**新兽药监测期等有关问题公告**

**（2013年2月16日农业部公告第1899号）**

 为加强兽药管理,保证兽药安全有效，根据《兽药管理条例》规定，现就新兽药监测期等有关问题公告如下。

　　一、新兽药监测期自新兽药批准生产之日起计算。

　　二、监测期内的新兽药，每个品种，包括同一品种的不同规格，只能由新兽药注册企业生产，但最多不超过3家（必要时，按注册排序确定）；新兽药注册单位中无相应生产条件的，可以转让1家其他企业生产。

　　三、在产品监测期内，生产企业应当收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，每满1年向农业部兽药评审中心报送一次监测情况总结报告，直至监测期结束。报告内容应当真实、完整、准确。

　　四、农业部兽药评审中心对收到的监测情况总结报告进行评价，并及时提出评价意见报农业部。农业部根据评价意见，可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究，提供相关材料；对发现药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害的兽药，依法撤销产品批准文号。

　　五、国内动物疫病防控急需兽药，依照现有法规规定执行。

　　六、生产企业违反监测期管理规定的，依据《兽药管理条例》有关规定实施处罚。

　　本公告自公布之日起执行。此前已获新兽药证书的，监测期内企业文号的申领仍按原有规定执行。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　农业部

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　2013年2月16日