

农业农村部办公厅文件

农办牧〔2019〕23号

农业农村部办公厅关于新兽用生物制品 临床试验变更等有关工作的通知

各省、自治区、直辖市畜牧兽医（农牧、农业农村）厅（局、委、办），新疆生产建设兵团畜牧兽医局，中国兽医药品监察所（农业农村部兽药评审中心）：

按照《新兽药研制管理办法》有关规定，已批准的兽药临床试验如需延期，应向原批准机关申请延期；如发生试验方案内容等变更，应向原批准机关报告。为进一步做好新兽用生物制品临床试验延期申请以及变更报告等相关工作，现就有关问题通知如下。

一、关于临床试验实施时间问题

按照《新兽药研制管理办法》第十一条：“临床试验批准后应当在2年内实施完毕。逾期未完成的，可以延期一年，但应当经原批准机关批准。临床试验批准后变更申请人的，应当重新申请。”

对此前临床试验批件有效期为1年的，如未在1年内完成并需延期，申请人可按照《新兽药研制管理办法》第十一条规定在原批准时限上延长一年，申请人在申报新兽药注册时说明延期原因即可。对临床试验批件有效期为2年的，如2年内未完成并需延期，按照《新兽药研制管理办法》第十一条规定向我部申请延期1年。

二、关于变更中试产品和临床试验地点问题

按照《新兽药研制管理办法》第十八条：“临床试验应当根据批准的临床试验方案进行。如需变更批准内容的，申请人应向原批准机关报告变更后的试验方案，并说明依据和理由。”

（一）自本通知发布之日起，如临床试验尚未完成，因中试产品过期，需再次中试生产数批产品继续完成临床试验的，申请人应按照规定向原批准机关报告，并抄报农业农村部兽药评审中心（以下简称“评审中心”）。符合要求的，我部将变更原临床试验批件中的相应内容。

（二）自本通知发布之日起，临床试验由申请人自行承担拟改为委托其他符合兽药临床试验质量管理规范（以下简称“兽药

GCP”)要求的临床试验机构承担的,在临床试验方案、试验动物场所不变的条件下,申请人应与符合兽药 GCP 要求的临床试验机构签订委托协议,并按照规定向我部报告,同时抄报评审中心。对符合要求的,我部将变更原批准的临床试验批件,在临床试验单位和地点项下增加符合兽药 GCP 要求的临床试验机构。此前申请人已与符合兽药 GCP 要求的临床试验机构签订委托协议并正在开展或已完成临床试验的,新兽药注册时提供相关情况说明。

(三)已获得临床试验批件,仅变更临床试验中动物试验场所的,申请人应按照规定向我部报告,并抄报评审中心。对符合要求的,我部将变更原批准的临床试验批件中的相应内容。

(四)2018 年 1 月 1 日前获得临床试验批件的,如临床试验方案内容需按照兽药 GCP 要求进行完善,申请人应按照规定向我部报告,并抄报评审中心留存备案。

三、其他相关问题

(一)2018 年 1 月 1 日前获得批准的临床试验,如临床试验承担单位在申请新兽药注册时已通过兽药 GCP 监督检查,按照农业部公告第 2464 号精神执行,其提供的临床试验数据可用于新兽药注册。

(二)2018 年 1 月 1 日后申报并获批的临床试验,应严格按照兽药 GCP 要求执行。

(三)自本通知发布之日起申请的临床试验,申请人应在申请

表“临床试验实施地点、时间”栏进一步明确临床试验承担单位以及动物试验场所。

四、有关要求

(一) 申请人要按照《新兽药研制管理办法》相关规定,及时报告变更情况。严格执行兽药 GCP 相关规定,规范开展临床试验活动。

(二) 评审中心要按照相关规定做好新兽用生物制品临床试验技术审查工作。

(三) 各省级畜牧兽医行政管理部门要加强监督管理,做好对本辖区临床试验单位的日常监管工作。

农业农村部办公厅

2019年3月4日

农业农村部办公厅

2019年3月5日印发
