

农业农村部办公厅文件

农办牧〔2019〕30 号

农业农村部办公厅关于做好取消新兽药临床试验审批等 2 项行政许可事项后续有关工作的通知

各省、自治区、直辖市农业农村(农牧、畜牧兽医)厅(局、委),新疆生产建设兵团农业农村局,中国兽医药品监察所(农业农村部兽药评审中心):

按照《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》(国发〔2019〕6 号,以下简称《决定》)要求,“新兽药临床试验审批”和“已经取得进口兽药注册证书的兽用生物制品进口审批”等 2 项行政许可事项自 2019 年 2 月 27 日起取消,其中新兽药临床试验审批改为备案管理。为切实做好上述 2 项许可事项取消后的监管工

作,现就有关工作通知如下。

一、“新兽药临床试验审批”取消后的工作要求

根据《兽药管理条例》第八条第一款规定:研制新兽药,应当在临床试验前向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请,并附具该新兽药实验室阶段安全性评价报告及其他临床前研究资料;省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门应当自收到申请之日起 60 个工作日内将审查结果书面通知申请人。按照《决定》要求,自 2019 年 2 月 27 日起,各省级畜牧兽医行政管理部门不再实施该项行政许可事项,改为备案管理方式。此新兽药临床试验审批不包括新兽用生物制品临床试验审批。

(一)新兽药研制者(以下统称为“申请人”)完成新兽药实验室阶段研究后,拟进行临床试验的,应向临床试验场所(包括动物试验场所)所在地省级畜牧兽医行政管理部门提交开展临床试验的备案材料,如在多个场所开展临床试验,应分别备案。申请人提交备案材料后即可按照相关要求在相应场所开展临床试验。

(二)备案材料要求如下:

- 1.《新兽药临床试验备案表》一式三份;
- 2.新兽药研制基本情况报告一式一份,内容包括研制单位基本情况;新兽药名称、来源和特性;
- 3.临床试验方案原件一式两份;
- 4.申请人与拟实施临床试验单位协议书原件一式两份;
- 5.试制产品生产工艺、质量标准(草案)、试制研究总结报告及检验报告一式一份;

6. 符合要求的兽药安全评价实验室出具的安全性评价试验报告原件一份,或者提供国内外相关药理学和毒理学文献资料一式一份。

(三)省级畜牧兽医行政管理部门在收到申请人备案材料后10个工作日内,在申请人提交的《新兽药临床试验备案表》中签署意见:“备案材料项目齐全”或者“备案材料项目不齐全”,并将其一份《新兽药临床试验备案表》反馈申请人。备案材料项目齐全的,省级畜牧兽医行政管理部门将一份《新兽药临床试验备案表》、一份临床试验方案原件和一份申请人与拟实施临床试验单位协议书原件寄送我部兽药评审中心,供新兽药注册时备查。备案材料项目不齐全的,申请人应当补齐备案材料。

(四)备案后,临床试验方案如发生变更,申请人应向原备案机关备案变更内容,并说明依据和理由。省级畜牧兽医行政管理部门应及时将申请人变更材料寄送我部兽药评审中心一份。

(五)各省级畜牧兽医行政管理部门要按照《决定》要求,认真做好取消后衔接落实工作,建立完善备案管理工作程序和要求。

(六)各省级畜牧兽医行政管理部门收到申请人备案材料后,要组织监督新兽药临床试验单位按照备案的试验方案和兽药临床试验质量管理规范要求开展临床试验,切实做好事中事后监管工作。要加强执法监督,如发现兽药临床试验单位违法违规行为,要按照《兽药管理条例》有关规定依法进行查处。

二、“已经取得进口兽药注册证书的兽用生物制品进口审批”取消后的工作要求

根据《兽药管理条例》第三十五条第二款规定:进口在中国已

经取得进口兽药注册证书的兽用生物制品的,中国境内代理机构向农业农村部申请允许进口兽用生物制品证明文件,凭允许进口兽用生物制品证明文件到口岸所在地人民政府兽医行政管理部门办理进口兽药通关单。按照《决定》要求,自2019年2月27日起,我部不再实施“已经取得进口兽药注册证书的兽用生物制品进口许可证审批”。即进口在中国已经取得进口兽药注册证书的兽用生物制品,中国境内代理机构向口岸所在地人民政府畜牧兽医行政管理部门申请办理进口兽药通关单时,不再要求提供我部核发的兽用生物制品进口许可证复印件。

各省级畜牧兽医行政管理部门,要按照《决定》要求,及时更新完善办事条件和办事指南,切实做好兽用生物制品的进口兽药通关单核发工作。进口兽药注册信息,可在中国兽药信息网“国家兽药数据库”中查阅核对。各有关单位要按照《兽药管理条例》规定,做好进口兽用生物制品批签发工作,未经批签发或批签发不合格的,产品不得上市销售。

农业农村部办公厅

2019年3月26日

