

请输入关键字

搜索

首页

机构

新闻

公开

政务服务

专题

互动

数据

业务管理

当前位置：首页 &gt; 第11期

# 中华人民共和国农业农村部公告 第610号

日期：2022-12-28 09:12 作者：来源：农业农村部 【字号：大 中 小】 打印本页

为进一步优化宠物用兽药注册工作，合理利用现有药物资源，加快丰富宠物用兽药品种，更好地满足宠物诊疗需要，我部组织研究制定了《人用中药转为宠物用中药注册资料要求》，现予发布，自发布之日起施行。

农业农村部

2022年10月11日

## 人用中药转为宠物用中药注册资料要求

为解决当前兽医临床宠物用药短缺问题，推动宠物用中药研发和上市，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，制定人用中药转为宠物用中药注册资料要求。

### 一、适用范围

人用中药转为宠物用中药是按现行有效的人用中药药品标准生产和检验的，用于宠物的中药制剂。人用中药转为宠物用中药的处方组成、制法、包装材料应与人用中药一致，功能应与人用中药相同，主治应相同或基本相同。

处于药品监测期、行政保护期内的人用中药不适用本注册资料要求。

### 二、注册要求

#### （一）药学研究资料要求

1.注册申请人为人用中药原研单位或获得该人用中药产品批准文号企业技术转让的，直接提交注册人用中药时的药学研究资料，无需进行新的药学试验。

2.注册申请人为自行研究人用中药产品的，对于标准中制法参数明确的，需提供详细的工艺验证资料；对于参数不明确的，应提供详细的工艺研究资料。鼓励注册申请人采取挑战试验（参数接近可接受限度）验证工艺的可行性和可靠性。质量标准应不低于人用中药质量标准，并提供至少3批自研产品与人用中药产品对比检验报告。鼓励注册申请人制定优于原标准的质量标准。注册申请人应提供影响因素试验、加速试验和至少6个月的长期试验的稳定性研究资料，提出贮存条件和有效期，并承诺继续进行长期稳定性考察，以确保有效期。

3.对于因人用中药产品规格不适用于兽医临床使用的、仅对规格（如胶囊剂、片剂等）调整的情况，注册申请人应提供工艺验证资料和至少6个月的长期试验的稳定性研究资料，并承诺继续进行长期稳定性考察，以确保有效期。

#### （二）药理毒理研究资料要求

农业部公告第442号中《中兽药、天然药物分类及注册资料要求》注册资料项目20至26项资料免报。

#### （三）临床研究资料要求

1.制剂或处方在中（兽）医典籍中有相关宠物用药剂量依据，可减免实验性临床试验研究资料，但须提供典籍出处的详细背景资料，如典籍封面、所涉及的目录、正文资料等，必要时应进行考证。

2.处方在宠物临床上已有试验数据（累计病例数不少于100例且有完整的病历记录），且用药剂量明确，申报制剂与临床实践剂型、制备工艺基本一致，可减免靶动物安全性试验资料和实验性临床试验资料，但须提供临床使用情况资料，包括临床使用的宠物诊疗机构（名称、地域）、起始年月、科室、靶动物群体、靶动物数量、使用剂次、不良反应情况等背景资料和病历记录数据等。

3.已有安全性研究或文献资料证实对靶动物无毒性的，可减免靶动物安全性试验。

4.对于静脉给药的注射剂，应提供靶动物安全性试验资料。

三、其他要求

同农业部公告第442号。



扫一扫在手机打开当前页

附件下载：

公告610号.ofd

相关新闻

|                      |            |
|----------------------|------------|
| 中华人民共和国农业农村部公告 第607号 | 2022-11-14 |
| 中华人民共和国农业农村部公告 第604号 | 2022-11-14 |
| 中华人民共和国农业农村部公告 第605号 | 2022-11-14 |
| 中华人民共和国农业农村部公告 第603号 | 2022-11-14 |
| 中华人民共和国农业农村部公告 第601号 | 2022-11-14 |

[机关子站 ▲](#)

[直属单位网站 ▲](#)

 **中国政府网**

[国务院各部门网站 ▲](#)

[地方农业管理部门网站 ▲](#)



[关于我们](#) | [网站声明](#) | [网站地图](#) | [联系我们](#) | [访问分析](#)

主办单位：中华人民共和国农业农村部    承办单位：农业农村部信息中心

网站标识码bm21000007    京ICP备05039419号-2     京公网安备 11010502037559号

网站保留所有权，未经允许不得复制镜像

