

中华人民共和国农业部公告 第 2481 号

为进一步做好兽药产品批准文号核发工作，现就兽药产品批准文号批件变更等有关工作公告如下。

一、关于兽药产品批准文号批件变更内容、办理程序和要求

（一）变更内容

取得兽药产品批准文号后，存在以下情形的，可向我部申请变更产品批准文号批件上的相关信息。

1. 实际生产地址未发生改变，仅兽药生产企业名称或生产地址域名发生改变的；
2. 品种编号未发生改变，仅执行的兽药质量标准中兽药产品通用名称或者同一规格描述方式发生改变的；
3. 兽用生物制品质量标准和品种编号未发生改变，仅规格发生改变的；
4. 除商品名称外，其他仅需变更产品批准文号批件中相应事项、不需重新核发产品批准文号的。

（二）办理程序和要求

1. 兽药生产企业名称、兽药产品通用名称等有关信息批准变更后，我部将及时更新兽药产品批准文号核发系统中的数据库信息。

2. 申请人在兽药产品批准文号核发系统企业端“已批准”项目中选择拟变更的兽药产品批准文号，点击“变更申请”，系统将自动呈现可变更事项及其相关说明，填写申请表，在线提交给我部行政审批综合办公大厅。同时打印系统生成的《兽药产品批准文号申请表》，与《兽药产品批准文号批件》原件一同报送至我部行政审批综合办公大厅。如系统自动呈现的变更事项描述与实际不符，请及时与中国兽医药品监察所联系，暂缓提交申请。

3. 我部行政审批综合办公大厅受理后，我部按照规定进行审查，符合要求的予以变更。除变更事项外，其他批准信息不变，变更后的批准文号批件有效期为本次变更批准日期至原批准文号批件有效期截止日期。

二、关于同一生产许可证下多生产地址生产相同产品申请产品批准文号的办理要求

（一）多生产地址首次同时申请的。申请人应按照《兽药产品批准文号管理办法》和我部 2401 号公告有关规定提交申请材料，并在《兽药产品批准文号申请表》中详细写出相应的生产地址。在线申报时，应在兽药产品批准文号核发系统的生产地址栏中同时选择多个生产地址。需进行现场核查、抽样和复核检验的，应按照生产地址分别进行现场核查、抽样和复核检验，每个生产地址分别抽样检验 3 批。

（二）已有兽药产品批准文号，从生产地址 A 变更为生产地址 B 的。按照兽药产品批准文号换发要求执行，需进行现场核查、抽样和复核检验的，应进行现场核查、抽样和复核检验。换发后的批准文号批件生产地址由 A 变更为 B。

（三）已有兽药产品批准文号，由生产地址 A 增加生产地址 B 的。按照兽药产品批准文号换发要求执行，需进行现场核查、抽样和复核检验的，只需对生产地址 B 进行现场核查、抽样和复核检验。换发后的批准文号批件生产地址由 A 变更为 A 和 B。

（四）多生产地址兽药产品批准文号有效期届满需要继续生产的。应按照《兽药产品批准文号管理办法》规定同时换发产品批准文号，参照“二（一）”要求操作。

（五）注意事项。申报时，申请人应在申请表备注中说明为“同一生产许可证下多生产地址生产相同产品同时申请兽药产品批准文号”。

三、关于产品批准文号核发工作中新旧版兽药典施行衔接事宜

《中国兽药典（2015年版）》于2016年11月15日起施行。为做好新旧版兽药典施行衔接工作，对11月15日前按新《兽药产品批准文号管理办法》规定申报产品批准文号、兽药检验报告执行标准为《中国兽药典（2010年版）》的，被退回再次申报时，原检验报告在2017年7月31日前可继续使用。

农业部

2016年12月21日