

公布機關：農業部

法律名：輸入動物用医薬品管理方法

公布日：1998-1-5

施行日：1998-1-5

修正日：

修正施行日：

进口兽药管理办法

第一章 总则

第一条 为加强对进口兽药的监督管理，保证进口兽药的质量和有效，根据《兽药管理条例》的规定，特制定本办法。

第二条 农业部主管全国的进口兽药监督管理工作，县级以上地方人民政府畜牧兽医行政管理部门主管本辖区的进口兽药监督管理工作。

第三条 进口兽药必须经口岸兽药监察所（以下简称口岸所）检验合格后，方可在国内销售、分装在使用。

第四条 凡向中华人民共和国销售兽药的外国企业及境内从事进口兽药的进口、分装、经营的企业均必须遵守本办法的规定。

第二章 进口兽药的注册

第五条 国家对进口兽药实行注册管理制度。凡外国企业生产的兽药首次向中华人民共和国销售的，必须申请注册，取得《进口兽药登记许可证》。未经注册的兽药，不准在中华人民共和国境内销售、分装、使用和进行商业性宣传。

第六条 《进口兽药登记许可证》只对载明的兽药品种和生产企业有效。

第七条 注册兽药的应用须由外国企业驻中国办事机构或其在中国境内的代理商提出。申请时须将有关资料一式三份报农业部。

第八条 申请注册的兽药分为以下三类：

第一类 中华人民共和国兽药典、兽药规范和农业部专业标准已收载的；

第二类 中华人民共和国兽药典、兽药规范和农业部专业标准未收载，但国外药典、兽药典、付药典或饲料法规已收载的；

第三类 国外药典、兽药典、付药典或饲料规范未收载，但生产国（地区）政府兽药管理机构已批准在本国（地区）生产和销售的，并符合中华人民共和国有关兽药使用规定的。对上述三类以外的兽药产品不予受理注册。

第九条 注册兽药应填写"进口兽药申请表"并提交下列资料及物品：

一、 生产企业所在国（地区）政府签发的企业注册证书和兽药管理机构批准的生产、销售证明以及企业符合兽药生产质量管理规范（GMP）的证明文件。上述证明必须先在企业所在国公证机关办理公证或由企业所在国外交部（或外交部授权的机构）认证，再经中华人民共和国驻企业所在国（地区）使馆（领事馆）确认。

二、 兽药的质量标准及检验方法。

- 三、 产品使用说明书。
- 四、 来源和制造方法、稳定性试验资料。
- 五、 临床试验或区域试验。
- 六、 药理学和药代动力学试验。
- 七、 毒理学和特殊毒性（致癌、致畸、致突变）试验。
- 八、 饲料药物添加剂的饲喂试验和动物繁育试验。
- 九、 残留试验、停药期、残留限量标准及残留监测方法。
- 十、 药物不良反应情况。
- 十一、 抗药性情况及抗生素的耐药菌性试验。
- 十二、 影响环境的试验（对植物毒性、鱼类毒性、昆虫毒性及环境污染）。
- 十三、 兽药样品（附检验报告书）、标准品或化学对照品。

供质量复核试验的样品必须来自三个不同的批号，每个批号的样品数量应是检验用量的三至五倍；标准品或化学对照品应是检验用量的五至十倍。

上述各项资料（除一、十三项外）均需提供中文译本。

第十条 注册第一类兽药的，提交一至七项，第十三项资料及物品。

注册第二类兽药的，提交一至九项、第十三项资料及物品。

注册第三类兽药的，提交一至十三项资料及物品。

第十一条 申请注册兽用生物制品的，除提交一至五项、第十三项资料及物品外，还必须根据制品类别提交以下资料：

- （一） 制品的原材料（包括菌毒种来源、代次和制备方法）标准。
- （二） 细胞苗的细胞种来源、代次、传代方法、鉴定方法和标准。
- （三） 活疫苗的组份、配方、特异性和稳定性试验。
- （四） 定性试验。
- （五） 灭活疫苗的灭活剂、佐剂的种类及标准。
- （六） 诊断液的特异性，敏感性及其符合率。

以上资料均需提供中文译本。

第十二条 农业部对申请企业提供的资料进行审查，对符合规定的发给"进口兽药注册申请受理通知书"。

第十三条 申请企业接到农业部的"进口兽药注册申请受理通知书"后，提供兽药样品在中华人民共和国境内进行质量复核试验、动物临床药效试验和必要的安全性试验。

第十四条 申请注册第一类兽药一般不进行临床药效试验。但产品组方、剂型、给药途径、适应症与中华人民共和国兽药典、兽药规范和专业标准不符时，则必须进行临床药效试验。

申请注册第二、三类兽药，必须在中国境内进行临床药效试验。

兽用生物制品根据资料审查情况，由农业部决定是否免做部分临床药效试验。

第十五条 申请企业和承担试验单位根据农业部有关临床试验规定共同拟定试验方案，并报农业部批准后方可进行试验。

第十六条 临床药效试验的动物不得少于以下数目：

- (一) 预防、治疗药：
 - 大家畜 40 头
 - 中家畜 60 头
 - 小家畜或家禽 100 头(羽)
 - 水生动物 1000 尾(只)
 - 蜜蜂 10 箱

蚕 10 张

(二) 抗寄生虫药：

大家畜 60 头

中家畜 100 头

小家畜或家禽 300 只(羽)

水生动物 3000 尾(只)

蜜蜂 20 箱

蚕 20 张

(三) 饲料药物添加剂：

大家畜 100 头

中家畜 200 头

小家畜或家禽 500 只(羽)

水生动物 5000 尾(只)

蚕 40 张

(四) 生物制品：

大家畜 200 头

中家畜 400 头

小家畜或家禽 600 只(羽)

水生动物 600 尾(只)

(注)

大家畜系指牛、马、骡、驴、骆驼等；

中家畜系指猪、羊、犬、鹿、麝、貂、狐、獭等；

小家畜或家禽系指兔、猫、鸡、鸭、鸽等；

水生动物系指人工水产养殖的鱼、虾、蟹、甲鱼、贝等。

上述动物数目指使用受试药物的动物数。

第十七条 注册第三类兽药，根据申请企业提交的资料情况，由农业部确定是否

进行药理、药代动力学、毒理、特殊毒性和繁育试验。

属于第三类兽药的抗寄生虫药、饲料药物添加剂，农业部根据提交的资料情况，确定是否进行残留试验。

第十八条 注册兽用生物制品的，农业部可以根据不同制品的要求确定安全性等试验项目和内容。

第十九条 第十四、十七、十八条所指的试验均须由农业部指定的单位承担。

第二十条 申请企业持"进口兽药注册申请受理通知书"将兽药样品、标准品或化学对照品送农业部指定的兽药监察所进行质量核试验。

第二十一条 注册产品在审查期间，农业部应派员到生产企业进行考核，该企业须提供考核所需的条件。未经考核或考核不符合要求的，不批准注册。

第二十二条 农业部根据临床药效试验报告、质量复核试验报告、兽药审评委员会的审评意见、生产厂考核报告进行审核，批准注册的，发给《进口兽药登记许可证》。不批准注册的，书面通知申请企业。

第二十三条 《进口兽药登记许可证》自批准之日起有效期为五年。到期时，注册兽药的企业可申请再注册，但必须在《进口兽药登记许可证》失效前六个月持原证向发证机关提出申请，并填写《进口兽药再注册申请表》，提供生产国（地区）最新批准生产和销售的证明文件、产品说明书和产品质量标准，经审核批准后换证。

第二十四条 在《进口兽药登记许可证》有效期内，如生产企业对该兽药在原材料、配方、检验方法、产品规格等方面有更改时，必须及时向农业部申报，并报

技术资料。如更改产品名称、变更生产厂名时，需申请换证。

第二十五条 已取得《进口兽药登记许可证》的兽药向中华人民共和国销售时，其包装上应标志《进口兽药登记许可证》编号、产品中英文名称，并附经批准的中文说明书。

第二十六条 农业部定期发布《进口兽药注册目录》。

第三章 进口兽药的经营、分装

第二十七条 进口少量用于科学研究而尚未注册的兽药，需报农业部批准，核发《进口兽药许可证》。未经批准的，不得擅自进口。对养殖业生产急需、国内尚不能满足供应的未注册兽药产品，由使用单位按进口兽药申报程序报农业部审查批准，发给一次性《进口兽药许可证》，该产品只限自用，不得转让、销售。

第二十八条 取得《进口兽药登记许可证》的外国企业在中国销售其产品时必须在中国境内委托合法的兽药经营企业作为其代理商。其中兽用生物制品只能委托一家总代理商行销售。

第二十九条 外国企业在办理注册过程中必须向农业部提交代理商的有关资料，提交的资料应包括：

- 1、 代理商名称、地址、邮政编码、联系电话、传真；
- 2、 代理商的《营业执照》和《兽药经营许可证》复印件；
- 3、 外国企业给代理商的委托书；

4、 代理商的概况资料。

第三十条 代理商应具备下列条件：

- 1、 国内合法的兽药经营企业；
- 2、 具有经销进口兽药的人员、条件和能力；
- 3、 具有经销进口兽药的质量保证条件和仓储条件。

第三十一条 农业部定期公布代理商名单。

第三十二条 对多次经销不合格进口兽药的代理商，农业部可视情节轻重，给予警告、责成原发证机关吊销其《兽药经营许可证》等行政处罚，并会同工商行政管理机关给相应的经济处罚。

第三十三条 凡需进口兽药者，均必须填写《进口兽药申请表》，报所在省、自治区、直辖市畜牧兽医行政管理部门或农业部。

第三十四条 省、自治区、直辖市畜牧兽医行政管理部门负责核发已取得《进口兽药登记许可证》的生化药品、抗生素及饲料药物添加剂品种的《进口兽药许可证》。

农业部负责核发已取得《进口兽药许可证》的兽用生物制品和符合第二十七条规定的《进口兽药许可证》。

第三十五条 省、自治区、直辖市畜牧兽医行政管理部门和农业部接到"进口兽药申请表"后,对进口单位、兽药品种、进口数量等内容进行审核,批准后发给《进口兽药许可证》。

《进口兽药许可证》有效期为一年,逾期未进口的应重新申请。

《进口普药许可证》副本应抄送中国兽药监察所和进口口岸兽药察所,省、自治区、直辖市畜牧兽医行政管理部门核发的《进口兽药许可证》副本还应抄送农业部。

第三十六条 《进口兽药许可证》只对该证载明的兽药名称、生产厂家、规格、数量、有效期限和进口口岸有效。如有变动,需按原程序重新申请换证。

第三十七条 进口兽药者持《进口兽药许可证》通过代理商名称、规格、数量、生产厂家、质量标准签订。合同副本(或复印件)需在进货前7日内报送进口口岸兽药监察所。

第三十八条 凡进口兽药检验需要的特殊试剂、标准品或化学对照品,均应在合同中订明由卖方提供。

第三十九条 进口兽药在国内进行产品分装(分装指采购大包装进口兽药直接进行分包装活动)时,国内分装企业必须持有《兽药生产许可证》,并与持有《进口兽药登记许可证》的外国兽药生产企业签订合同或协议,同时应被授权使用其商标。合同或协议的内容必须符合我国有关法律和兽药管理的规定。

第四十条 进口兽药在我国进行分装并在国内销售使用的,由进行分装的兽药生产企业向所在省、自治区、直辖市畜牧兽医行政管理部门提出申请并报送以下有

关资料：

- 1、 中外双方签定的合同或协议和商标使用授权书（副本）；
- 2、 该兽药的质量标准（原文及中文译本）；
- 3、 该兽药的使用说明书（原文及中文译本）；
- 4、 包装、标签样稿；
- 5、 三批样品及检验报告单。

经检验符合要求并经审核同意的核发分装产品批准文号，分装产品批准文号有效期为三年。

第四十一条 分装后的兽药包装、标签及说明书必须使用中文，也可同时加注外文，并同时标明国外原生产厂家名称、进口兽药登记许可证号及分装厂家名称和分装产品批准文号。其分装产品执行进口兽药质量标准，必须经企业质检部门检验合格后方可出厂。

第四十二条 凡进口的兽药在我国经过必要的制剂加工并在国内销售使用的兽药产品，按照国内兽药审批和新兽药审批的管理规定办理审批手续。

第四章 进口兽药的验收

第四十三条 进口兽药到达口岸后，由收化单位在三天内持《进口兽药许可证》

生产厂检验报告和进口货物报关单到指定的口岸兽药监察所申请报验。

第四十四条 口岸兽药监察所对有关证件审核后，在进口货物报关单上加盖已接受报验的印章和本印章，或出具已接收报验证明并指定兽药存放地点，封存待检。

报验单位持已加盖印章的报关单或报验证明到海关办理验放手续。

第四十五条 口岸兽药监察所受理报检后，应立即派员到兽药存放点进行核对及抽样，并同时注销《进口兽药许可证》正本。口岸兽药监察所应在受理报验之日起三十日内出具检验报告。未经检验及检验不合格的进口兽药不准销售、使用。兽药生产、经营企业和兽医医疗单位采购进口兽药时应向进口兽药单位索取口岸兽药监察所出具的"进口兽药检验报告书"。

第四十六条 进口兽用生物制品必须经口岸兽药监察所加贴专用标志后，方能销售、使用。其产品抽样按有关规定执行。

第五章 进口兽药监督

第四十七条 农业部发布的《进口兽药质量标准》为进口兽药质量监督的法定标准。凡不符合该标准的进口兽药产品 匀不得在国内销售和使用。

第四十八条 农业部指定的口岸兽药监察所负责进口兽药的验放和检验。

各级兽药监察所负责本辖区内的进口兽药产品的质量监督检查。

中国兽药监察所负责对口岸兽药监察所的技术指导，负责对我争议的检

验结果进行技术仲裁。

第四十九条 对于检验不合格的兽药，由口岸兽药监察所会同省级畜牧兽医行政管理部门进行封存，监督处理。同时将有关情况汇总，上报农业部。

第五十条 各级畜牧兽医行政管理部门对已投放市场的进口兽药，应加强监督管理，对已变质或过期失效的产品，应责令立即停止销售使用。对在临床使用中发生毒副反应的，应立即停止使用，并向农业部报告。

第五十一条 进口兽药单位和使用单位发现进口兽药有质量问题时，应及时与当地畜牧兽医行政管理部门和进口兽药代理商联系，也可向上一级畜牧兽医行政管理部门反映。总代理商对反映的问题应及时解决，并将结果报告当地畜牧兽医行政管理部门和农业部。

第五十二条 对违反本办法规定的，按《兽药管理条例》的有关规定处理。

第五十三条 申请企业应按有关规定交纳试验、检验和注册费用。

药效试验、饲喂试验、药理试验、毒性试验及残留试验等，根据试验动物、内容和规模确定收费，由承担试验单位和申请单位协商确定。

第六章 附则

第五十四条 本办法所称兽药指：用于预防、治疗、诊断畜禽等动物疾病，有目的地调节其生理机能并规定作用用途、用法用量的物质（含饲料药物添加剂）。包括：

- 1、 血清、菌（疫）苗、诊断液等生物制品；
- 2、 兽用的中药材、中成药、化学原料及其制剂；
- 3、 抗生素、生化药品、放射性药品。

第五十四条 本办法由农业部负责解释。

第五十六条 本办法自发布之日起施行，原农业部于1998年7月11日发布的《外国企业在中华人民共和国注册兽药管理办法》和1989年7月10日发布的《进口兽药管理办法》同时废止。