附件

**中药提取物兽药集团内部调剂有关规定**

（征求意见稿）

为进一步提高行政效能，优化服务方式，深入推进“放管服”改革，兽药生产企业可采取兽药集团内部调剂中药提取物方式生产中兽药制剂，并将中药提取物调剂纳入兽药产品批准文号申请统一审查。

一、参与兽药集团内部调剂生产的兽药生产企业应符合以下条件：调剂生产双方其中一方持有另一方50%及以上股权，或者双方均为同一企业控股50%及以上的子公司；供方中药提取制剂生产线洁净级别应不低于需方申报制剂的生产线洁净级别。

二、供方与需方共同制定调剂生产中药提取物内控质量标准、工艺、制法，中药提取物制法须与兽药法定标准收载的制剂制法（未稀释前）一致。供方应按中药提取物内控质量标准、工艺、制法组织生产并建立中药提取物批生产、批检验记录。需方应按照内控质量标准建立储存、运输、使用等相关质量保证制度和操作规程，需方对生产的最终产品质量负责。

三、兽药生产企业（中药提取物需方）在申请相应产品批准文号时，应将下述材料原件电子版与产品批准文号申请材料电子稿同时提交，可通过兽药产品批准文号核发系统中“其他附件”项上传。已列入农业农村部（原农业部）中药提取物兽药集团内部调剂企业目录的，申请兽药产品批准文号时仅需提交（四）、（五）两项资料电子版。供方企业仅有中药提取物生产线的，还需提供生产车间空调检测报告原件电子版。

（一）需方企业申请集团内部调剂申请报告（企业概况、理由等），需加盖需方生产企业公章；

（二）双方企业所在地工商管理部门出具的6个月内的出资证明，或会计师事务所出具的6个月内的验资报告。

（三）中药提取物保存、运输管理制度或操作规程，并加盖需方企业公章。中药提取物保存、运输低温设施设备证据材料（设备购置发票、图片或文字描述等），并加盖双方公章。

（四）供、需双方签订的委托加工协议或合同，并加盖双方公章；

（五）中药提取物质量标准、工艺、制法及制剂稳定性相关材料。

四、申请资料经省级兽医行政管理部门在线审查确认后，由农业农村部进行审批。不符合规定的，予以退回，并说明原因；符合规定的，予以批准，核发兽药产品批准文号。

五、前期已列入农业农村部中药提取物兽药集团内部调剂企业目录的，或按照本公告要求以集团内部调剂生产方式获取批准文号后，集团隶属关系发生变化已不符合以上规定的，需方应及时将有关情况告知我部，对隐瞒不报的，经查实后将依法采取措施。