

附件4

流水号：

兽药变更注册申请表

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：填写原批准证明文件载明的相应内容。
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. 申请分类：境内企业申请变更注册填写境内生产兽药申请；属进口兽药或中国香港、澳门和台湾生产的，选填进口兽药申请。
5. 注册分类：按照《兽药注册资料要求》填写。
6. 项目6、7、8、9按照原批准情况逐项填写。
7. 项目10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。
8. 项目11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。
9. 项目12新兽药监测期：选择填写本品种的新兽药监测情况。
10. 项目13：如果之前曾经申报并批准了变更注册申请，请简要填写历次变更情况，申请号、变更的具体内容（如增加规格）、审批情况、批件编号等。
11. 项目14：根据项目4选择的内容作为本次变更的事项，如增加靶动物，原批准用于猪，申请变更后的内容，如猪、牛。
12. 项目15申报理由：申请人申报本次变更申请的原因。
13. 项目16：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。
14. 项目17其他特别申明事项：需要另行申明的事项。
15. 项目18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。
16. 项目19注册申请联系人：是指具体办理注册事务的联系人，用于通知缴

费、接收评审意见等。对于联合申请注册的，应指定具体的注册申请单位及联系人。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。如果注册申请人与兽药注册代理机构联系人、申请单位联系人相同，也应填写。

17. 项目20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。

18. 项目21申请单位：应当填写申请新兽药证书的机构。若申请单位与生产企业、注册申请联系人信息相同，也应当逐项填写。原先联合申请新兽药证书的机构，按排名顺序依次添加。

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。

19. 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。

20. 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。

兽药变更注册申请表

申请事项	
1. 通用名称:	
2. 英文名/拉丁	
3. 品种类别:	
4. 申请分类:	
5. 注册分类:	
<input type="checkbox"/> 不需要进行审评的变更注册事项	
<input type="checkbox"/> 变更进口兽药批准证明文件的登记项目	
<input type="checkbox"/> 变更国内兽药生产企业名称	
<input type="checkbox"/> 变更进口兽药注册代理机构	
<input type="checkbox"/> 变更兽药商品名称	
<input type="checkbox"/> 变更兽药的包装规格	
<input type="checkbox"/> 修改兽药包装标签式样	
<input type="checkbox"/> 补充完善兽药说明书的安全性内容	
<input type="checkbox"/> 改变兽药外观, 但不改变兽药标准的	
<input type="checkbox"/> 兽药生产企业内部变更兽药生产场地	
<input type="checkbox"/> 根据国家兽药质量标准或者农业部的要求修改兽药说明书	
<input type="checkbox"/> 其他:	
<input type="checkbox"/> 需要进行审评的变更注册事项	
<input type="checkbox"/> 增加靶动物	
<input type="checkbox"/> 增加兽药新的适应症或者功能主治	
<input type="checkbox"/> 变更兽药含量规格	
<input type="checkbox"/> 改变兽药生产工艺	
<input type="checkbox"/> 变更兽药处方中已有药用要求的辅料	
<input type="checkbox"/> 变更兽药制剂的原料药产地	
<input type="checkbox"/> 修改兽药注册标准	
<input type="checkbox"/> 改变进口兽药制剂的原料药产地	
<input type="checkbox"/> 变更兽药有效期	

- ☐ 变更直接接触兽药的包装材料或者容器
- ☐ 改变进口兽药的产地
- ☐ 其他：

原批准情况

6. 新兽药注册证书编号(仅境内生产兽药)： 批准日期：

新兽药注册证书持有人：

7. 进口兽药注册证书号/兽药注册证书号(仅进口兽药)：

首次注册批准日期： 末次再注册批准日期：

8. 兽药产品批准文号（仅境内生产兽药）：

9. 兽药标准：
 中国兽药典 版
 注册标准公告号：
 其他：

相关情况									
10. 是否特殊管理兽药： <div>否是：</div> <div>麻醉药品精神药品医疗用毒性药品放射性药品</div>									
11. 专利： <div>有 无</div> <div>中国专利 药物专利 工艺专利 其他专利</div> <div>已公开 已授权 专利权人：</div> <div>专利到期日期：</div> <div>本次申请是否得到专利权人的授权：<div>是 否</div></div>									
<div>有外国专利：</div> <div>专利权人：</div>									
12. 新兽药监测期： <div>无 有</div> 终止日期：									
变更情况									
13. 是否申报过变更注册申请或其他形式的变更申请（必选）： <div>否 是，请简要填写历次变更情况：</div>									
<table><tr><td>申请号</td><td>变更内容</td><td>审批情况</td><td>批件编号</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		申请号	变更内容	审批情况	批件编号				
申请号	变更内容	审批情况	批件编号						
14. 本次变更注册申请的内容：									
<table><tr><td>事项</td><td>原准件内容</td><td>申请变更后内容</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>		事项	原准件内容	申请变更后内容					
事项	原准件内容	申请变更后内容							
15. 本次变更申请理由：									

21 申报单位：

机构名称（盖章）：

注册地址：

法定代表人：

法定代表人签名：

联系人：

手机：

联系地址：

电子信箱：

签名：

电话：

邮政编码：

职务：

日期：

职务：

传真：

邮政编码：