

# 兽药标准管理办法（征求意见稿）

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强兽药标准管理，依据《兽药管理条例》有关规定，制定本办法。

**第二条** 兽药标准包括兽药国家标准和兽药注册标准。

兽药国家标准是指《中华人民共和国兽药典》（以下简称《中国兽药典》）及农业农村部颁布的其他兽药标准。

兽药注册标准是指在兽药注册过程中，由兽药注册申请人提出，经农业农村部核准的兽药质量标准，是生产该兽药产品的兽药生产企业必须执行的标准。

**第三条** 兽药国家标准的制定与修订、审查、审批、发布、实施、复审、废止以及监督等适用本办法。

兽药注册标准的管理应按照兽药注册、文号管理及本办法的相关规定执行。

**第四条** 兽药应当符合兽药国家标准。尚无兽药国家标准的，应当符合兽药注册标准。

兽药注册标准收录的检验项目多于或相关检验指标高于兽药国家标准规定的，应按照经核准的兽药注册标准执行。

**第五条** 《中国兽药典》是兽药国家标准的核心组成部分，《中国兽药典》的凡例、附录是兽药标准的通用技术要求，农业农村部颁布的其他兽药标准及核准的兽药注册标准，应当符合《中国兽药典》通用技术要求。

**第六条** 农业农村部负责兽药标准管理工作。

中国兽药典委员会负责兽药国家标准的制定和修订工作，依法对兽药国家标准中的通用技术要求进行统一规定。承担兽药典委员会委员遴选和管理工作。

中国兽医药品监察所负责兽药国家标准的标准物质（以下简称标准物质）标定和供应工作。

农业农村部兽药评审中心负责兽药注册标准的技术评审等工作。

**第七条** 兽药国家标准的文本应向社会公开。

## 第二章 制定与修订

**第八条** 中国兽药典委员会负责拟定兽药国家标准制定与修订工作计划，制定《中国兽药典》编制大纲，经农业农村部批准后组织实施。

国家鼓励企业、社团组织或个人参与兽药标准制定与修订工作，提出合理意见和建议，内容包括要解决的重点问题、立项的背景和理由、存在的质量控制及安全风险等。各有关

单位每年可向中国兽药典委员会提出需要制定或修订的标准立项建议或申请，中国兽药典委员会组织各专业委员会对立项建议进行审查，遴选出需要制定和修订的兽药标准，纳入工作计划。

**第九条** 《中国兽药典》收录的品种应当为临床常用、疗效确切、使用安全、工艺成熟、质量可控的兽药。《中国兽药典》收录品种的遴选原则由中国兽药典委员会制定。

**第十条** 兽药国家标准的制定与修订，一般应按照起草、审查、公示等环节进行。

**第十一条** 兽药国家标准制定与修订工作，应严格按照既定的研究方案实施。

标准制定与修订研究方案应经过中国兽药典委员会专业委员会审查、完善。实施过程中，研究方案需要调整的，应报经中国兽药典委员会审查同意后执行。

**第十二条** 兽药国家标准制定与修订工作，应当按照相关技术规范的要求开展研究，编制标准草案及其起草说明，并附相关研究资料。

兽药质量标准和检验方法草案应当经过省级及以上兽药检验机构进行技术复核。标准起草单位在接到复核结果后，整理相关技术资料形成标准草案送审稿，提交中国兽药典委员会审查。

**第十三条** 中国兽药典委员会经对标准草案送审稿审查后，拟定兽药国家标准草案征求意见稿。

标准草案征求意见稿应对外公示并广泛征求意见，公示期一般为3个月。

如果公示反馈意见涉及技术内容的，应及时将意见转达标准起草单位。标准起草单位研究提出处理意见，报中国兽药典委员会。

**第十四条** 中国兽药典委员会根据公示反馈意见拟定综合审查结论和兽药国家标准草案报批稿，报农业农村部审批。

### 第三章 审批与发布

**第十五条** 农业农村部根据中国兽药典委员会综合审核意见就标准草案做出审批决定。

**第十六条** 《中国兽药典》每5年颁布一版。5年期间，遇有兽药国家标准增补的，经农业农村部审批后，及时以农业农村部公告颁布实施，其与现行版本《中国兽药典》具有同等法定地位。

### 第四章 实施

**第十七条** 兽药国家标准和兽药注册标准自实施之日起，兽药的生产、经营、使用、监督及检验等相关活动均应当严格执行。

**第十八条** 新的兽药国家标准一经颁布实施，同品种原兽药国家标准自行废止。

**第十九条** 兽药国家标准颁布后，除特殊情况外给予 6 个月的标准执行过渡期。

在标准执行过渡期内，可根据质量控制风险提前执行新标准，在过渡期内，执行原标准的，按照原标准进行检验；执行新标准的，按照新标准进行检验。

**第二十条** 《中国兽药典》颁布后，各兽药生产企业应当及时审查其兽药注册标准，确保其符合凡例和附录相关要求，质量指标应符合正文同品种标准的要求，否则应进行相关性研究，并按照《兽药注册办法》的规定进行修订或执行《中国兽药典》。

**第二十一条** 在兽药产品说明书上应标注所执行的兽药质量标准。

## 第五章 复审与废止

**第二十二条** 兽药国家标准颁布实施后，应根据技术与经济发展以及监督管理的需要，由中国兽药典委员会组织复审，复审周期一般不超过5年。

**第二十三条** 中国兽药典委员会组织对兽药国家标准的适用性进行评估后，提出复审意见，并分别处理：

（一）对于不需要修订的标准，提出继续有效的意见。

（二）对质量控制方法落后、技术存在缺陷或不能满足兽药监管需求的标准，提出需要修订的意见，并及时修订。

（三）对因故无法开展标准研究工作而不能进行复审的标准，提出中止执行的意见，并予以公示。被中止执行的标准，如需要生产该产品，应进行标准研究，并按照《兽药注册办法》提出申请，经兽药评审中心评审，农业农村部核准，获取兽药注册标准后，方可生产、销售。中国兽药典委员会应及时启动该被中止执行标准的修订工作。

（四）对存在严重安全性等问题的标准提出废止建议。

**第二十四条** 中国兽药典委员会将兽药国家标准复审意见汇总后向社会公示，并依据公示反馈意见拟定复审报告报农业农村部。

## 第六章 兽药标准物质的管理

**第二十五条** 中国兽医药品监察所负责标定和供应兽药国家标准物质。

中国兽医药品监察所可以组织相关兽药检验机构、兽药生产企业及研究机构协作标定兽药国家标准物质。

**第二十六条** 申请人在申请新兽药注册和进口兽药注册时，应当根据中国兽医药品监察所需要，提供制备该兽药国家标准的标准物质所需原料。

兽药国家标准制定与修订涉及新标准物质的，标准起草单位应积极与中国兽医药品监察所协调，同步完成标准物质候选物的筛选与推荐工作。

**第二十七条** 中国兽医药品监察所应对标准物质的原料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件、使用说明书等进行全面技术审定，确保国家兽药标准物质质量。

## 第七章 监督

**第二十八条** 农业农村部负责组织各级畜牧兽医行政主管部门按规定对兽药生产、经营等环节实施兽药标准的情况进行监督检查。

**第二十九条** 在对兽药标准实施情况进行监督检查时，被检查单位应给予配合，不得拒绝和隐瞒情况。

**第三十条** 任何单位和个人均有权向各级畜牧兽医行政主管部门举报或者反映违反兽药标准的行为。收到举报或者反映的部门，应当及时按规定做出处理。

**第三十一条** 兽药标准所设的各项规定，适用于按照兽药管理相关法律法规要求生产的产品。任何违反兽药管理相关法律法规生产的兽药，即使按兽药标准所设定的项目检验合格，亦不能认为其符合规定。

**第三十二条** 各级畜牧兽医行政主管部门、相关单位以及参与兽药标准工作的人员，对申请人提交的技术秘密和数据负有保密义务。

## 第八章 附 则

**第三十三条** 兽药国家标准的编号规则由农业农村部另行制定。

**第三十四条** 本办法下列用语的含义是：

**兽药质量标准：**是根据药物自身的理化与生物学特征，按照来源、处方、制法和运输、贮藏条件等所制定的、用以检测兽药质量是否达到使用要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

**兽药国家标准起草单位：**是指承担兽药国家标准研究工作的单位，包括与兽药相关的研究、生产、检验等机构。



复审：是指组织制定兽药国家标准的部门对兽药国家标准的技术内容和质量指标所进行的重新审核，以确认标准有效性、先进性和适用性的过程。

**第三十五条** 本办法由农业农村部负责解释。

**第三十六条** 本办法自××年××月××日起实施。