

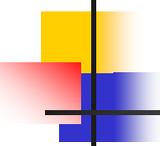
# 兽用生物制品注册评审工作简介

——法律法规、资料要求与评审程序

中国兽医药品监察所  
农业部兽药评审中心  
生药评审处 王乐元

## 兽药

- 用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质（含药物饲料添加剂），主要包括：血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制剂、中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及外用杀虫剂、消毒剂等。



## 兽用生物制品

---

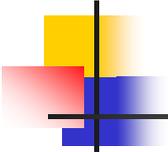
- **预防类：** 活疫苗，灭活疫苗，基因工程疫苗，亚单位疫苗
- **诊断类：** 检测抗体，检测抗原；ELISA，IFA，PCR，
- **治疗类：** 抗血清，卵黄抗体，微生态制剂



## 法律法规

---

- 行政许可法
  - 兽药管理条例（国务院令第404号）
  - 兽药注册办法（农业部令第44号）
  - 新兽药研制管理办法（农业部令第55号）
  - 农业部公告第442号（兽药注册分类及注册资料要求）
  - 兽用生物制品研究技术指导原则（农业部公告第683号）
  - 农业部行政审批综合办公办事指南（农业部公告第1704号）



## 《兽药管理条例》

---

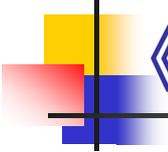
国务院令 第404号，2004年11月1日

- **第二章 新兽药研制（共5条）**

涉及研制新兽药的基本条件、临床申请、新药申报、知识产权保护等。

- **第五章 兽药进出口（共6条）**

涉及兽药进口的注册、评审、再注册、代理销售、禁止进口兽药、兽药出口等。

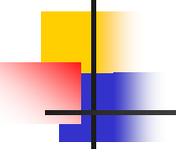


## 《兽药注册办法》

---

- 包括：总则、新兽药注册、进口兽药注册、兽药变更注册、进口兽药再注册、兽药复核检验、兽药标准物质管理、罚则、附则等共9章。

- [http://www.ivdc.gov.cn/syglzcfgzt/syglzcfg/syzc/200903/t20090318\\_31978.htm](http://www.ivdc.gov.cn/syglzcfgzt/syglzcfg/syzc/200903/t20090318_31978.htm)

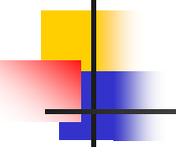


# 《兽药注册办法》

## ■ 第二章 新兽药注册

- **第七条** 有下列情形之一的兽药注册申请，不予受理：
  - （一）农业部已公告在监测期，申请人不能证明数据为自己取得的兽药；
  - （二）经基因工程技术获得，未通过生物安全评价的灭活疫苗、诊断制品之外的兽药；
  - （三）申请材料不符合要求，在规定期间内未补正的；
  - （四）不予受理的其他情形。

7

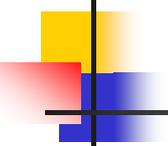


# 《兽药注册办法》

## ■ 第三章 进口兽药注册

- **第十三条** 首次向中国出口兽药，应当由出口方驻中国境内的办事机构或由其委托的中国境内代理机构向农业部提出申请，填写《兽药注册申请表》，并按《兽药注册资料要求》提交相关资料。
  - 申请向中国出口兽用生物制品的，还应当提供菌(毒、虫)种、细胞等有关材料和资料。
  -

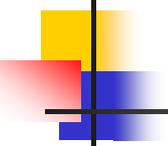
8



## 《兽药注册办法》

- **第十七条** 有下列情形之一的进口兽药注册申请，不予受理：
  - （一）农业部已公告在监测期，申请人不能证明数据为自己取得的兽药；
  - （二）经基因工程技术获得，未通过生物安全评价的灭活疫苗、诊断制品之外的兽药；
  - （三）我国规定的一类疫病以及国内未发生疫病的活疫苗；
  - （四）来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；
  - （五）申请资料不符合要求，在规定期间内未补正的；
  - （六）不予受理的其他情形。

9

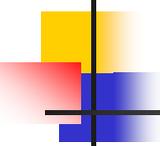


## 《兽药注册办法》

- **第二十条** 农业部自收到技术评审和复核检验结论之日起60个工作日内完成审查；必要时，可派员进行现场核查。审查合格的，发给《进口兽药注册证书》，并予以公告；中国香港、澳门和台湾地区的生产企业申请注册的兽药，发给《兽药注册证书》。审查不合格的，书面通知申请人。

农业部在批准进口兽药注册的同时，发布经核准的进口兽药标准和产品标签、说明书。
- **第二十一条** 农业部对申请进口注册的兽药进行风险分析，经风险分析存在安全风险的，不予注册。

10



## 《兽药注册办法》

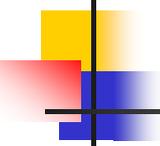
---

### ■ 第五章 进口兽药再注册

#### ■ 第三十条 有下列情形之一的，不予再注册：

- (一) 未在有效期届满6个月前提出再注册申请的；
- (二) 未按规定提交兽药不良反应监测报告的；
- (三) 经农业部安全再评价被列为禁止使用品种的；
- (四) 经考查生产条件不符合规定的；
- (五) 经风险分析存在安全风险的；
- (六) 我国规定的一类疫病以及国内未发生疫病的活疫苗；
- (七) 来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；
- (八) 其他依法不予再注册的。

11

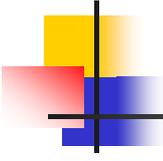


## 农业部公告第442号

---

### 兽药注册分类及注册资料要求

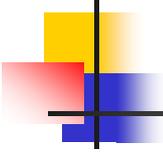
12



## 农业部公告第442号

- 包括：
- 兽用生物制品、化学药品、中兽药和天然药物、兽医诊断制品、兽用消毒剂的分类及注册资料要求，兽药变更注册事项及申报资料要求，进口兽药再注册申报资料项目。

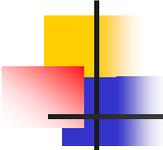
13



## 兽用生物制品分类及资料要求

- 包括：预防用和治疗用兽用生物制品两个部分
- 每个部分包括：新制品的注册分类、注册资料项目、注册资料的说明、注册资料项目表、进口注册资料的项目及其说明
- [http://www.ivdc.gov.cn/sycpsp/200809/t20080924\\_30129.htm](http://www.ivdc.gov.cn/sycpsp/200809/t20080924_30129.htm)
- 兽医诊断制品注册分类及注册资料要求
- <http://www.ivdc.gov.cn/wasdemo/detail?record=3&channelid=195973&searchword=%C5%A9%D2%B5%B2%BF%B9%AB%B8%E6%B5%DA442%BA%C5&StringEncoding=GBK>

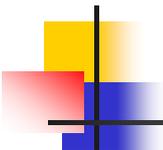
14



## 例：预防用制品的资料要求

- **（一）一般资料**
  - 1.生物制品的名称。
  - 2.证明性文件。
  - 3.试行规程、质量标准及其起草说明，标准操作程序。
  - 4.说明书、标签和包装设计样稿。
- **（二）生产与检验用菌（毒、虫）种的研究资料**
  - 5-8.生产用菌（毒、虫）种来源和特性；种子批建立；基础种子全面鉴定报告；最高代次范围及其依据。
  - 9-10.检验用强毒株代号和来源；纯净、毒力、含量测定、血清学鉴定等试验的详细方法和结果。

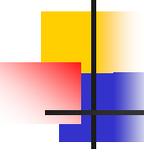
15



## 例：预防用制品的资料要求

- **（三）生产用细胞的研究资料**
  - 11.来源和特性：生产用细胞的代号、来源、历史（包括细胞系的建立、鉴定和传代等），主要生物学特性、核型分析等研究资料。
  - 12.细胞库：生产用细胞原始细胞库、基础细胞库建库的有关资料，包括各细胞库的代次、制备、保存及生物学特性、核型分析、外源因子检验、致癌/致肿瘤试验等。
  - 13.代次范围及其依据。
- **（四）主要原辅材料选择的研究资料**
  - 14.来源、检验方法和标准、检验报告等。

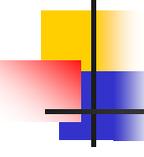
16



## 例：预防用制品的资料要求

- **（五）生产工艺的研究资料**
  - 15.主要制造用材料、组分、配方、工艺流程等。
  - 16.制造用动物或细胞的主要标准。
  - 17.病毒或载体的主要性能指标（稳定性、生物安全）。
  - 18.疫苗原液生产工艺的研究。
- **（六）产品的质量研究资料**
  - 19.成品检验方法的研究及其验证资料。
  - 20.与同类制品的比较研究报告。
  - 21.用于实验室试验的产品检验报告。
  - 22-24.实验室产品的安全；效力；保存期试验报告。

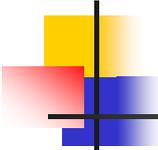
17



## 例：预防用制品的资料要求

- **（七）中间试制研究资料**
  - 25.由中间试制单位出具的中间试制报告。
- **（八）临床试验研究资料**
  - 26.临床试验研究资料。
  - 27.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。

18

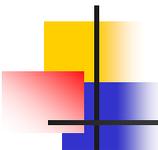


## 兽药注册的申请

---

### 农业部行政审批综合办公办事指南 (农业部公告第1704号)

19



## 农业部行政审批综合办公办事指南 (农业部公告第1704号)

---

- 涉及兽药注册的行政许可项目包括:

- 新兽用生物制品临床试验审批

- 新兽药注册

- 进口兽药注册 (兽药注册)

- 进口兽药再注册 (兽药再注册)

- 兽药变更注册

- [http://www.moa.gov.cn/sjzz/shouyiju/shenpi/201201/t20120131\\_2472262.htm](http://www.moa.gov.cn/sjzz/shouyiju/shenpi/201201/t20120131_2472262.htm)

20

# 例：进口兽药注册（兽药注册） 办事指南

- 项目类型：前审后批
- 审查内容：
  - 1.是否符合国家兽药使用政策
  - 2.试验数据是否真实可信
  - 3.质量复核结果是否符合法定标准
  - 4.是否安全、有效、质量可控
- 法律依据：
  - 1.《兽药管理条例》
  - 2.《兽药注册办法》
  - 3.农业部公告第442号

21

# 例：进口兽药注册（兽药注册） 办事指南

## 办事条件

- 1.《兽药注册申请表》一式二份（原件）
- 2.生产企业所在国家（地区）兽药管理部门批准生产、销售的证明文件(须经公证和确认)
- 3.生产企业所在国家（地区）兽药管理部门颁发的GMP证书(须经公证和确认)
- 4.出口方委托书及申请人身份证明或合法登记证明文件（复印件）
- 5.连续三批样品及其批生产检验记录、检验报告单
- 6.申请向中国出口兽用生物制品的，还应当提供菌（毒、虫）种、细胞等有关材料和资料
- 7.根据进口兽药不同类别，按照农业部第442号公告要求提交其他相关材料
- 8.注册资料2套，A4纸双面复印装订成册，加盖所有注册申请单位公章（与注册申请表申报单位一致）。申报资料内容齐全，应有目录、连续页码，所有委托试验提供试验报告原件，并附试验结果原始图谱和照片

22

# 例：进口兽药注册（兽药注册）

## 办事指南

### 办理程序

- 1.材料受理。**农业部行政审批综合办公室审查申请人递交的《兽药注册申请表》及其相关材料，申请材料齐全的予以接收，并根据农业部兽药评审中心形式审查意见办理材料受理。
- 2.缴纳审批费。**受理申请的，农业部行政审批综合办公室向申请人开具《行政事业收费通知单》，申请人凭《行政事业收费通知单》向农业部财务司缴纳审批费。
- 3.技术评审。**申请人缴费后，农业部兽药评审中心组织专家对受理的申请材料进行技术评审。
- 4.复核检验。**申请人按照评审意见提交复核检验用样品送指定的兽药检验机构进行复核检验。
- 5.验证试验。**申请人根据评审意见在中华人民共和国境内指定的机构进行相关临床试验及有关验证试验。
- 6.现场核查。**必要时，农业部组织专家进行现场核查。
- 7.批件办理。**农业部兽医局根据评审结论提出审批方案，报经部长审批后办理批件

23

# 例：进口兽药注册（兽药注册）

## 办事指南

- **承诺时限：**60个工作日（需要专家评审的，专家评审时间不超过120个工作日；需要复核检验的，复核检验时间不超过120个工作日，需要特殊方法检验的不超过150个工作日）
- **收费标准：**6000元/品种（注：兽药注册收费按一个原料药或一个制剂为一个品种计收，每增加一个制剂，则按相应类别增收20%。）
- **收费依据：**《兽药管理条例》第53条及《关于发布农业系统行政事业性收费项目和标准的通知》（[1992]价费字452号）
- **兽药注册申请表**

24

## 承诺时限

单位：工作日

阶段	时限	说明
形式审查	10	
临床审查	60	
技术评审	120	
变更注册	60、120	
复核检验	120	(150)
补充资料	132	累计

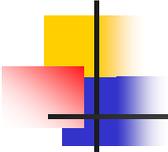
25

## 收费标准

单位：元/品种

类别	金额	说明
一类新药	12000	
二类新药	12000	
三类新药	8000	
进口注册	6000	
再注册	3000	
变更注册	3000	
临床申请	暂不收费	

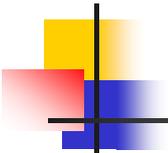
26



---

## 兽药注册的技术评审

27

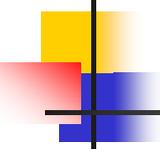


---

## 兽药评审和复核检验机构

农业部兽药评审中心  
(生药评审处、化药评审处)  
中国兽医药品监察所  
(业务处、各检测室、保藏中心)  
北京市海淀区中关村南大街甲8号  
邮政编码: 100081  
[www. ivdc. gov. cn](http://www.ivdc.gov.cn)

28

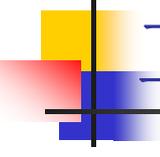


## 评审工作的原则

---

**依法、科学、规范、公正**

29

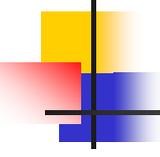


## 工作目标

---

- **安全**（对动物、畜产品、公共卫生、生态和环境安全等）
- **有效**（明显的预防、治疗效果，诊断结果敏感、特异、可重复）
- **质量可控**（质量标准、说明书、内包装标签）

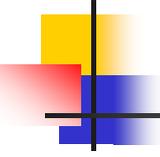
30



## 评审方式

---

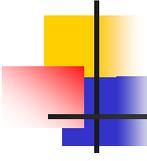
- 专家会议评审
- 评审专家（5个专业组，312名专家）  
生物制品78，化学药品177，安全评价43，少数用药与少数动物37，中药57  
来自全国科研院所、大专院校、政府技术机构。



## 评审会议

---

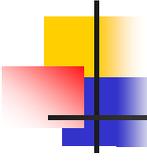
- 兽药评审工作采取评审专家组负责制。兽药评审会议分专业组召开，由专家组组长主持。
- 每次兽药评审会议前，由承办部门从专家库中按专业遴选出参加评审会议的专家，确定专家组组长和主审专家人选。
- 专家回避。被评审兽药的研制参与者、指导者或研制单位的领导，参与了相同品种的研制开发，与被评审兽药的申报单位、个人有任何其他利害关系，以及存在可能影响到科学公正评审的其他情况时。



## 评审工作流程

- 综合办接收申报材料
- 评审中心确定承办人进行形式审查，审查合格的，报兽医局签发受理通知书，由综合办发给申请人。
- 申请人按规定缴纳注册申请费后，由兽医局向评审中心下达评审任务。
- 评审中心接受评审任务后，确定承办人和主审专家（2—3名）。

33



## 评审工作流程

- **初审：** 专家组组长主持会议，承办人介绍情况，主审专家介绍注册资料和审查意见，与会专家讨论，根据会议讨论的结果提出评审会议的意见（退审、补充资料再次初审、进行产品复核检验）。不符合注册技术要求，结束评审的，对会议意见进行记名投票表决。
- **复核检验：** 质量标准确认，兽医局下达复核检验通知，申请人提交三批样品，复核检验单位进行检验并提交检验报告。
- **复审：** 专家组组长主持会议，承办人介绍情况，检验单位介绍复核检验情况，主审专家介绍注册资料、补充资料和审查意见，与会专家讨论，确定是否符合注册技术要求，根据会议讨论的结果提出评审会议的意见，并对会议意见进行记名投票表决。

34

## 评审工作流程

### ■ 报送评审意见：

不符合注册技术要求的，向农业部兽医局报送评审意见

符合注册技术要求的，通知申请人确认质量标准，向国家兽医微生物菌种保藏中心提交生产检验用菌毒种、细胞等材料后，将制品质量标准、说明书、内包装标签等上报农业部兽医局审批。

■ **审批：** 农业部兽医局根据评审结论性意见、复核检验结果等，决定是否批准该产品注册，并办理公函、批件，由综合办通知申请人。

■ **公告：** 农业部对批准注册制品的质量标准、说明书、内包装标签等进行公告。

35

## 关于基因工程技术产品

■ **兽药注册申请受理：** 通过生物安全评价，取得农业转基因生物安全证书（灭活疫苗、诊断制品除外）。

■ **兽药注册评审程序：** 与普通产品相同

■ **农业转基因生物安全评价相关法律：**

■ 《农业转基因生物安全管理条例》（国务院令第304号，2001年发布）

■ 《农业转基因生物安全评价管理办法》（农业部令第8号，2002年发布）

■ **农业转基因生物安全评价部门：**

■ 国家农业转基因生物安全委员会，负责农业转基因生物的安全评价工作（农业转基因生物安全委员会由从事农业转基因生物研究、生产、加工、检验检疫、卫生、环境保护等方面的专家组成，每届任期三年）

■ 农业部设立农业转基因生物安全管理办公室，负责农业转基因生物安全评价管理工作。

36

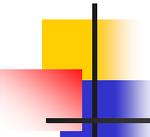


## 关于临床实验

---

- **申请受理：** 完成全部临床前研究和中间试制后，按照农业部令第442号和1704号申请。属兽药行政审批项目。
- **资料审查：** 承办人审查资料。包括全部的实验室研究及中试研究，重点是安全性、风险防范和控制、临床试验方案等。
- **相关法律：**
  - 《新兽药研制管理办法》（农业部令第55号，2005年发布）
  - 《兽用生物制品注册分类及注册资料要求》（农业部公告第442号）
  - 《兽用生物制品试验研究技术指导原则》（农业部公告第683号，2006年发布）
- **产品和动物数量要求：**
  - 3批中试合格产品。
  - 大动物：1000；中小动物：10000；禽类和鱼类：20000

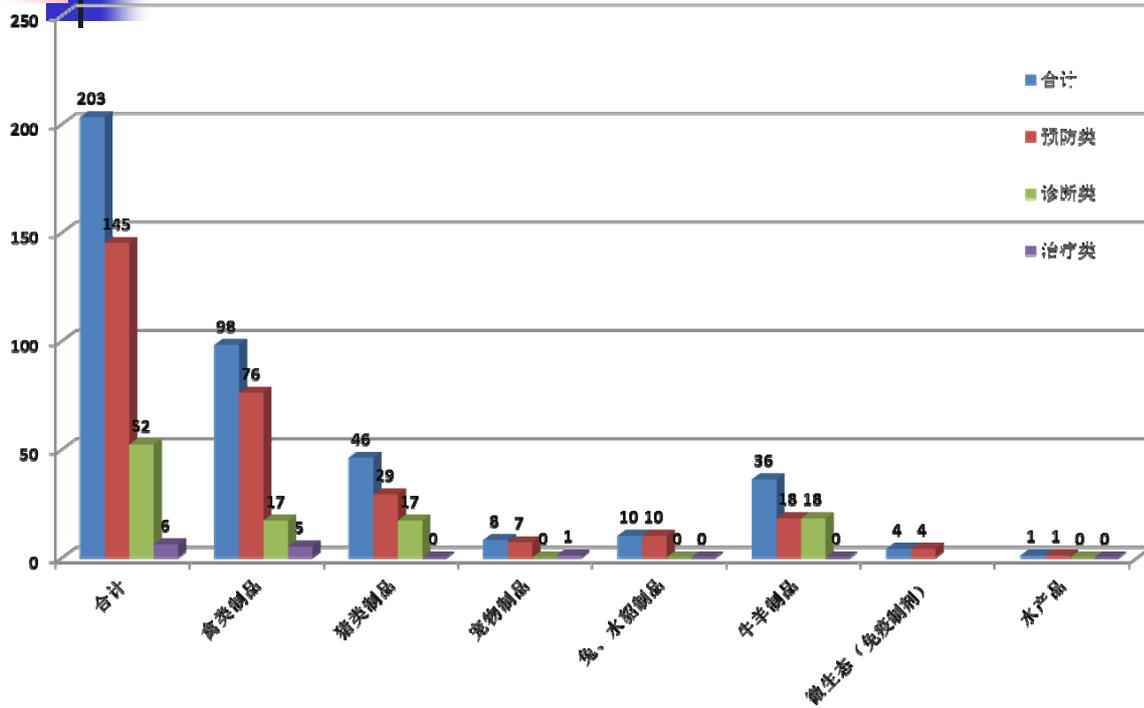
37



## 近年注册情况

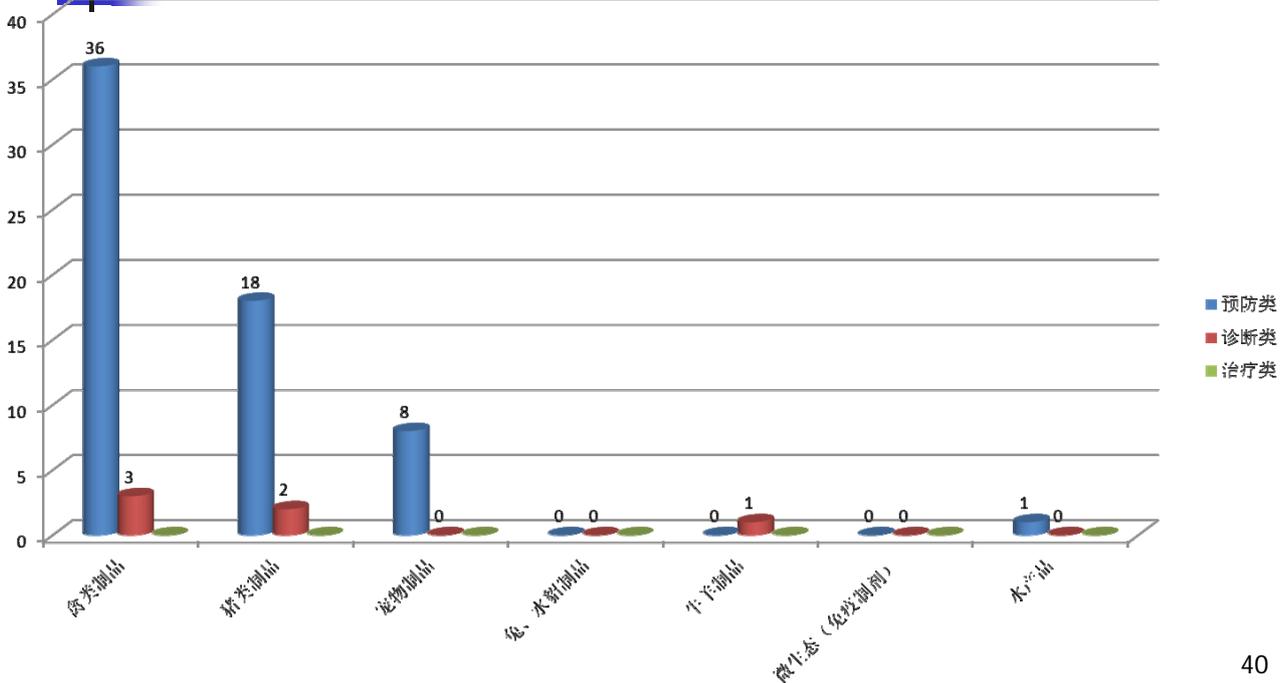
38

## 2004年-2011年批准的新制品



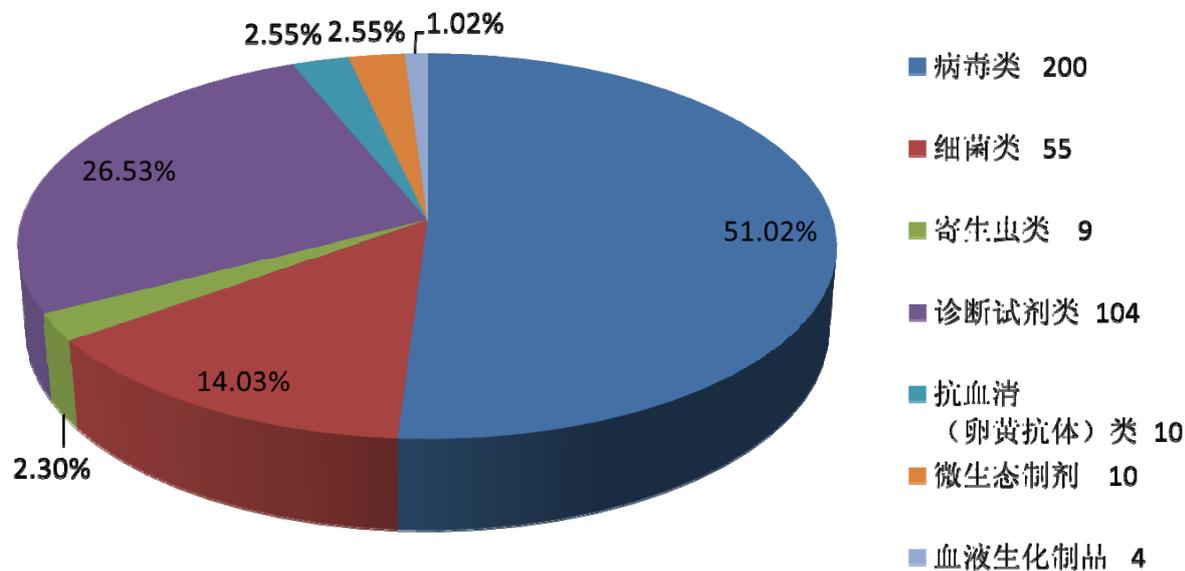
39

## 2004年-2011年进口的制品



40

# 1987年至今批准的兽用生物制品按品种类型统计结果



不当之处，敬请指正！

谢谢！