

## 附件 2

# 体外兽医诊断制品注册资料要求

### 一、适用范围

农业农村部公告第 342 号规定的兽医诊断制品中，用于实验室动物疫病诊断或抗体监测的诊断制品，不直接用于动物体表或体内。

### 二、注册资料项目及其说明

#### （一）一般资料

1. 诊断制品的名称，包括通用名、英文名。

2. 证明性文件。

（1）申请人合法登记的证明文件复印件。

（2）对他人的知识产权不构成侵权的保证书。

（3）研究中使用一类病原微生物的，应当提供批准性文件复印件。

3. 质量标准、工艺规程、说明书和标签文字样稿。附各主要成品检验项目的标准操作程序。

4. 质量标准起草说明。应包括制品申报类别及其依据、方法原理；生产用菌（毒、虫）种背景资料；包被用生物学材料、引物、探针等的选择依据说明等。

#### （二）生产工艺研究资料

制品组成、主要组分配方和工艺流程图等资料。

#### （三）质控样品的制备、检验、标定等研究资料

成品检验所用质控样品的制备过程、检验/标定报告等。使用国际或国家标准品/参考品作为质控样品的，仅需提供其来源证明材料。

#### **(四) 制品的质量研究资料**

1.用于各项质量研究的制品批数、批号、批量，试验负责人和执行人签名，试验时间和地点。

2.诊断方法的建立和最适条件确定的研究资料。

3.敏感性研究报告。包括对已知弱阳性、阳性样品的阳性检出率，最低检出量（灵敏度）等。如检测标的物包含多种血清型/基因型，应提供制品对主要流行血清型/基因型样品检测的研究报告或生物信息学方法分析报告。

4.特异性研究报告。包括对已知阴性样品、可能有交叉反应的样品进行检测的研究报告等。

5.重复性研究报告。至少 3 批诊断制品的批间和批内可重复性研究报告。

6.至少 3 批诊断制品成品的保存期试验报告。

#### **(五) 中试生产及临床试验报告**

1.中试生产应在申请人的相应 GMP 生产线进行，应提供连续 3 批制品检验报告和中试过程中发现的问题及解决措施等。

2.临床试验报告。应详细报告已经进行的临床试验的详细情况，包括不符合预期的所有试验数据。使用至少 3 批制品开展临床试验。每种靶动物临床样品检测数量应不少于

500 份；若为犬猫等宠物样品，检测数量应不少于 200 份；若为难以获得的动物疫病临床样品，检测数量应不少于 50 份。至少 10% 的临床样品（含阴、阳性样品，阳性样品比例不少于 50%）检测结果需用其他方法确认。

#### **（六）以下注册资料要求适用于创新型兽医诊断制品**

由不少于 3 家兽医实验室（分布于不同省份）对 3 批诊断制品进行适应性检测（包括敏感性、特异性，所用样品应包括阳性、弱阳性、阴性等各类临床样品或质控样品），并出具评价报告（含批内、批间差异分析）。

### **三、进口注册资料项目及其说明**

#### **（一）进口注册资料项目**

1. 一般资料。

（1）证明性文件。

（2）生产纲要、质量标准，说明书和标签文字样稿。

附各项主要成品检验项目的标准操作程序。

（3）质量标准起草说明。

2. 生产工艺研究资料。

3. 质控样品的制备、检验、标定等研究资料。

4. 制品的质量研究资料。

5. 中试生产及临床试验报告。

#### **（二）进口注册资料的说明**

1. 申请进口注册时，应报送上述“进口注册资料项目”部分明确的 5 项资料，同时还应满足以下要求。

(1) 生产企业所在国家(地区)有关管理部门批准生产、销售的证明文件,颁发的符合兽药生产质量管理规范的证明文件,上述文件应当经公证机构公证和确认/加贴附加证明(Apostille)。

(2) 由境外企业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。

(3) 由境外企业委托中国代理机构代理注册事务的,应当提供委托文书及其公证文件,以及中国代理机构的《营业执照》复印件。

(4) 提供申请的制品或使用的处方、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。

(5) 提供该制品在其他国家注册情况的说明。

2.用于申请进口注册的试验数据,应为申请人在中国境外获得的试验数据。未经批准,不得为进口注册目的在中国境内进行试验。在注册过程中,如经评审认为有必要,可要求申请人提交由我国有关单位进行的临床验证试验报告。

3.进口注册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一致。

4.进口注册申报资料的其他要求原则上与国内制品注册申报资料相应要求一致。