

中华人民共和国农业农村部公告

第 342 号

为进一步提高兽医诊断制品研制积极性,促进商业化生产和应用,提高制品质量,进一步满足动物疫病诊断和监测等工作需要,我部组织修订了《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》,现予发布,自 2020 年 10 月 15 日起施行,并就有关事项公告如下。

一、纳入兽药注册管理的兽医诊断制品仅指用于动物疫病诊断或免疫监测的诊断制品。

二、自 2020 年 10 月 15 日起,新的兽医诊断制品注册申请应由具有相应 GMP 条件并进行中试生产的企业单独提出或联合其他研究单位提出。经评审认为符合注册要求的创新型兽医诊断制品,核发《新兽药注册证书》;经评审认为符合注册要求的改良型兽医诊断制品,核准制品生产工艺、质量标准、标签和说明书,由中试生产企业按《兽药产品批准文号管理办法》第六条规定的情形向我部申请核发兽药产品批准文号,并免除其提交《新兽药注册证

书》的要求。

三、对体内兽医诊断制品的临床试验管理要求,与预防治疗类兽用生物制品相同。体外兽医诊断制品的临床试验无需审批,有关临床试验单位不需报告和接受兽药 GCP 监督检查。

四、2020 年 10 月 15 日前已申请的兽医诊断制品,按照原注册资料要求执行。

特此公告。

附件：兽医诊断制品注册分类及注册资料要求

农业农村部

2020 年 9 月 29 日

附件

兽医诊断制品注册分类及注册资料要求

一、注册分类

创新型兽医诊断制品：首次应用新诊断方法研制、具有临床使用价值且未在国内上市销售的兽医诊断制品。

改良型兽医诊断制品：与已在国内上市销售的兽医诊断制品相比，在敏感性、特异性、稳定性、便捷性或适用性等方面有所改进的兽医诊断制品。

二、注册资料项目及其说明

（一）一般资料

1. 诊断制品的名称。包括通用名、英文名。

通用名应符合“兽用生物制品命名原则”的规定。

2. 证明性文件。

（1）申请人合法登记的证明文件。

（2）对他人的知识产权不构成侵权的保证书。

（3）研究中使用了高致病性动物病原微生物的，应当提供有关实验活动审批的批准性文件复印件。

3. 生产工艺规程、质量标准及其起草说明，附各主要成品检验项目的标准操作程序。

4. 说明书和标签文字样稿。

5. 申报创新型兽医诊断制品的,应提供创新性说明。

(二)生产用菌(毒、虫)种或其他抗原的研究资料

6. 来源和特性。包括来源、血清学特性、生物学特性、纯粹或纯净性等研究资料。

7. 使用合成肽或表达产物作为抗原的,应提供抗原选择的依据。

8. 对于分子生物学类制品,应明确引物、探针等的选择依据。

(三)主要原辅材料的来源、质量标准和检验报告等

9. 对生产中使用的细胞、单克隆抗体、血清、核酸材料、酶标板、酶标抗体、酶等原辅材料,应明确来源,建立企业标准,提交检验报告。有国家标准的,应符合国家标准要求。

(四)生产工艺研究资料

10. 主要制造用材料、组分、配方、工艺流程等资料及生产工艺的研究资料。

(1) 抗原、抗体、核酸、多肽等主要物质的制备和检验报告。

(2) 阴、阳性对照品的制备和检验报告。

(3) 制品组分、配方和组装流程等资料。

(五)质控样品的制备、检验、标定等研究资料

11. 成品检验所用质控样品的研究、制备、检验、标定等资料。包括检验标准、检验报告、标定方法和标定报告等。使用国际或国

家标准品/参考品作为质控样品的,仅提供其来源证明材料。

(六) 制品的质量研究资料

12. 用于各项质量研究的制品批数、批号、批量,试验负责人和执行人签名,试验时间和地点。

13. 诊断方法的建立和最适条件确定的研究资料。

14. 敏感性研究报告。包括对已知弱阳性、阳性样品检出的阳性率,最低检出量(灵敏度)等。如检测标的物包含多种血清型/基因型,应提供制品对主要流行血清型/基因型样品检测的研究报告。

15. 特异性研究报告。包括对已知阴性样品、可能有交叉反应的抗原或抗体样品进行检测的阴性率等。

16. 重复性研究报告。至少 3 批诊断制品的批间和批内可重复性研究报告。

17. 至少 3 批诊断制品成品的保存期试验报告。

18. 符合率研究报告。与其他诊断方法比较的试验报告。

19. 对于体内诊断制品,应提供 3 批制品对靶动物的化学物质残留、不良反应等安全性研究报告。

上述研究中,涉及多血清型/基因型/致病型等病原体或国内尚未发生的疫病病原体的,如需用到的病原体样品难以获得,可使用生物信息学方法等进行分析。

(七) 中试生产报告和批记录

20. 兽医诊断制品的中试生产应在申请人的相应 GMP 生产线

进行。中试生产报告应经生产负责人和质量负责人签名,主要内容包 括:

- (1) 中试时间、地点和生产过程。
- (2) 制品批数(至少连续 3 批)、批号、批量。
- (3) 制品生产和检验报告。
- (4) 中试过程中发现的问题及解决措施等。

21. 至少连续 3 批中试产品的批生产和批检验记录。

(八) 临床试验报告

22. 应详细报告已经进行的临床试验的详细情况,包括不符合预期的所有试验数据。临床试验中使用的制品应不少于 3 批。每种靶动物临床样品检测数量应不少于 1000 份;若为犬猫等宠物样品,检测数量应不少于 500 份;若为难以获得的动物疫病临床样品,检测数量应不少于 50 份。至少 10% 的临床样品检测结果需用其他方法(最好是金标准方法)确认。临床样品中应包括阴性样品、阳性样品(阳性样品一般应不少于 10%)。

(九) 以下注册资料要求适用于创新型兽医诊断制品

23. 中试生产批数和临床试验样品数量要求加倍。

24. 由不少于 3 家兽医实验室(分布于不同省份)对 3 批诊断制品进行适应性检测(包括敏感性、特异性,所用样品应包括阳性、弱阳性、阴性等各类临床样品或质控样品),并出具评价报告(含批内、批间差异分析)。

三、进口注册资料项目及其说明

(一)进口注册资料项目

1. 一般资料。

(1) 证明性文件。

(2) 生产纲要、质量标准,附各项主要成品检验项目的标准操作程序。

(3) 说明书和标签样稿。

2. 生产用菌(毒、虫)种或其他抗原的研究资料。

3. 主要原辅材料的来源、质量标准和检验报告等。

4. 生产工艺研究资料。

5. 质控样品的制备、检验、标定等研究资料。

6. 制品的质量研究资料。

7. 至少 3 批制品的批生产和检验报告、批生产和检验记录。

8. 临床试验报告。

(二)进口注册资料的说明

1. 申请进口注册时,应报送资料项目 1~8。

(1) 生产企业所在国家(地区)有关管理部门批准生产、销售的证明文件,颁发的符合兽药生产质量管理规范的证明文件,上述文件应当经公证或认证后,再经中国使领馆确认。

(2) 由境外企业驻中国代表机构办理注册事务的,应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

(3) 由境外企业委托中国代理机构代理注册事务的,应当提供委托文书及其公证文件,中国代理机构的《营业执照》复印件。

(4) 申请的制品或使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明,以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

(5) 该制品在其他国家注册情况的说明。

2. 用于申请进口注册的试验数据,应为申请人在中国境外获得的试验数据。未经批准,不得为进口注册目的在中国境内进行试验。在注册过程中,如经评审认为有必要,可要求申请人提交由我国有关单位进行的临床验证试验报告。体内诊断试剂的临床验证试验应符合我国《兽药临床试验质量管理规范》的要求。

3. 进口注册申报资料应当使用中文并附原文,原文非英文的资料应翻译成英文,原文和英文附后作为参考,中、英文译文应当与原文一致。

4. 进口注册申报资料的其他要求原则上与国内制品注册申报资料相应要求一致。