

中华人民共和国农业农村部公告 第558号

发布时间：2022年05月25日

字体：[大 中 小]

为深化“放管服”改革，进一步简化新兽用生物制品临床试验审批资料，提高审批效率，促进新兽用生物制品研发，依据《兽药管理条例》和《新兽药研制管理办法》有关规定，我部组织制定了《预防类兽用生物制品临床试验审批资料要求》《治疗类兽用生物制品临床试验审批资料要求》，现予发布，自2022年6月1日起施行。有关事宜公告如下。

一、自2022年6月1日起，预防类和治疗类新兽用生物制品的研制者申请临床试验，应按照本公告要求准备临床试验审批资料。

二、2022年6月1日前受理的预防类和治疗类新兽用生物制品临床试验申请，相关申请资料符合本公告发布的审批资料要求的，予以批准。

三、本公告发布的审批资料要求仅适用于申请预防类和治疗类新兽用生物制品临床试验审批。相关制品申请新兽药注册时，应按照兽用生物制品注册分类及注册资料要求提交注册资料。

- 附件：1. 预防类兽用生物制品临床试验审批资料要求
2. 治疗类兽用生物制品临床试验审批资料要求

农业农村部
2022年5月24日