

兽药注册申报资料不规范情形处理办法（试行）

第一条 为加强兽药注册管理，规范注册和研发行为，根据《兽药管理条例》《兽药注册办法》等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于各类兽药注册申请和比对目录产品批准文号申请。

第三条 申报资料应完整、规范，符合相应注册资料要求，保证数据真实、可靠。

第四条 申报资料不规范的，根据严重情形及改正情况，采取函告提醒、面对面沟通提醒及现场核查等方式进行处理。

第五条 出现下列情形之一的，由农业农村部兽药评审中心告知申报责任主体（告知函样稿见附件）。

（一）注册资料不规范，出现多处文字表述、公式应用、图表、图片等不一致或错误的；

（二）修改复核检验质量标准或报农业农村部审批的标准文件过程中，对操作术式、所附列表等反复修改，无试验依据的；

（三）新兽用生物制品注册资料与临床申报资料相比，产品工艺规程参数发生改变，导致产品主要组分发生变化的；改变佐剂、冻干保护剂配方、原辅料、配制比例、浓缩（纯化）方法等；

（四）不同时间申报的注册资料，涉及产品安全、有效、质量可控、工艺过程等方面试验数据修改，但未重新进行相关试验研究的；

(五) 中试产品批生产检验记录与工艺规程中关键步骤或关键参数、检验标准不一致的；

(六) 不同产品申报资料的试验报告存在不合理共用数据或数据雷同的；

(七) 中化药临床试验机构项目存在分包情况；同类报告存在错误，经评审指出后，新的试验报告仍出现类似问题的；

(八) 申报资料中研究数据或试验报告明显不合常理的。

第六条 属于第五条情形，经 1 次函告提醒后仍不改正的，将申请人列入“重点关注名单”，由评审处室组织对申请人开展面对面沟通提醒或现场核查。

第七条 现场核查工作按《兽药注册现场核查规范》(农办牧〔2019〕25 号) 和《中国兽医药品监察所兽药现场核查工作细则》等开展。现场核查结果作为技术评审的重要依据，凡涉嫌造假的，上报农业农村部畜牧兽医局按有关规定处理。

第八条 本办法由农业农村部兽药评审中心负责解释。

第九条 本办法自 2025 年 1 月 1 日实施。

附件

农业农村部兽药评审中心
关于兽药注册申报资料有关情况告知函

_____：

经对你单位申报的_____产品注册申报资料（流水号：_____）审查后，认为存在以下情形：

一、

二、

.....

请你单位在今后准备兽药注册资料中，严谨认真，减少各类错误出现，以免评审人员对产品进行误判或错判，影响兽药注册评审工作效率，延长产品上市时间。

特此函告。