

第 962 号

为加快推动动物疫苗研发创新和上市应用,有效应对动物疫病流行菌(毒)株快速变异带来的防控压力,根据《中华人民共和国动物防疫法》、《兽药管理条例》、《兽药注册办法》和《兽药产品批准文号管理办法》等规定,对禽流感(H9 亚型)灭活疫苗等制品生产和检验用菌(毒)种变更,实施备案审查制度,现就变更申请、备案审查、批准文号管理、产品上市后监管等要求公告如下。

一、适用范围

已批准注册的禽流感(H9 亚型)等易发生病原变异的 27 种动物疫病(见附件)灭活疫苗、亚单位疫苗或合成肽疫苗(单价、多价或多联)生产用菌(毒)种(含亚单位抗原组分、氨基酸序列,下同)和检验用菌(毒)种变更,以及批准文号管理和监管工作。

二、变更情形

对已获得批准文号的上述产品,有下列情形之一,且生产工艺

(仅改变抗原组分及其配比)和质量标准控制指标保持不变的,经原研单位同意后,可由批准文号持有企业单独或联合相关单位申请变更。

(一)用现有菌(毒)种生产的疫苗难以对变异后的流行菌(毒)株产生良好免疫保护。

(二)用现有氨基酸序列的亚单位抗原生产的疫苗难以对变异后的流行菌(毒)株产生良好免疫保护。

(三)检验用菌(毒)种不能有效评价生产用菌(毒)种对变异后的流行菌(毒)株的免疫保护效果。

(四)其他经农业农村部认可同意变更的情形。

三、备案申请

按照《兽药注册评审工作程序》要求,采取备案审查方式开展菌(毒)种变更。申请人应当自收到变更申请事项受理通知后 20 个工作日内,向农业农村部兽药评审中心(以下简称“评审中心”)提交纸质申请资料 10 份。申请资料包括以下内容。

(一)变更后的制造工艺规程(草案)、质量标准(草案)、说明书和内包装标签,以及变更的必要性说明。

(二)新流行病原的遗传变异分析及其流行病学报告,交叉免疫攻毒保护研究报告。

(三)变更后的生产用菌(毒)种相关研究资料,包括分离鉴定报告,以及菌(毒)种构建、纯净性、免疫原性等情况。

(四) 检验用菌(毒)种的筛选依据、制备记录和系统鉴定报告,鉴定内容包括基因型(亚型)、纯净性、特异性、毒力等。

(五) 变更的生产和检验用菌(毒)种的种子批建立报告。

(六) 至少 3 批实验室制品的安全性(超剂量接种)试验研究报告等。

(七) 至少 3 批实验室制品的有效性(替代方法/免疫攻毒)试验研究报告等。

四、复核检验

评审中心根据风险分析和临床需求情况,评估确定是否开展复核检验及检验项目。原则上应当进行与变更内容相对应的效力检验。如不需要检验,变更后的工艺规程、质量标准等技术文件经申请人确认后,由评审中心报农业农村部审批。如需要检验,由中国兽医药品监察所负责组织检验,并将检验结果报农业农村部;评审中心根据检验结果,提出是否同意变更的建议,并报农业农村部审批。

五、变更审批

按评审工作程序办理,经备案审查合格的产品,通过农业农村部公告发布,不核发《新兽药注册证书》。

六、文号核发

对备案审查合格的产品,申请人参照《兽药产品批准文号管理办法》第六条规定的资料要求,提交批准文号申请(不提交《新兽

药注册证书》复印件)。经审查符合规定的,农业农村部核发新的兽药产品批准文号,可保留原产品的兽药产品批准文号。

七、监督管理

中国兽医药品监察所针对上年度通过上述程序获得批准文号的变更制品,制定实施监督检验计划,开展兽药生产质量管理规范专项检查。

本公告自发布之日起施行。

附件:易发生病原变异的动物疫病病种名录

农业农村部

2025 年 11 月 3 日

附件

易发生病原变异的动物疫病病种名录

禽流感(H9 亚型)、鸡传染性支气管炎、鸡传染性法氏囊病、鸡病毒性关节炎、禽腺病毒病、鸭坦布苏病毒病、禽支原体病、鸡传染性鼻炎、鸭疫里默氏杆菌病、猪流行性腹泻、猪传染性胃肠炎、猪 δ 冠状病毒病、猪圆环病毒病、猪伪狂犬病、猪繁殖与呼吸综合征、猪流感、猪传染性胸膜肺炎、猪支原体肺炎、猪大肠杆菌病、副猪嗜血杆菌病、牛病毒性腹泻、牛传染性鼻气管炎、牛多杀性巴氏杆菌病、山羊传染性胸膜肺炎、猫泛白细胞减少症、猫杯状病毒病、猫鼻气管炎。