监所”)负责拟定制定并公布兽药注册复核检验规则,组织开展样品检验工作,出具检验报告书,并对质量标准草案能否控制产品质量、检验方法是否具有可操作性等提出复核意见;负责菌毒种检验工作;接受申请人有关咨询。

(四)专家职责。评审中心专家应为评审中心人员并由评审中心确定,负责对申请注册兽药的安全性、有效性、质量可控性等提出评审意见,兽药注册评审专家库中的其他专家根据评审中心要求参与技术审查并提出咨询意见。

二、评审工作方式

(一)一般评审。常规兽药注册均采取一般评审方式。

(二)优先评审。符合以下情形的兽药,采取优先评审方式:针对口蹄疫、高致病性禽流感、猪瘟、新城疫、布鲁氏菌病、狂犬病、包虫病、猪繁殖与呼吸综合征等优先防治的疫病,可实现鉴别诊断的且具有配套诊断方法或制品的疫苗;临床急需、市场短缺的赛马和宠物专用兽药以及特种经济动物、蜂、蚕和水产养殖用兽药;未在中国境内外上市销售的创新兽用化学药品;重大动物疫病防疫急需兽药等。评审中心对符合上述情形的兽药注册申请,第一时间进行评审,第一时间报出评审意见和评审结论;中监所第一时间安排复核检验。优先评审技术要求不降低,评审步骤不减少,评审流程同一般评审。

(三)应急评价。对重大动物疫病应急处置所需的兽药,农业农村部可启动应急评价。评审中心按照农业农村部畜牧兽医局要求开展应急评价,重点把握兽药产品安全性、有效性、质量可控性,非关键资料可暂不提供。经评价建议可应急使用的,农业农村部畜牧兽医局根据评审中心评价意见提出审核意见,报分管部领导批准后发布技术标准文件。有关兽药生产企业按《兽药产品批准文号管理办法》规定申请临时兽药产品批准文号。

(四)备案审查。根据动物防疫需要,强制免疫用疫苗生产所用菌毒种的变更可采取备案审查方式。具体评审流程和要求见《高致病性禽流感和口蹄疫疫苗生产毒种变更备案工作程序》及变更技术资料要求。

三、一般评审工作流程和要求

(一)申报资料接收和受理。农业农村部政务服务大厅(以下简

称“政务服务大厅”)接收兽药注册申报资料。评审中心按照农业农村部行政审批办事指南的办事条件、兽药注册资料相关要求,对接收的申报资料进行形式审查,并将形式审查意见报农业农村部畜牧兽医局和政务服务大厅。政务服务大厅根据形式审查意见办理予以受理或不予受理手续,并书面通知申请人和评审中心。申请人应在受理后登录农业农村部兽药评审系统提交电子申报资料。

(二)申报资料技术评审。评审中心收到受理的申报资料后,应在法定评审时限内提出评审结论,并报农业农村部畜牧兽医局。评审中心应建立实施评审中心专家主审与兽药注册评审专家库其他专家咨询相结合的兽药注册评审工作机制。评审过程通常分为初次评审和复评审,原则上,对每个兽药注册申请的评审,初次评审和复评审均不超过一次。经初次评审即可得出评审结论的,可不进行复评审。

评审中心专家对受理的申报资料进行技术评审,提出评审意见。根据工作需要,并按照开展评审专家咨询工作原则,可咨询兽药注册评审专家库中其他专家的意见。咨询时可采取现场或远程咨询会、函审/网审咨询等方式。参加技术评审的所有评审专家均应提出书面审查意见。召开评审专家咨询会时,由评审中心专家任产品主审专家,介绍注册资料和审查意见,并提出需要咨询的事项和问题。评审中心咨询专家意见时,按照评审中心制定的专家选取原则从兽药注册评审专家库中遴选专家,对于涉及到不同专业的品种或有疑难问题的品种,可分别或同时向不同专业的专家进行咨询。根据需要,也可向专家库以外的专家进行咨询。评审专家咨询会议由评审中心有关人员主持。评审中心可根据注册申

请人的申请安排沟通交流。

评审中应按照兽药注册资料要求、指导原则、技术规范以及相关技术评审标准对申报资料进行科学评审。原则上,初次评审应一次性提出全面审查意见,并明确是否进行验证试验、复核检验和现场核查等。申请的兽药属于疫苗的,基于风险管理原则,必要时可提出对生产用菌毒种进行检验的要求。评审中心可根据注册申请人的申请安排沟通交流。根据初次评审意见,申请人一次性提交补充资料。收到申请人的补充资料后,评审中心进行复评审。如初次评审意见要求开展验证试验、复核检验、现场核查等,应在收到有关报告后一并进行复评审。

未能一次性提交补充资料或者补充资料明显不符合评审意见要求的,予以退审。对拟退审的,评审中心应将退审意见反馈申请人。如申请人有异议,应在收到意见后10个工作日内以书面形式提出,逾期未提出视为无异议。

(三)兽药质量标准复核和样品注册检验。技术评审期间需开展兽药质量标准复核和样品检验的,申请人应在收到评审中心复核检验通知后6个月内,向中监所提交复核检验所需样品及相关资料和材料。产品复核检验质量标准经申请人确认后,不得修改。中监所根据评审意见,按照《兽药注册办法》等相关规定开展兽药质量标准复核和样品检验工作,并在法定检验时限内完成,将检验报告书和复核意见送达申请人,同时报评审中心。

中监所在收到评审中心复核检验通知后或者发出第一次复核检验不合格报告后6个月内,未收到申请人复核样品、相关资料或

材料不全导致无法开展检验的，中监所应向评审中心说明具体情况，评审中心根据说明对该项注册申请按自动撤回处理。第二次送样的复核检验应重新进行检验计时。

根据评审意见对疫苗菌毒种进行检验的，可与产品复核检验同步进行。中监所将菌毒种检验结果和结论报农业农村部畜牧兽医局和评审中心。

（四）补充资料及提交有关物质等。技术评审期间需补充资料、确认技术标准、提交标准物质以及菌毒种和细胞等的，评审中心以书面形式通知申请人。申请人按照评审意见应在规定时限内一次性提交补充资料、确认技术标准、向中监所提交标准物质等。

（五）审批。农业农村部畜牧兽医局根据评审中心的技术评审意见和结论以及中监所的复核检验结论，提出审批方案。建议予以批准的，报分管部领导审批，并根据分管部领导审批意见印发公告、制作注册证书等；建议不予批准的，由农业农村部畜牧兽医局局长审签。

（六）办结。政务服务大厅根据审批结论办结，并书面通知申请人。

（七）有关要求。农业农村部畜牧兽医局应加强兽药注册评审和检验工作的管理和指导。评审中心、中监所应加强内部管理，健全完善兽药注册评审和检验工作机制，制定并公开技术评审标准、工作制度和规范等，明确内部各环节办理时限，细化兽药注册评审承办人、评审中心专家的工作职责和要求；建立完善沟通交流和咨询机制，根据要求组织召开评审意见答疑会。评审专家应按

照《农业部兽药评审专家管理办法》有关规定履行职责和义务,保守申报单位的商业秘密,严格执行回避制度,严格遵守评审纪律和廉洁规定。

应急评价和备案审查的技术评价工作方式参照一般评审执行。

四、暂停评审计时

评审过程中需暂停评审计时的,按以下程序办理。

(一)申请人应自收到注册申请事项受理通知后20个工作日内,向评审中心提交注册评审纸质材料10份,评审中心收到材料和资料后,告知政务服务大厅启动评审计时。

(二)根据评审意见,需申请人提交补充资料和复核检验样品、检验用标准物质等材料和资料时,评审中心向政务服务大厅提出暂停评审计时6个月(132个工作日)申请。政务服务大厅收到申请人提交的补充资料,以及已向中监所提交了复核检验样品等证明后,恢复评审计时。使用水貂、狐狸等季节性生产的动物进行检验的制品,确因动物供应原因不能完成检验而影响送样的,申请人可提前向农业农村部畜牧兽医局提出延期申请,中监所根据批准的延期时限向政务服务大厅提出暂停检验计时申请。

(三)在开展复核检验期间,因检验用动物、特殊检验设施与设备或标准物质无法获得等特殊原因造成复核检验无法进行且申请人不能提供有效帮助的,中监所应向政务服务大厅提出暂停计时申请。待检验条件成熟时,中监所告知政务服务大厅恢复计时。

(四)需进行现场核查的,评审中心向政务服务大厅提出暂停

评审计时40个工作日申请。评审中心应在35个工作日内组织完成现场核查,并在完成现场核查后5个工作日内向政务服务大厅提出恢复评审计时申请。进口兽药注册需进行现场核查的,核查工作时限根据实际需要确定。

(五)需申请人确认生产与检验规程、质量标准、标签、说明书等标准性文件的,评审中心向政务服务大厅提出暂停评审计时60个工作日申请。申请人应在60个工作日内完成确认工作,政务服务大厅收到申请人无异议的确认函后恢复评审计时。

(六)进口兽药注册期间,需申请人在中国境内进行临床验证试验或兽药残留检测方法验证试验时,评审中心向政务服务大厅提出暂停评审计时6个月(132个工作日)申请。申请人应在6个月(132个工作日)内完成相关试验,政务服务大厅收到申请人临床验证试验结果报告原件或兽药残留检测方法验证试验报告原件后,恢复评审计时。

(七)受动物疫病防控政策或兽药管理政策调整等因素影响需暂停计时的,农业农村部畜牧兽医局致函农业农村部法规司暂停评审计时,并明确暂停计时时间。

(八)对有规定时限的所有情形,如提交补充资料、菌毒种、复核检验样品、确认标准、提交验证试验报告等,申请人逾期未完成的,均作为自动撤回申请处理。但因不可抗力原因造成无法在规定时限内完成的,申请人可提前向农业农村部畜牧兽医局提出延期申请,评审中心(中监所)根据批准的延期时限向政务服务大厅提出暂停评审(检验)计时申请。