

附件1

流水号：

## 新兽药注册申请表

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》或其增补本收载的药品通用名称。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. 注册分类：按照《兽药注册资料要求》填写。

5. 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。

6. 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。

7. 同品种境外是否获准上市：系指同品种境外上市情况。境外已经获准上市的，应填写上市国家或地区名称、所有人、批准机关、批准日期及相关链接，已在多个国家或地区上市的应逐一填写。

8. 委托试验单位相关信息：委托其他试验单位完成的试验，如药动学试验、药敏试验、临床试验等，应逐项填写该试验单位的名称、试验负责人、联系电话等。

9. 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。

10. 其他特别申明事项：需要另行申明的事项。

11. 中试生产企业相关信息：中试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；尚不具备生产条件或尚未确定本产品生产企业的，填中试样品委托生产企业。

12. 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。

13. 兽药注册代理机构：机构名称后的“○无○有”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。

14. 申请单位：应当填写申请新兽药证书的机构。若申请单位与中试生产企业、注册申请联系人信息相同，也应当逐项填写。另有其他申请新兽药证书机构的，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。

15. 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。

16. 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。

## 新兽药注册申请表

申请事项
<div>1. 通用名称:</div> <div>2. 英文名称/拉丁名:</div> <div>3. 品种类别:</div> <div>4. 注册分类:<div><div><div>○ 预防用兽用生物制品</div><div><div>○ 第一类 未在国内外上市销售的制品。</div><div>○ 第二类 已在外国上市销售但未在国内上市销售的制品。</div><div>○ 第三类 对已在国内上市销售的制品使用的菌（毒、虫）株、抗原、主要原材料或生产工艺等有根本改变的制品。<div><div>○1. 已在国内上市销售但采用新的菌（毒、虫）株生产的制品；</div><div>○2. 已在国内上市销售但保护性抗原谱、DNA、多肽序列等不同的制品；</div><div>○3. 已在国内上市销售但表达体系或细胞基质不同的制品；</div><div>○4. 由已在国内上市销售的非纯化或全细胞（细菌、病毒等）疫苗改为纯化或组份疫苗；</div><div>○5. 采用国内已上市销售的疫苗制备的联苗；</div><div>○6. 已在国内上市销售但改变靶动物、给药途径、剂型、免疫剂量的疫苗；</div><div>○7. 已在国内上市销售但改变佐剂、保护剂或其他重要生产工艺的疫苗。</div></div></div></div><div><div>○ 治疗用兽用生物制品</div><div><div>○ 第一类 未在国内外上市销售的制品。</div><div>○ 第二类 已在外国上市销售但未在国内上市销售的制品。</div><div>○ 第三类 对已在国内上市销售的制品使用的菌（毒、虫）株、抗原、主要原材料或生产工艺等有根本改变的制品。<div><div>○1. 已在国内上市销售但采用新的菌（毒、虫）株、抗原或工艺生产的血清或抗</div></div></div></div></div></div></div></div>

体；

○2. 已在国内上市销售但采用新的杂交瘤细胞株生产的单克隆抗体；

○3. 已在国内上市销售但采用新的方法生产的干扰素；

○4. 已在国内上市销售但使用新的菌株生产的微生态制剂；

#### ○ 兽医诊断制品

○ 第一类 未在国内外上市销售的诊断制品。

○ 第二类 已在国外上市销售但未在国内上市销售的诊断制品。

○ 第三类 与我国已批准上市销售的同类诊断制品相比，在敏感性、特异性等方面有根本改进的诊断制品。

#### ○ 兽用化学药品

○ 第一类 国内外未上市销售的原料及其制剂。

○1. 通过合成或者半合成的方法制得的原料及其制剂；

○2. 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂；

○3. 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂；

○4. 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的原料及其制剂；

○5. 其它。

○ 第二类 国外已上市销售但在国内未上市销售的原料及其制剂。

○ 第三类 改变国内外已上市销售的原料及其制剂。

○1. 改变药物的酸根、碱基（或者金属元素）；

○2. 改变药物的成盐、成酯；

○3. 人用药物转为兽药。

○ 第四类 国内外未上市销售的制剂。

○1. 复方制剂，包括以西药为主的中、西兽药复方制剂；

○2. 单方制剂。

○ 第五类 国外已上市销售但在国内未上市销售的制剂。

○1. 复方制剂，包括以西药为主的中、西兽药复方制剂；

○2. 单方制剂。

#### ○ 中兽药、天然药物

○ 第一类 未在国内上市销售的原药及其制剂。

○1. 从中药、天然药物中提取的有效成份及其制剂；

○2. 来源于植物、动物、矿物等药用物质及其制剂；

<div><div><input type="radio"/>3. 中药材代用品。</div><div><input type="radio"/> 第二类 未在国内上市销售的部位及其制剂。<div><div><input type="radio"/>1. 中药材新的药用部位制成的制剂；</div><div><input type="radio"/>2. 从中药、天然药物中提取的有效部位制成的制剂。</div></div></div><div><input type="radio"/> 第三类 未在国内上市销售的制剂。<div><div><input type="radio"/>1. 传统中兽药复方制剂；</div><div><input type="radio"/>2. 现代中兽药复方制剂，包括以中药为主的中西兽药复方制剂；</div><div><input type="radio"/>3. 兽用天然药物复方制剂；</div><div><input type="radio"/>4. 由中药、天然药物制成的注射剂。</div></div></div></div>			
<div><div><input type="radio"/> 第四类 改变国内已上市销售产品的制剂。<div><div><input type="radio"/>1. 改变剂型的制剂；</div><div><input type="radio"/>2. 改变工艺的制剂。</div></div></div><div><input type="radio"/> 兽用消毒剂<div><div><input type="radio"/> 第一类 未在国内外上市销售的兽用消毒剂。<div><div><input type="radio"/>1. 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂；</div><div><input type="radio"/>2. 天然物质中提取的新的有效单体及其制剂；</div><div><input type="radio"/>3. 新的复方消毒剂。</div></div></div><div><input type="radio"/> 第二类 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的兽用消毒剂。<div><div><input type="radio"/>1. 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂；</div><div><input type="radio"/>2. 天然物质中提取的新的有效单体及其制剂；</div><div><input type="radio"/>3. 新的复方消毒剂。</div></div></div><div><input type="radio"/> 第三类 改变已在国内外上市销售的处方、剂型等的消毒剂。</div><div><input type="radio"/> 其他<div><input type="radio"/> 其他</div></div></div></div></div>			
相关情况			
5. 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
6. 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利权人的授权: 是 否					
有外国专利:			专利权人:		
7. 同品种境外是否获准上市: 否 是					
	国家（地区）	所有人	批准机关	批准日期	相关链接
委托试验单位					
8.委托试验单位相关信息:					
试验名称		试验单位名称	试验负责人	电话	
申明					
9. 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。					
10. 其他特别申明事项:					
生产企业					
11. 中试生产企业相关信息:					
企业名称:					
法定代表人:			职务:		
注册地址:			邮政编码:		
生产地址:			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：		
《兽药生产许可证》编号：		
是否持有《兽药GMP证书》：		
持有	《兽药GMP证书》编号：	
未持有，原因：		
新建企业	新建车间	新增剂型
注册申请联系人		
12. 联系单位名称：		
法定代表人：	签名：	职务：
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：		
兽药注册代理机构		
有 无		
13. 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：		
申请单位		
14 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：		