

附件 1

兽用环境消毒剂注册资料要求

一、适用范围

兽用环境消毒剂是指用于畜禽养殖环境、动物厩舍、动物排泄物、用具和器械、无养殖水产品的水体等非生物表面消毒的药物。本资料要求适用于兽用环境消毒剂，包括以下四种情形：

（一）改变已在国内上市销售的处方、剂型的兽用环境消毒剂。

（二）人用消毒剂转为兽用环境消毒剂。

（三）采用已上市兽用消毒剂中有效成分制成的兽用环境消毒剂新制剂。

（四）境外已批准与国内上市成分相同的兽用环境消毒剂。

二、申请资料项目及说明

（一）环境消毒剂名称

包括兽用环境消毒剂通用名称、英文名称、汉语拼音名称；新制定的名称，还应说明命名依据。

（二）证明性文件

1. 申请人合法登记证明文件（营业执照或组织机构代码证及法人证书等）。

2. 申请的环境消毒剂或使用的工艺、处方、用途等专利

情况及其权属状态说明，以及对他人专利不构成侵权的声明。

3.原料、辅料、包装材料生产企业的营业执照、销售发票、供货协议等复印件。

（三）说明书样稿、参考文献及起草说明。

按农业农村部有关规定起草的说明书样稿。说明书每项内容应有依据，特别是【作用与用途】、【用法与用量】等需要用本注册产品开展的试验研究资料，或农业农村部批准的其他产品信息支持资料。采用批准的其他产品信息支持资料，应提供详细说明。

（四）标签样稿

按农业农村部有关规定起草标签样稿。

（五）制剂处方及生产工艺研究资料

- 1.原料的质量标准、检验报告。
- 2.制剂详细的配方、生产工艺研究资料。
- 3.制剂详细的生产工艺规程。
- 4.原料供货企业清单，可以包含多家供货商。

（六）辅料的来源及质量标准

- 1.辅料的质量标准、检验报告。
- 2.辅料供货企业清单，可以包含多家供货商。

（七）质量标准草案及起草说明

- 1.按照《中国兽药典》格式编制的质量标准草案。
- 2.质量标准起草说明，包括标准项目的设置、方法选择

和限度范围等制定依据或研究数据。

(八) 稳定性研究的试验资料及文献资料

1.采用直接接触制剂的包装材料和容器进行的加速和长期稳定性试验，以及必要时使用浓度下的稳定性试验。

2.至少 3 批中试规模及以上样品 6 个月的加速试验和 6 个月的长期稳定性试验数据，并提出贮存条件和有效期。

(九) 包装材料选择依据

1.包装材料的质量标准，检验报告。

2.包装材料供货企业清单，每种包装材料可以包含多家供货商。

3.包装材料选择依据和支持性研究资料。

(十) 检验报告

至少 3 批样品的自检报告。

(十一) 样品杀灭微生物效果试验资料

1.改变已在国内上市销售的处方、剂型的环境消毒剂。

(1) 在不扩大用途范围的情况下，申请人自行评估是否需要按照《兽用消毒剂鉴定技术规范》或《水产养殖用消毒剂药效试验技术指导原则》开展相关研究，以支持产品说明书中【作用与用途】、【用法与用量】等内容。

(2) 扩大用途（仅指扩大用于畜禽养殖环境、动物厩舍、动物排泄物、用具和器械、无养殖水产品的水体等非生物表面消毒）需要按照《兽用消毒剂鉴定技术规范》或《水产养殖用消毒剂药效试验技术指导原则》开展相关研究，以

支持产品说明书中【作用与用途】、【用法与用量】等内容。

2.人用消毒剂转为兽用环境消毒剂。

可以采用人用消毒剂上市的消毒试验效果研究资料，该资料不能支持说明书中【作用与用途】、【用法与用量】等内容的，需要按照《兽用消毒剂鉴定技术规范》或《水产养殖用消毒剂药效试验技术指导原则》开展相关研究，以支持产品说明书中【作用与用途】、【用法与用量】等内容。

3.采用已上市兽用消毒剂中有效成分制成的环境消毒剂新制剂。

（1）单方制剂。新制剂在不扩大已上市兽用消毒剂用途范围的情况下，申请人自行评估是否需要按照《兽用消毒剂鉴定技术规范》或《水产养殖用消毒剂药效试验技术指导原则》开展相关研究，以支持注册产品说明书中【作用与用途】、【用法与用量】等内容。扩大用途需要按照《兽用消毒剂鉴定技术规范》或《水产养殖用消毒剂药效试验技术指导原则》开展相关研究，以支持产品说明书中【作用与用途】、【用法与用量】等内容。

（2）复方制剂。提供复方消毒剂与单方进行比较的消毒效果试验资料。按照《兽用消毒剂鉴定技术规范》或《水产养殖用消毒剂药效试验技术指导原则》开展相关研究，以支持产品说明书中【作用与用途】、【用法与用量】等内容。

三、进口注册资料要求有关说明

（一）注册资料项目和总体要求

申请进口注册境外已批准与国内上市成分相同的兽用环境消毒剂的，申请项目包括上述“申请资料项目及说明”部分明确的 11 项材料。全部申报资料应当使用中文并附原文，原文非英文的资料应翻译成英文，原文和英文附后作为参考。中、英文译文应当与原文内容一致。

（二）证明性文件

包括以下资料：

1. 生产企业所在国家（地区）管理机构出具的允许消毒剂上市销售及该生产企业符合生产质量管理规范的证明文件及其中文译本。

2. 由境外生产企业常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。境外生产企业委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

3. 申请的兽用环境消毒剂或者使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

说明：（1）证明文件应当经生产企业所在国家（地区）公证机构公证和确认/加贴附加证明（Apostille）。（2）在一地完成制剂生产由另一地完成包装的，应当提供制剂厂和包装厂所在国家（地区）管理机构出具的该生产企业符合生产质量管理规范的证明文件。

（三）说明书样稿、起草说明及最新参考文献

需提供生产企业所在国家（地区）管理机构核准的原文说明书，在生产企业所在国家（地区）上市使用的说明书实样，并附中文译本。

（四）标签样稿

需提供该消毒剂在生产企业所在国家（地区）上市使用的包装、标签实样。

（五）质量标准草案及起草说明

兽药质量标准的中文版应符合《中国兽药典》的格式和要求。

（六）稳定性研究的试验资料及文献资料

提供涵盖有效期范围的长期稳定性研究资料。

（七）样品杀灭微生物效果试验资料

- 1.提供境外上市销售开展的研究资料。
- 2.提供在国内开展的临床验证试验资料。