

附件 4

相同农药认定基本原则

1 相同原药认定基本原则

1.1 下列几种情况，应进行相同原药认定：

1.1.1 申请相同原药登记；

1.1.2 已登记制剂改变原药来源，应进行相同原药认定；

1.1.3 已登记原药改变生产工艺或生产地点，应进行相同原药认定；

1.1.4 认定相同制剂时，应对申请认定产品和被认定产品所用原药进行相同原药认定。

1.2 认定程序分为两个阶段。第一阶段为产品化学资料认定和鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验资料认定；第二阶段为毒理学资料和生态毒理学资料认定。

1.2.1 产品化学资料和鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验资料认定。

1.2.1.1 当符合以下全部要求时，可认定申请认定产品(简称 M2)与被认定产品(简称 M1)为相同原药：

1.2.1.1.1 M2 有效成分含量不低于 M1；

1.2.1.1.2 M2 相关杂质限量不高于 M1；

1.2.1.1.3 M2 其他主要项目控制指标不低于 M1；

1.2.1.1.4 与 M1 相比，M2 无新的相关杂质；

1.2.1.1.5 与 M1 相比，M2 非相关杂质含量增加不超过 50%或实际含量增加不超过 0.3%；

1.2.1.1.6 与 M1 相比，M2 无新的非相关杂质；

1.2.1.1.7 M2 鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验的终点数据，等于或优于 M1。

1.2.1.2 当不符合第 1.2.1.1.1、1.2.1.1.3、1.2.1.1.7 项中任何一项要求时，产品认定为非相同原药。

1.2.1.3 当符合第 1.2.1.1.1、1.2.1.1.3、1.2.1.1.7 项要求，但不符合其他任一项要求时，需进行第二阶段认定。

1.2.2 毒理学和生态毒理学资料认定

1.2.2.1 毒理学资料认定

1.2.2.1.1 M2 的毒理学试验结果与 M1 的相应项目试验结果相比，急性毒性试验结果系数不大于 2（或虽大于 2，但不超过合理的试验剂量增长系数），对于出现阳性和阴性结果试验的评价结论一致，认定其毒理学资料具有等同性。

1.2.2.1.2 如果根据上述资料还难以认定具有等同性，可以补充对反复给药试验（从亚急性到慢性毒性试验）和繁殖毒性、致突变性、致癌性等试验结果的评价。按上述相同的原则判定，如果毒效应器官相同，未观察到作用剂量（NOELs）和未观察到有害作用剂量（NOAELs）的变化不超出剂量水平的变化，认定其毒理学资料具有等同性。

1.2.2.2 生态毒理学资料认定

1.2.2.2.1 在采用相同的试验生物试验的前提下，以 M1 的相关生态毒理学试验（鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、蚤类抑制毒性试验、蜜蜂急性接触毒性试验、家蚕急性毒性试验）结果为参照，当 M2 的原药生态毒理学试验结果与 M1 的相应项目试验结果相互比对，其系数不大于 5（或虽大于 5，但不超过合理的试验剂量增长倍数），可认为 M2 与 M1 的生态毒理学试验结果具有等同性。

1.3 根据不同情况，提供相应资料，进行相同原药认定。

1.3.1 申请相同原药登记时进行的相同认定，需提供如下资料：

1.3.1.1 M1 的生产企业名称和登记证号；

1.3.1.2 M2 生产工艺；

1.3.1.3 M2 五批次全组分分析报告；

1.3.1.4 M2 物化性质；

1.3.1.5 M2 项目控制指标；

1.3.1.6 M2 产品鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验试验数据；

1.3.1.7 其他用于佐证的资料；

1.3.1.8 视需要提供下列毒理学和生态毒理学资料：

1.3.1.8.1 急性经口、经皮和吸入毒性试验、眼睛刺激性试验、皮肤刺激性试验、皮肤致敏性试验、亚慢（急）性毒性试验（要求 90 天大鼠喂养试验。根据产品特点还应当提供 28 天经皮或 28 天吸入毒性试验）、致突变性试验、体外哺乳动物细胞基因突变试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验、体内哺乳动物骨髓细胞微核试验。

1.3.1.8.2 生态毒理学资料包括：鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、蚤类抑制毒性试验、蜜蜂急性接触毒性试验、家蚕急性毒性试验。

1.3.2 对已登记制剂改变原药来源时进行的相同认定，需提供拟变更原药的生产企业名称、登记证号和其他用于佐证的材料。

1.3.3 对改变已登记原药生产工艺或生产地点进行的相同认定，需提供变更后原药产品的生产工艺、五批次全组分分析报告、项目控制指标等，视情况提供物化性质、毒理学和生态毒理学资料等。

1.3.4 为认定相同制剂进行的相同原药认定，需提供申请认定产品和被认定产品所用原药的登记证号和其他用于佐证的材料。

1.3.5 经已登记原药登记证持有者授权的，还需提供如下材料：

1.3.5.1 授权书原件，须有授权方的法人代表签字并加盖公章；

1.3.5.2 登记证复印件，须加盖授权方公章。

2 相同制剂认定基本原则

2.1 申请相同制剂登记时应进行相同制剂认定，经已登记产品登记证持有者授权的，如原药来源相同或所用原药经认定为相同原药的，可直接认定为相同制剂。

2.2 对于未经已登记产品登记证持有者授权的，认定程序分为两个阶段。第一阶段为产品化学资料认定阶段；第二阶段为毒理学资料和生态毒理学资料认定阶段。

2.2.1 产品化学资料认定。

2.2.1.1 申请认定产品(简称 M2) 与被认定产品(简称 M1)所用原药为相同原药;

2.2.1.2 M2 和 M1 有效成分含量和剂型相同;

2.2.1.3 M2 和 M1 中安全剂、稳定剂等限制性组分种类和含量相同;

2.2.1.4 M2 其他主要控制指标不低于 M1;

2.2.1.5 M2 中不得含有国家明令禁止使用的助剂, 国家限制使用的助剂其限量应符合要求。

2.2.2 毒理学和生态毒理学资料认定。

2.2.2.1 毒理学资料认定 M2 的试验结果与 M1 相应项目试验结果相比, 急性毒性试验结果系数不大于 2 (或虽大于 2, 但不超过合理的试验剂量增长系数), 对于出现阳性和阴性结果试验的评价结论一致, 认定其毒理学资料具有等同性。

2.2.2.2 生态毒理学资料认定在采用相同的试验生物试验的前提下, M1 的相关生态毒理学试验 (鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、蚤类抑制毒性试验、蜜蜂急性接触毒性试验、家蚕急性毒性试验) 结果为参照, 当 M2 的生态毒理学试验结果与 M1 的相应项目试验结果相互比对, 其系数不大于 5 (或虽大于 5, 但不超过合理的试验剂量增长倍数), 可认为 M2 与 M1 的生态毒理学试验结果具有等同性。

2.2.3 当同时符合以上第一阶段和第二阶段全部要求时, 方可认定 M2 与 M1 为相同产品。

2.3 相同制剂认定，需提供如下资料：

2.3.1 M1 生产企业名称和登记证号；

2.3.2 M2 所用原药登记证号；

2.3.3 M2 产品组成；

2.3.4 M2 加工方法描述；

2.3.5 M2 理化性质；

2.3.6 M2 项目控制指标；

2.3.7 其他用于佐证的资料；

2.3.8 视需要提供下列毒理学和生态毒理学资料：

2.3.8.1 毒理学资料包括：急性经口、经皮和吸入毒性试验、眼睛刺激性试验、皮肤刺激性试验、皮肤致敏性试验。

2.3.8.2 生态毒理学资料包括：鸟类急性经口毒性试验、鱼类急性毒性试验、蚤类抑制毒性试验、蜜蜂急性接触毒性试验、家蚕急性毒性试验。

2.3.9 经已登记产品登记证持有者授权的还需提供如下资料：

2.3.9.1 授权书原件，须有授权方的法人代表签字并加盖公章；

2.3.9.2 登记证复印件，须加盖授权方公章；

2.3.9.3 授权方所用原药登记证号。