

附件2

流水号：

进口兽药注册（兽药注册）申请表

申 请 单 位：_____

申 请 日 期：_____

中华人民共和国农业部制

填 表 说 明

1. 通用名称：应当使用正式颁布的兽药国家标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收录的药品通用名称。申报复方制剂或者中兽药制剂自拟兽药名称的，应当预先进行兽药名称核查工作。

2. 英文名称/拉丁名：英文名填写INN英文名；中兽药制剂没有英文名的，可以免填；申报中药材的需提供拉丁名。

3. 品种类别：按照《兽药注册资料要求》填写。

4. 是否特殊管理兽药：属于兽用麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品管理办法管理的特殊药品，应分别选填。

5. 专利：所申请兽药的专利情况应当经过检索后确定，发现本品已在中国获得保护的有关专利信息均应填写。本项申请实施了其他专利权人专利的，应当注明是否得到其实施许可。已知有外国专利的，注明专利权人。

6. 已获准上市的国家（地区）：系指该申请人申请的兽药被境外兽药管理机构批准上市情况。应填写上市国家或地区名称、批准日期、注册号。已在多个国家或地区上市的应逐一填写。

7. 本项内容是各申请机构对于本项申请符合法律、法规和规章，以及注册资料、数据、样品真实性、合法性等的郑重保证，各申请机构应当一致同意。

8. 其他特别申明事项：需要另行申明的事项。

9. 生产企业相关信息：生产企业是指具备本产品生产条件，申请生产本产品并提供质量复核用样品的生产企业，生产地址应填写生产本产品的地址，不应填写总部地址。

10. 兽药注册代表/代理机构：机构名称后的“○代表机构○代理机构”选项必须选填一项，不得空填。兽药注册代理机构名称、公章、法定代表人签名、签名日期：兽药注册代理机构在此由法定代表人签名、加盖机构公章。在注册申请过程中联系人发生变更，请及时与相关机构人员联系，以免不能及时获得信息，耽误注册。

11. 申请单位：应当填写境外制药厂商（持证公司）的名称。若申请单位与生产企业信息相同，也应当逐项填写。如有国外包装的，也应增加填写。

各申请单位栏内：“名称”，应当填写其经过法定登记机关注册登记的名称，“联系人”，应当填写具体办理注册事务的工作人员姓名，电话、传真和电子信箱。

12. 填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。

选择性项目中，“○”为单选框，只能选择一项或者全部不选；“□”为复选框，可以选择多项或者全部不选。

13. 为保证注册申请书电子版和文字版信息一致性，电子版填写核对无误后打印，再签字盖章。签名处应亲笔签名，机构名称（盖章）处需要加盖单位公章。日期的填写格式为××××年××月××日。

进口兽药注册（兽药注册）申请表

申请事项												
1. 通用名称：												
2. 英文名称/拉丁文：												
3. 品种类别：												
相关情况												
4. 是否特殊管理兽药： 否 是：												
麻醉药品 精神药品 医疗用毒性药品 放射性药品												
5. 专利： 有中国专利												
药物专利 工艺专利 其他专利												
已公开 已授权 专利权人：												
专利到期日期：												
本次申请是否得到专 是 否												
利权人的授权：												

有外国专利： 专利权人：												
6. 已获准上市的国家（地区）												
<table><tr><td>国家（地区）</td><td>批准日期</td><td>注册号</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>				国家（地区）	批准日期	注册号						
国家（地区）	批准日期	注册号										
申明												
7. 我们保证：①本申请遵守《兽药管理条例》、《兽药注册办法》和《兽药注册资料要求》等规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本兽药所采用的方法和由本品得到的试验数据。 如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。												
8. 其他特别申明事项：												

生产企业	
9. 生产企业相关信息	
生产厂名称：	
法定代表人：	职务：
生产地址：	邮政编码：
《兽药生产许可证》编号：	《兽药GMP证书》编号：
兽药注册代表/代理机构	（ 代表机构 代理机构 ）

10. 机构名称（盖章）：		
法定代表人：		职务：
法定代表人签名：		日期：
注册地址：		邮政编码：
联系人：	签名：	职务：
手机：	电话：	传真：
联系地址：		邮政编码：
电子信箱：		
<div>申请单位</div>		
11. 申请单位：		
机构名称（盖章）：		
注册地址：		邮政编码：
法定代表人：		职务：
法定代表人签名：		日期：
联系人：	签名：	职务：
手机：	电话：	传真：
联系地址：		邮政编码：
电子信箱：		