

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2022.11.12

# 加强兽药国际交流与合作的思考

于遵波<sup>1</sup>, 马 苏<sup>1</sup>, 刘玉伟<sup>2</sup>, 张 旭<sup>1</sup>, 张晶声<sup>1</sup>, 王鹤佳<sup>1</sup>, 安 肖<sup>1</sup>,  
杨 晶<sup>1</sup>, 王谷怡<sup>1</sup>, 褚何红<sup>1</sup>, 吴 涛<sup>1\*</sup>

(1. 中国兽医药品监察所, 北京 100081; 2. 中国铁路上海局集团有限公司上海机车检修段, 上海 201802)

[收稿日期] 2022-04-19 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2022) 11-0083-06 [中图分类号] S851.66

**[摘 要]** 随着全球一体化的加速, 总结和梳理我国兽药国际合作相关工作显得愈发迫切。简要介绍了目前主要的兽医药品国际组织及其工作程序, 概述了我国兽药国际交流合作现状, 并就该项工作中存在的问题和困难进行了分析思考, 从健全制度、完善机制等方面提出了建议。

**[关键词]** 兽药; 国际组织; 交流与合作

**基金项目:** 兽药行业公益性重点专项 (GY202025)

**作者简介:** 于遵波, 博士, 高级兽医师, 从事兽药及药械监管工作。

**通讯作者:** 吴 涛。E-mail: 13611399945@163.com

- [13] P. K. SIDHU, M. F. LANDONI, M. H. S. ALIABADI, *et al.* Pharmacokinetic and pharmacodynamic modelling of marbofloxacin administered alone and in combination with tolfenamic acid in calves[J]. *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics*, 2011, 34(4): 376-387.
- [14] Q. Shan, J. Wang, F. Yang, *et al.* Pharmacokinetic/pharmacodynamic relationship of marbofloxacin against *Pasteurella multocida* in a tissue-cage model in yellow cattle[J]. *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics*, 2014, 37(3): 222-230.
- [15] 王 令, 曾振灵, 陈杖榴, 等. 麻保沙星对鸡实验性葡萄球菌病的药效学研究[J]. *中国预防兽医学报*, 2002, 24(5): 380-383.  
Wang L, Zeng Z L, Chen Z L, *et al.* Efficacy of Marbofloxacin against experimentally induced staphylococcosis in chickens[J]. *Chinese Journal of Preventive Veterinary Medicine*, 2002, 24(5): 380-383.
- [16] 邹 明, 曾振灵. 麻保沙星对实验性猪传染性胸膜肺炎的药效学研究[J]. *西南农业学报*, 2012, 25(6): 2333-2337.  
Zou M, Zeng Z L. Efficacy of marbofloxacin against experimentally induced *actinobacillus pleuropneumoniae* in swine[J]. *Southwest China Journal of Agricultural Sciences*, 2012, 25(6): 2333-2337.
- [17] Ying Qu, Zhenzhen Qiu, Changfu Cao, *et al.* Pharmacokinetics/pharmacodynamics of marbofloxacin in a *Pasteurella multocida* se-  
rious murine lung infection model[J]. *BMC Veterinary Research*, 2015, 11, 294.
- [18] 张玲玲, 潘 安, 郭 宽, 等. 国产麻保沙星的毒性及体外抗菌活性研究[J]. *西北农林科技大学学报(自然科学版)*. 2009, 37(7): 16-22.  
Zhang L L, Pan A, Guo K, *et al.* Research on the toxicity and antibacterial activity *in vitro* of homemade marbofloxacin[J]. *Journal of Northwest A & F University (Nat. Sci. Ed.)*. 2009, 37(7): 16-22.
- [19] 卢 燕. 马波沙星在多源性巴氏杆菌感染小鼠体内的药动-药效学同步模型研究[D]. 华南农业大学, 2016.  
Lu Y. *In vivo* pharmacokinetics and pharmacodynamics integration against *Pasteurella multocida* in mice pneumonia model [D]. South China Agricultural University, 2016.
- [20] Paradis M, Abbey L, Baker B, *et al.* Evaluation of the clinical efficacy of marbofloxacin (Zeniquin) tablets for the treatment of canine pyoderma: an open clinical trial[J]. *Veterinary Dermatology*, 2001, 12(3): 163-169.
- [21] Thaleia-Rengina Stathopoulou, Christopher J Seymour. An adverse reaction to intravenously administered marbofloxacin in a dog during general anaesthesia[J]. *Veterinary Anaesthesia and Analgesia*, 2015, 42(3): 339-342.

(编辑:陈 希)

# Reflections on Strengthening International Communitation and Cooperation in Veterinary Drugs

YU Zun-bo<sup>1</sup>, MA Su<sup>1</sup>, LIU Yu-wei<sup>2</sup>, ZHANG Xu<sup>1</sup>, ZHANG Jing-sheng<sup>1</sup>, WANG He-jia<sup>1</sup>, AN Xiao<sup>1</sup>, YANG Jing<sup>1</sup>, WANG Gu-yi<sup>1</sup>, CHU He-hong<sup>1</sup>, WU Tao<sup>1\*</sup>

(1. China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China;

2. Shanghai Locomotive Maintenance Depot of China Railway Shanghai Bureau Group Co., LTD, Shanghai 201802, China)

Corresponding author: WU Tao, E-mail: 13611399945@163.com

**Abstract:** With the acceleration of global integration, it becomes more and more urgent to summarize and sort out the work related to international cooperation in veterinary drugs in China. This article gives brief introductions of several major international organizations of veterinary drugs and their working procedures, as well as the current situation of international Communication and cooperation on veterinary drugs in China. It also launches analysis about the problems and difficulties in this work. Advices and measures are built up on some aspects.

**Key words:** veterinary drugs; international institutions; communication and cooperation

近年来,随着全球一体化进程的加速,我国兽医药品国际合作坚定地实施“走出去”和“引进来”相结合战略,各项工作顺利开展。经过多年发展,国内兽药产业已逐步形成门类较为齐全、品种相对多样、技术较为先进、产业链较为完整,并具有一定国际竞争力的产业体系<sup>[1]</sup>。2007 年我国恢复在世界动物卫生组织 (World Organization for Animal Health, WOAH) 的权利和义务以来,兽药对外交流与合作工作不断加强,与相关国际组织的合作逐步深入,有力促进了国内兽药行业的发展。中国兽医药品监察所 (IVDC) 作为我国兽药监察体系的国家队,在农业农村部领导下,不断完善相关工作机制,加大工作力度,拓展了国际合作渠道,取得了一定成效。本文对近年来兽药国际合作进行梳理,提出了进一步加强相关工作的建议。

## 1 兽药相关国际组织

目前,国际上与兽药相关的组织主要有: WOAH、国际兽药注册技术要求协调组织 (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH)、国际药品认证合作组织 (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical

Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)、国际食品法典委员会 (Codex Alimentarius Commission, CAC)、食品中兽药残留法典分委员会 (Codex Committee On Residues of Veterinary Drug in Food, CCRVDF)、FAO/WHO 食品添加剂联合专家委员会 (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)、国际动物保健联盟 (The International Federation for Animal Health, IFAH)、国际生物制品协会 (International Association for Biologicals, IABS) 等,相互关系如图 1 所示。

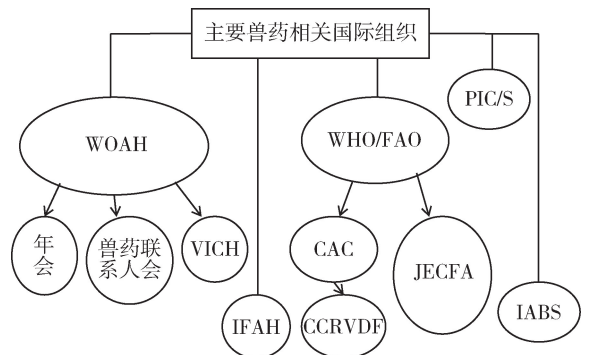


图 1 兽药相关国际组织

Fig 1 International organizations related to veterinary drug

**1.1 WOAH** WOAH 是 1924 年成立的、目前国际上最权威的政府间动物卫生技术组织,其英文名称:World Organization for Animal Health,法语名称为:Office international des épizooties,由于总部设在法国首都巴黎,一直以来采用法语简称 OIE,直至近期正式更改其英文简称为 WOAH,共有 180 个成员国,其宗旨是改善全球动物和兽医公共卫生以及动物福利状况。主要职能是通报各成员动物疫情,协调各成员动物疫病防控活动,制定动物及动物产品国际贸易中的动物卫生标准和规则,其标准和规则被世界贸易组织(the World Trade Organization, WTO)所采用。《陆生动物诊断试验和疫苗手册》和《水生动物诊断试验手册》是分别由 WOAH 生物标准委员会和水生动物卫生标准委员会编撰制定的疫病实验室诊断及疫苗质量要求国际标准,是 WTO 认可的进行动物产品国际贸易的标准。WOAH 每年 5 月在巴黎召开国际代表大会,对一些重要国际兽医事项进行表决,会议报告及相关技术标准可以在其官方网站查询<sup>[2]</sup>。

**1.2 VICH** VICH 是 1996 年由 WOAH 协助成立的协调兽药注册技术要求的国际机构,宗旨是通过实施其技术指导原则使各成员国的兽药监管部门对兽药产品注册程序和管理标准(包括兽药的质量、安全、效力以及上市后的监管等)协调一致,制定统一的优质、安全、高效的技术规范,尽可能地减少不同国家之间因兽药注册管理差异而对兽药贸易造成的影响,减少验证实验及产品开发等成本。

目前,VICH 有欧盟、日本和美国 3 个成员国,澳大利亚、新西兰和加拿大 3 个观察员国。执行委员会(Steering Committee, SC)负责 VICH 的组织构建、制定工作战略规划、确定并组织制定新的概念性文件(技术指导原则的起草草案)等重大事项决策和管理等工作,专家工作组(Expert Working Groups, EWG)负责指导原则制定等技术性工作,10 个 EWG 分别是:质量专家工作组(Quality EWG)、安全专家工作组(Safety EWG)、生药制品专家工作组(Biological EWG)、毒性专家工作组、临床专家工作组、寄生虫专家工作组、靶动物安全专家工作组

(Target Animal Safety EWG)、抗菌药耐药性专家工作组(Antimicrobial Resistance EWG)、不良反应监测专家工作组(Pharmacovigilance EWG)、代谢和残留动力学专家工作组(Metabolism and Residue Kinetics EWG)。IFAH 承担 VICH 秘书处的行政事务性工作。其会议安排和技术指导原则等相关信息可以在官网查询<sup>[3]</sup>。

**1.3 CAC 和 CCRVDF** CAC 由 FAO 和 WHO 共同建立,是以保障消费者的健康和确保食品贸易公平为宗旨的一个制定国际食品标准的政府间组织,于 1963 年成立,目前有 176 个成员,覆盖全球 99% 的人口。CAC 制定的国际食品法典标准是全球最重要的食品参考标准,是《实施卫生与植物卫生措施协定》(SPS)和《技术性贸易壁垒协定》(TBT)鼓励采用的标准。所有国际食品法典标准都主要在 CAC 各下属专业委员会中讨论和制定,然后经 CAC 大会审议后通过,在其官网可以查询相关信息<sup>[4]</sup>。每年 7 月份在罗马和日内瓦轮流举行 CAC 大会。

CCRVDF 是 CAC 的 21 个专业委员会之一,主要负责制定动物源食品(如肉、蛋、奶)中兽药残留标准及开展风险管控措施等工作<sup>[5]</sup>。由于动物源食品中的兽药残留直接关系到消费者身体健康和国际贸易壁垒,因此已成为国内外备受关注和争议的食品安全焦点问题。

**1.4 JECFA** JECFA 是成立于 1956 年的一个国际专家科学委员会,由 FAO 和 WHO 联合管理。JECFA 最初评估评价食品添加剂的安全性,从 1987 年开始对动物源食品中兽药残留进行安全性评价,并通过 CCRVDF 向 CAC 提供兽药风险评估的结果以及有关兽药安全方面的建议<sup>[6]</sup>。

**1.5 IFAH** IFAH 是 2002 年在比利时注册的代表全球兽药、疫苗和其他动物保健品生产者的非赢利性国际机构,总部位于比利时的布鲁塞尔,每年召开一次会员大会,目前 IFAH 有 10 个动物保健公司(这 10 个动物保健公司的产品占世界动保市场 80% 份额)为其企业会员,有 28 个国家/地区的动物保健组织为其协会会员,我国还没有企业或组织加入该联盟。

IFAH 主要职责是宣传和展示动物保健行业为人类健康所做出的贡献, 培育和提升有利于创新的高品质动物保健产品产生的科学监管环境。代表动物保健产品行业与 FAO、WHO、CAC、WOAH、WTO 等主要国际组织及各国政府管理机构进行对话和沟通, 维护行业利益; 鼓励和协助建立科学的法规程序和标准; 推动动保产品管理方面的法规、指南的国际协调与合作, 同时承担 VICH 秘书处的工<sup>[7]</sup>。

1.6 IABS IABS 是 1955 年成立的一个独立、非赢利的科学机构, 总部在日内瓦, 与 WHO、WOAH 有官方合作。其目的是提高人及兽用生物制品质量, 加强生物制品研究、开发、生产、标准化及立法。IABS 主要职责是为了提高对生物制品领域的兴趣、理解及相关教育, 通过组织独特论坛来讨论人及兽用生物制品研究、开发、生产及立法领域重大科学问题<sup>[8]</sup>。

## 2 IVDC 的国际交流与合作

经过多年努力, IVDC 与大多数兽药相关国际组织和部分国家的兽药机构建立了联系。其中, 国际组织包括: WOA、VICH、CAC、CCRVD、JECFA 等; 区域兽药组织包括: 欧盟药物管理局 (EMA)、欧盟猪瘟参考实验室等; 相关国家兽药机构包括: 法国兽药中心 (ANMV)、美国兽药中心 (CVM) 和兽生物制品中心 (CVB)、英国动物卫生与兽医实验室 (AHVLA) 等。根据实际情况采取了灵活多样的合作形式如图 2 所示。从对外交流合作内容来看, 主要包括参加相关国际会议、向相关国际组织推荐专家、参加相关组织举行的实验室能力验证、与相关机构进行技术交流、对外技术援助和捐赠疫苗等物资。

2.1 参加相关国际会议, 了解跟踪行业最新发展态势, 维护国家利益

2.1.1 参加 WOA 相关会议 我国作为 WOA 的正式成员, 参加 WOA 年度大会不仅是应尽的义务, 而且能够密切跟踪国际兽医兽药最新发展态势, IVDC 连续多年派专家随农业农村部代表团参会, 关注最新国际动物疫病防控动态, 重点了解和

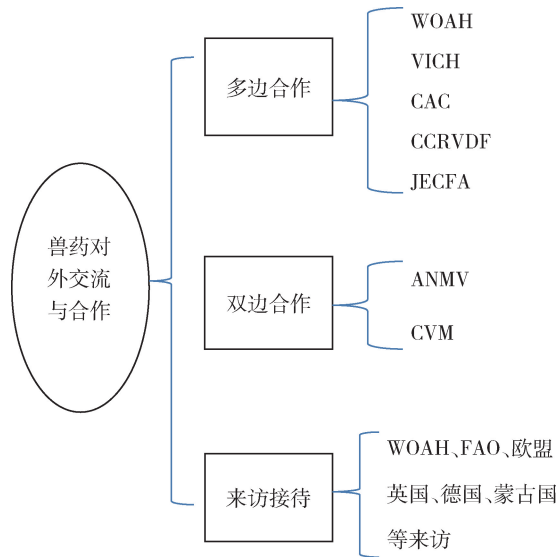


图 2 IVDC 兽药对外交流与合作

Fig 2 IVDC's international exchange and cooperation on veterinary drug

参与 WOA 相关标准特别是《陆生动物诊断试验和疫苗手册》和《水生动物诊断试验和疫苗手册》的修订, 多条意见被采纳。目前, IVDC 有多位专家担任 WOA 猪瘟风险评估特别工作组、WOA 口蹄疫疫苗接种后监测特别工作组和 WOA 耐药性特别工作组专家。通过参与国际会议, 吸收、借鉴 WOA 相关协定、法规和标准, 进一步加强和改善了我国相关工作质量和能力。近年来, WOA 定点联系人制度及其培训计划是其力推的一项重要工作, 从 2011 年召开了第 1 届 WOA 兽药制品联系人会议开始, 基本隔年召开一次, 目的是更好地宣贯 WOA 以及各兽药制品联系点工作职能, 通过参会可以了解本区域其他成员兽药研发、生产、监管等情况, 学习借鉴国际先进经验和做法。IVDC 专家被指定为我国 WOA 兽药制品定点联系人<sup>[9]</sup>。

2.1.2 参加 CAC、CCRVD 等会议 由于 CAC 和 CCRVD 在国际兽药标准、规则制定中的影响力, 我国每年都派出由农业农村部、卫健委等部门组成的代表团参加相关年度会议, 受农业农村部委派 IVDC 多年连续派专家参加相关会议, 密切跟踪 CAC 兽药法典的修订动向, 根据会议主题认真准备

预案,广泛听取国内业界意见建议,准备参会口径,如涉及畜产品进口的莱克多巴胺最大残留限量标准等问题,我与会专家经多方努力,充分掌握并运用相关规则,据理力争,最大限度地维护了国家利益。

**2.1.3 参加 VICH、JECFA 等会议 应 WOA 总干事邀请,受农业农村部畜牧兽医局委托,IVDC 多次选派专家作为特邀代表参加 VICH 委员会会议、专家组工作会议和扩大论坛会议,对 VICH 工作动态进行跟踪和了解,通过参会介绍我国兽药监管情况,受到各国普遍关注和重视,与之建立了良好的沟通合作关系,逐渐增强了我国在 VICH 指导原则制定中的影响力。VICH 鼓励非成员国家和地区采用它们的指导原则,经授权同意,IVDC 已经完成了全部指导原则的中文翻译工作,这将有助于学习借鉴国外先进经验、技术,推动我国兽药指导原则制定工作,提高和推进我国兽药注册工作水平。**

**2.2 开展双边合作,相互促进提高 通过多方努力,目前,IVDC 主要与 ANMV、CVM 开展了相对固定的双边技术交流与合作。探索建立了国际兽药组织框架之外的有效合作模式,增进了彼此互信,促进了双方兽药相关技术提高**

**2.2.1 与 ANMV 的交流与合作 作为中法两国农业合作的一部分,2010 年 11 月 IVDC 与 ANMV 签署了《中国兽医药品监察所与法国食品、环境与职业健康安全署兽药中心技术合作备忘录》。在该备忘录的指导下,IVDC 与 ANMV 在兽药评估、监控、监管和兽用药品的使用和检测等方面进行了全面交流与合作;制定年度 IVDC - ANMV 合作方案,涉及兽用生物制品注册评审、GMP/GLP/GCP 检查、中化药注册评审、兽药产品质量控制、兽药不良反应监测、兽药产品残留和休药期、兽药残留的风险管理等多个方面的合作内容。目前已签订了第三期合作协议。**

**2.2.2 与 CVM 的交流与合作 IVDC 与来自美国 CVM 的专家多次在中国举办兽药学术交流研讨会,双方就兽药药理毒理、临床研究技术;兽药注册评审、耐药性监测技术;兽药安全评价、残留限量制**

**定、抗菌药物对微生物流行病学临界点的建立;美国参与 CCRVDF、VICH 等国际组织活动等方面的最新进展、理念和方法等领域进行了广泛交流研讨。通过交流,不仅进一步加深了中美双方的相互了解,而且不断开拓了双方合作的领域,使我国专家对国际先进的兽药评审评价技术有了更深入地了解,对加强我国兽药评审制度建设和提高兽药评价技术水平起到了积极推动作用。**

**2.2.3 与其他国家开展的合作 2017 年以来,先后与哈萨克斯坦科技教育部生物安全研究所、韩国农林检疫本部等签署合作备忘录。2019 年,菲律宾棉兰老中央大学派员到我国国家/WOAH 猪瘟参考实验室接受猪瘟诊断和监测技术培训。**

**2.3 组建 2 个 WOA 参考实验室 2017 年,中监所猪瘟实验室被世界动物卫生组织确认为 WOA 猪瘟参考实验室,并于 2018 年被农业农村部再次确认为国家猪瘟参考实验室。2018 年,布病实验室被指定为国家动物布鲁氏菌病参考实验室;2019 年被 WOA 认可为布鲁氏菌病参考实验室,2021 年 11 月,被 FAO 正式认定为 FAO 布鲁氏菌病参考中心。相关疫病领域国际影响力不断扩大。**

**2.4 积极做好来访接待工作,拓展国际交流合作空间 近年来 IVDC 还接待了来自 WOA、FAO、欧盟、英国、德国、蒙古国等国际组织/国家的代表团和专家来访百余人次,既增加了国际社会对我国兽药管理等工作的了解,又为我国提供了更广泛的交流合作渠道和空间。**

### 3 展望与建议

虽然我国兽药的国际交流与合作工作取得了一些成绩,但受国家严格控制出国(境)指标等政策影响,目前仍存在一些重要的对外交流任务无法成行、无法出国对进口兽药生产企业进行生产现场核查、对 VICH、CCRVDF 等相关国际组织没有专人及时跟进等问题。

**3.1 拓宽渠道,做好保障 目前在国家严格控制出访规模的大形势下,在积极呼吁给予科技国际交流更大政策空间的同时,借助国外引智项目等“引进来”方式,加强国际交流与合作平台建设,扩大国**

际交流与合作成果共享。推荐更多专家成为相关国际组织的技术专家,在相关规则、标准制定中增强我国的话语权;适时推荐合适人选到相关国际兽药组织任职,争取有利于我国的政策导向。

3.2 完善兽药国际交流发展规划 根据国内兽药行业发展需要,将相关工作进行梳理,有针对性地制定兽药国际交流发展规划,将出国(境)交流机会优先用于我国兽药亟需发展的领域。

3.3 跟进了解,实时关注,掌握国际兽药最新动态 明确专人进一步加强对 WOA、CAC、VICH 等国际组织及时跟进与研究,充分掌握并合理运用国际规则,利用国际会议等多边场合,积极表达我国利益诉求,营造有利环境,维护我国兽药产品以及畜禽产品国际贸易中的利益。

3.4 对进口兽药注册生产企业进行现场核查 为了加强兽药注册管理,确保进口兽药质量安全,根据《兽药管理条例》<sup>[10]</sup>的相关规定,应对进口兽药注册生产企业进行现场核查。目前因出国政策及新冠疫情防控等原因没有对境外企业开展现场核查,下一步,应积极协调推进对境外企业开展现场核查的机制,在新冠疫情防控等原因影响的情况下,积极建立远程视频检查工作程序,利用互联网技术手段,弥补无法开展“现场”核查的缺陷,利用对进口兽药企业核查的机会,进一步了解国外兽药的管理模式与生产水平。

#### 参考文献:

[1] 耿玉亭. 我国兽药产业概况、政策与趋势[N]. 中国畜牧兽医报, 2016-02-21(003).

Geng Y T. Overview of China's veterinary drug industry, policies and trends [N]. China Animal Husbandry and Veterinary News, 2016-02-21(003).

[2] Worldwide organization [EB/OL]. [2014-12-10] <http://www.oie.int/about-us/wo/>

[3] WHAT IS VICH [EB/OL]. [2014-12-10] <http://www.vichsec.org/>

[4] About Codex [EB/OL]. [2014-12-10] <http://www.codexalimentarius.org/about-codex/en/>

[5] Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (CCRVDF) [EB/OL]. [2014-12-10] <http://www.codexalimentarius.org/committees-and-task-forces/en/?provide=committeeDetail&idList=6>

[6] JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives [EB/OL]. [2014-12-10] <http://www.codexalimentarius.org/scientific-basis/jecfa/en/>

[7] IFAH: About Us [EB/OL]. [2014-12-10] <http://www.ifahsec.org/our-industry/about-us/>

[8] About IABS [EB/OL]. [2014-12-10] <http://www.iabs.org/index.php/about-iabs>

[9] 中华人民共和国农业部办公厅农办医[2013]42号. 农业部关于进一步加强兽医国际合作的意见[Z]. 2013.

General Office of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China, Veterinary Office No. 42 [2013]. MOA's opinions on further strengthening of international cooperation in veterinary medicine [Z]. 2013.

[10] 中华人民共和国国务院. 兽药管理条例[Z]. 国务院令[2004]666号. 北京: 中华人民共和国国务院, 2016-02-06.

State Council of the People's Republic of China. Regulations on Administration of Veterinary Drugs [Z]. Decree of the State Council [2004] No. 666. Beijing: State Council of the People's Republic of China, 2016-02-06.

(编辑:李文平)