

中华人民共和国农业部公告第 2513 号

为加强兽药国家标准管理，我部对 2010 年 12 月 31 日前发布的、未列入《中国兽药典》（2015 年版）的兽药质量标准进行了修订，编纂为《兽药质量标准》（2017 年版），并制定了配套的说明书范本，现予发布，自 2017 年 11 月 1 日起施行。现就有关事宜公告如下如下。

一、《兽药质量标准》（2017 年版）包括化学药品卷、中药卷和生物制品卷等三个部分。

二、自 2017 年 11 月 1 日起，除《中国兽药典》（2015 年版）和《兽药质量标准》（2017 年版）收载品种的兽药质量标准外，2010 年 12 月 31 日前（含 31 日）各版《中国兽药典》《兽药国家标准》《兽用生物制品质量标准》《兽用生物制品规程》以及农业部公告发布的同品种兽药质量标准同时废止。

凡《兽药质量标准》（2017 年版）品种项下未收载的制剂规格（已明令废止的除外），其质量标准按《兽药质量标准》（2017 年版）同品种相关要求执行，规格项按原批准证明文件执行。

三、自 2017 年 11 月 1 日起，申报《兽药质量标准》（2017 年版）收载品种兽药产品批准文号的，企业和兽药检验机构应按照《兽药质量标准》（2017 年版）要求进行样品检验，兽药检验报告上的检验依据应为《兽药质量标准》（2017 年版）；产品标签和说明书应按照《兽药质量标准》（2017 年版）配套的说明书范本内容编制，标签内容不得超出说明书规定内容范围。

四、2017 年 10 月 31 日（含 31 日）前申报《兽药质量标准》（2017 年版）收载品种兽药产品批准文号的，兽药检验依据可为原兽药质量标准，也可为《兽药质量标准》（2017 年版）；产品标签和说明书可按照原规定编制，也可按照《兽药质量标准》（2017 年版）配套的说明书范本内容编制，标签内容不得超出说明书规定内容范围。

五、2017 年 10 月 31 日之前生产的兽药产品，可按原兽药质量标准进行检验。

六、2017 年 11 月 1 日前取得批准文号的《兽药质量标准》（2017 年版）收载品种，其兽药标签和说明书内容不符合范本要求的，兽药生产企业应当按照范本内容自行修改，印制新的标签和说明书，原标签和说明书可继续使用至 2018 年 6 月 30 日。2018 年 6 月 30 日前生产的使用原标签和说明书的兽药产品，可在产品有效期内流通使用。

七、被废止的兽药产品规格，兽药生产企业取得的相应产品批准文号自《兽药质量标准》（2017 年版）施行之日同时注销。兽药产品通用名称变更的，按照农业部公告第 2481 号有关规定履行批件变更程序。

八、对 2017 年 11 月 1 日前申报《兽药质量标准》（2017 年版）收载品种产品批准文号、兽药检验报告执行标准为原标准的，被退回再次申报时，原检验报告在 2018 年 7 月 31 日前可继续使用。

九、《兽药质量标准》（2017 年版）有关解释和意见反馈的受理工作由中国兽药典委员会办公室负责。

十、说明书范本具体内容可在中国兽药信息网“国家兽药基础信息查询系统”中“兽药标签说明书数据”查询。