

我国兽药产品批准文号工作中存在的问题及对策

宫爱艳, 高艳春*, 刘业兵, 于靖, 康孟佼, 冯克清

(中国兽医药品监察所, 北京 100081)

[收稿日期] 2012-12-13 [文献标识码] C [文章编号] 1002-1280 (2013) 04-0046-03 [中图分类号] S851.66

[摘要] 分析了目前兽药产品批准文号工作存在的申报门槛低, 企业申报数量多, 兽药标准体系不完善, 兽药产品标签、说明书监管困难等方面的问题及产生的原因, 并提出了改进兽药产品批准文号审批工作和加强兽药监管的对策, 以期规范 and 加强我国兽药产品批准文号的监督管理、保证兽药质量、规范兽药市场提供参考。

[关键词] 兽药批准文号; 问题; 对策

Issues and Strategies Existing in the Administration of Veterinary Drug Product License of China

GONG Ai-yan, GAO Yan-chun*, LIU Ye-bing, YU Jing, KANG Meng-jiao, FENG Ke-qing

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Abstract: Nowadays there are many problems existing in the administration of veterinary drug product license, such as a huge number of applications, low application standard, incomplete veterinary drug standard system, difficulties in monitoring the product labels and specifications, etc. This article analyzed the reasons which created the above problems and proposed countermeasures to improve the approval process and enhance the regulatory force. By virtue of this, we hope to provide some reference for the management of approval numbers, the improvement of the veterinary products quality and the regulations of veterinary market.

Key words: veterinary drug product license; issues; strategies

兽药产品批准文号是农业部根据兽药国家标准、生产工艺和生产条件批准符合生产条件的兽药生产企业生产特定兽药产品时核发的证明文件^[1]。农业部于2005年1月1日颁布施行的《兽药产品批准文号管理办法》^[1]对于切实加强我国兽药产品批准文号的监督管理、保证兽药质量、规范兽药市场都具有重要作用,但在执行的过程中也发现了一些问题,这些问题影响兽药行业的健康发展。本文将兽药产品批准文号审查现状及存在问题进行阐述和分析,希望能为解决新时期兽药产品批准文号审批工作面对的新问题提供参考。

1 兽药产品批准文号概况

截止到2012年12月31日,全国共有8.5万个处于有效期内的兽药产品批准文号,其中中药和化药类8.3万余个,生物制品类1400余个。按照现行的《兽药管理条例》^[2]和《兽药产品批准文号管理办法》,我国兽药GMP证书和兽药产品批准文号每5年换发一次,这就使得GMP验收、生产许可证换发和批准文号申报高峰将不可避免的每5年出现一次(表1)。伴随着2010年的兽药GMP检查验收高峰,2011-2012年文号申报数量激增,与2009年相比增加200%以上。

作者简介: 宫爱艳, 硕士, 从事兽药质量管理工作。

通讯作者: 高艳春。E-mail: gaoyanchun@ivdc.gov.cn

表 1 2006 - 2012 年兽药产品批准文号申报数量			
年份	文号申报数量/份	年份	文号申报数量/份
2006	43493	2010	12381
2007	24572	2011	35000
2008	14484	2012	36724
2009	10965		

兽药产品批准文号审批 2005 年纳入农业部行政审批综合办公,是农业部兽医局 16 项行政许可工作之一。在审批时限内要对企业所报产品的执行标准、生产条件、检验报告、标签说明书样稿、商品名等方面进行技术审查。兽药产品批准文号审查工作涉及部门广,环节多,在规定的审批时限内办理完毕较为紧张。

2 制约我国兽药产品批准文号审查工作的主要因素

2.1 企业兽药产品批准文号申报数量多、同质化严重 据农业部行政审批大厅统计,近年来兽药产品批准文号申报数量占农业部审批大厅兽医窗口全部申报量的 95%。

截至 2012 年 12 月 31 日,全国共有 8.5 万个处于有效期内的兽药产品批准文号,其中中药和化药类 8.3 万余个,生物制品类 1400 余个。按照 1700 余家化药(含原料药等)企业和 80 家生物制品企业计算,每家化药企业平均取得 47 个兽药产品批准文号,每家生物制品企业取得 17 个兽药产品批准文号。根据不完全统计,有的企业获得兽药产品批准文号数量达 400 多个,而实际生产品种和数量远远小于兽药产品批准文号拥有数量,大多数的兽药产品批准文号搁置不用。据 2010 年统计,申报的中药和化药类兽药产品批准文号共涉及 497 个产品(为统计方便,相同产品不同规格的按一个产品计算),平均每个产品都有 14 家企业拥有兽药产品批准文号,其中氟苯尼考粉、硫酸新霉素可溶性粉、扶正解毒散等产品有 1000 多家企业都有兽药产品批准文号(表 2)。兽药产品同质化程度高,不可避免造成了兽药市场恶性竞争,严重扰乱了国内兽药市场的正常秩序。

表 2 目前申报数量较多的兽药产品	
兽药产品名称	有效产品文号数量/个
氟苯尼考粉	3151
硫酸新霉素可溶性粉	2202
扶正解毒散	1616

2.2 兽药标准多,清理工作相对滞后 目前兽药国家标准包括《中国兽药典》、《兽药质量标准》、

《兽药规范》、《兽药国家标准汇编》、新兽药注册标准等。《中国兽药典》目前有 1990 年版、2000 年版、2005 年版和 2010 年版;《兽药质量标准》2003 年版和 2006 年版;《兽药规范》目前有 1978 年版和 1992 年版。《兽药国家标准汇编》(兽药地方标准上升国家标准)第一、二、三册以及农业部发布的新兽药公告。目前应用较多的《兽药质量标准》、《兽药规范》其刊载的产品标准时间相对较早,部分标准与当时兽药监管实际不相适应,亟需进行修订。此外,每年有超过监测期的新兽药产品质量标准也需要及时清理。

2.3 兽药产品标签、说明书编写不规范现象较普遍 兽药产品标签、说明书是指导养殖户合理、安全用药的重要文件。根据《兽药管理条例》第四十七条第 5 款规定所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的按假兽药处理。农业部早在 2002 年《兽药标签和说明书管理办法》^[3]和《兽药标签和说明书编写细则》^[4]中均有详细规定。然而,在实际审查过程中发现兽药产品标签、说明书编写混乱现象非常普遍。2012 年全年兽药产品批准文号审查建议退回申请资料 8354 个,其中以标签说明书编写有误的数量为 3030 个,占总退回率的 36.3%,位居首位。主要原因是部分企业不严格按现行的国家兽药标准要求对标签说明书进行编写。

3 对我国兽药产品批准文号审批工作的几点建议

我国的兽药管理法规对兽药生产、销售、使用、管理等各个环节等都做出了明确规定,但还不够完善,尚不能满足规范兽药市场、促进行业健康发展的需要。因此,建议相关部门抓紧研究制定化学药品注册分类管理、兽药国家标准管理等办法,尽快完成《兽药管理条例》、《兽药产品批准文号管理办法》等相关兽药管理法规的修订工作。

3.1 及时修订《兽药管理条例》,建立兽药产品批准文号审批分级管理制度 按照《兽药管理条例》规定,兽药生产企业产品批准文号由国务院兽医行政管理部门核发。但针对兽药产品批准文号申报数量多、申报时间集中、审批时限紧等问题,建议建立兽药产品批准文号审批分级管理制度,将粉剂、散剂、预混剂等简单剂型涉及的产品批准文号核发工作下放到省级兽医行政管理部门,这样既可以提高兽药行政审批的工作效率,降低企业申报成本,又可以调动各省兽医行政管理部门加强监管的积极性和主动性,为以后推行兽药产品批准文号申报

样品在线抽样创造条件。

3.2 抓紧制定兽药仿制药管理办法 为加强兽药管理,确保兽药安全、有效和质量可控,农业部兽医局已启动了《化学药品注册分类及注册资料要求》修订工作,并于2009年11月暂停受理进口兽药批准文号申请(除中外合资、独资企业拟生产本企业的外资方已在我国登记注册的进口兽药以及中外合作企业生产合作外资方已在我国登记注册的进口兽药)。目前,国内兽药生产企业对新兽药监测期满的进口注册的化学药品品种按兽药注册管理进行申报的管理办法已进行了网上公示,希望农业部尽快推动这项工作。建议将该兽药注册管理办法收入《兽药管理条例》,这对于遏制兽药产品同质化程度高、提高兽药产品质量具有积极作用。

3.3 尽快修订《兽药产品批准文号管理办法》 兽药产品批准文号是农业部根据兽药国家标准、生产工艺和生产条件批准特定兽药生产企业生产特定兽药产品时核发的兽药批准证明文件。但《兽药产品批准文号管理办法》未涉及对兽药产品生产工艺审查的条款,这与兽药产品批准文号的定义不符。因此,建议修改现有《兽药产品批准文号管理办法》,增加兽药产品生产工艺的审查条款,真正做到从兽药国家标准、生产工艺和生产条件等方面对兽药产品批准文号材料进行全面的审查。

3.4 尽快颁布兽药国家标准管理办法 国家食品药品监督管理总局已启动制定《药品标准管理办法》,该办法拟对药品标准的责任与分工、药品标准的制定与颁布、技术指导原则、药品标准的修订与废止、药品标准信息管理和公开、药品标准的实施与监督等方面进行详细规定。该办法的颁布可为加快推进国家药品标准管理的规范化进程以及药品标准管理工作的制度化和规范化提供法制保障。目前,兽药标准也缺乏相应的管理办法,建议相关部门制定兽药标准管理办法,对兽药国家标准进行制度化、规范化管理,为兽药行业的发展提供技术支撑。

3.5 积极推动兽药产品说明书范本的编制工作 针对目前部分兽药企业更改已批准的兽药产品标

签、说明书内容和市场监管困难等突出问题,建议国务院兽医行政管理部门启动兽药产品说明书范本编制工作。该范本的编制对于加强兽药市场监管,指导养殖户合理用药,保证动物性食品安全等方面都将起到积极作用。

3.6 加强信息化建设,尽快实现兽药产品批准文号远程申报 “金农工程”、“国家兽药产品追溯信息系统”等信息化建设,为兽药行业的发展提供了信息支持,受到广泛关注。目前兽药产品批准文号已实现用文号审查系统进行网上审查,但由于企业所报材料为纸质,使得该系统功能及优势未能得以充分的体现。因此,建议相关部门加快兽药生产企业、省级兽药管理、兽药检验部门及兽药产品批准文号审查部门及农业部综合审批大厅等相关部门软、硬件的改造,尽快实现兽药产品批准文号远程申报。兽药产品批准文号一旦实现远程申报,既能提高工作效率,也可使兽药标签和说明书公布制度实施成为可能。

4 结 语

兽药产品批准文号审查是兽药审批的最后一个环节,是企业所有兽药审批活动中的最终目标,也是兽药投入市场的必备条件。因此,加强对兽药产品批准文号审批工作的管理,对于规范兽药行业、提高兽药质量、促进兽药行业发展都具有深远意义。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国农业部令 第45号. 兽药产品批准文号管理办法. [S].
- [2] 中华人民共和国国务院令 第404号. 兽药管理条例[Z].
- [3] 中华人民共和国农业部公告 第22号. 兽药标签和说明书管理办法[S].
- [4] 中华人民共和国农业部公告 第242号. 兽药标签说明书编写细则[S].
- [5] 秦玉明,冯克清,郭 晔,等. 兽药产品文号申报应注意的问题[J]. 中国兽药杂志, 2008, 6: 58-59.
- [6] 恩 峰,高海燕. 兽药标准知识简介[J]. 医药工程设计杂志, 2005, 26(6): 23-24.
- [7] 中华人民共和国农业部令 第11号. 兽药生产质量管理规范[S].

(责任编辑:李文平)