

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2023.04.10

我国宠物用中药评审工作的现状与举措

李丹,梁先明,苏富琴,董义春,王学伟,徐倩,杨大伟,刘艳华,汪霞*

(中国兽医药品监察所,北京 100081)

[收稿日期] 2022-11-28 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2023) 04-0068-04 [中图分类号] S859.79

[摘要] 随着社会的发展,人们对宠物用兽药数量的需求逐步增加,对宠物用兽药的种类和质量要求也越来越高。中药具有绿色天然、低抗低毒的优异品质,在宠物临床上应用于预防、救治等方面卓有成效。本文从如何持续充分发挥评审的“服务性、引导性、前瞻性”,优化评审工作程序以加快兽用中药的研发上市,推进兽用中药产品在宠物中的临床应用,为解决宠物临床用药短缺问题提供参考。

[关键词] 宠物;评审;现状;建议;兽用中药

The Current Situation and Measure of Chinese Medicine for Pet Use

LI Dan, LIANG Xian-ming, SU Fu-qin, DONG Yi-chun, WANG Xue-wei, XU Qian,

YANG Da-wei, LIU Yan-hua, WANG Xia*

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

Corresponding author: WANG Xia, E-mail: wangxia_0909@126.com

Abstract: With the development of society, people's demand for veterinary drugs for pets is gradually increasing, and the type and quality requirements for veterinary drugs for pets are also getting higher and higher. Traditional Chinese medicine (TCM) have the excellent quality of green natural, not easy to produce drug resistance and low toxicity, and are effective in pet clinical application in prevention, treatment and other aspects. This paper focuses on how to continuously give full play to the "service, guidance and foresight" of the review, how to optimize the review procedures to accelerate the research and development of veterinary Chinese medicine and promote the clinical application of veterinary Chinese medicine products in pets, so as to provide reference for solving the problem of clinical drug shortage for pets.

Key words: pet; review; current situation; measure; veterinary Chinese medicine

宠物用兽药是指用于预防、治疗、诊断宠物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质(含药物

饲料添加剂)。有别于其他兽药,宠物用兽药的靶向动物主要为宠物,即出于非经济目的而豢养的动

作者简介:李丹,硕士,副研究员,从事兽药注册评审评价方向研究。

通讯作者:汪霞。E-mail:wangxia_0909@126.com

物,包括猫、犬、宠物兔、宠物啮齿类、爬行类及昆虫类动物。宠物用兽药主要包括血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制品、中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及外用杀虫剂、消毒剂等^[1]。世界上最常见的“五大宠物”是宠物犬、宠物猫、观赏鱼、观赏鸟和赛马。当前和今后一段时期内,我国的宠物仍将以宠物犬和宠物猫为主^[2]。然而,随着社会的发展,人们对宠物用兽药数量的需求逐步增加,对宠物用兽药的种类和质量要求也越来越高,生产适销对路、迎合消费者心理的宠物药迫在眉睫。

中药作为中医药文化的一部分,一直深深根植于中华文化的土壤里,历经时间的洗礼与历史的考验,仍然在医学中占据着不可替代的地位^[3]。中药具有绿色天然、低抗低毒的优异品质,其疗效也被越来越多的兽医及业内人士认可与推崇,在宠物临床上应用于预防、救治等方面也卓有成效,且随着“同一个世界,同一个健康”理念的深入人心,兽用中药在宠物临床治疗上的应用将会越来越广泛。从 1987 年到 2022 年,国内共批准化药中药类新兽药 711 个,其中中药类新兽药 162 个,中药类新兽药所占比例由 2009 年的约占 8%^[4] 大幅提高约占 23%。鉴于此,持续充分发挥评审的“服务性、引导性、前瞻性”,助力企业“研好药”,并优化评审工作程序加快兽用中药的研发上市,推进兽用中药产品在宠物中的临床应用,对解决宠物临床用药短缺问题将发挥巨大作用。

1 已发布实施的加快宠物用兽药研发上市的评审政策

为促进宠物用药创新研制,加快推进宠物用兽药等注册工作,进一步合理利用现有药物资源,促进技术创新、行业进步,有效满足宠物临床用药需求,农业农村部加快改革创新步伐,出台一系列政策扶持,一方面鼓励国内研发企业将现有兽药品种作为宠物药研发的重要资源,根据市场需求,有计划地开展非宠物用兽药的宠物用药试验研究,另一方面通过实现非宠物用兽药的宠物使用合法化,来不断丰富宠物药品种。这些政策的出台大大降低

了兽药企业研发和注册成本,很大程度上激活了宠物用兽药产业发展活力,有力促进了整个宠物行业的健康发展。

1.1 农业农村部公告第 261 号^[5] 2020 年 1 月农业农村部发布公告第 261 号,发布实施《宠物用化学药品注册临床资料要求》。《公告》调整了宠物用化学药品注册临床资料要求,针对申报注册分类第二类和第五类的宠物用新兽药明确规定了相关临床资料的减免。

1.2 农业农村部公告第 330 号^[6] 2020 年 9 月农业农村部发布公告第 330 号,发布实施《人用化学药品转宠物用化学药品注册资料要求》。《公告》指出,允许已批准上市的人用化学药品,通过减少产品注册资料等进行注册后,转化为宠物用兽药产品。《要求》简化了很多人用化学药品转宠物用兽药的注册资料,推动药品尽快完成注册并上市,大大推动了国内宠物用兽药产业的发展,满足了宠物诊疗市场需求。

1.3 兽药注册评审工作程序的优化 近年来,农业农村部兽药评审中心深化国务院“放管服”改革精神,不断改进兽药注册评审工作程序,自农业部公告第 2599 号^[7]和农业农村部公告第 392 号^[8]实施以来,对宠物专用兽药一直采用优先评审程序。评审中心第一时间安排评审,第一时间报出评审意见和评审结论;中监所第一时间安排复核检验。但评审技术要求不降低,评审步骤不减少,评审流程同一般评审。

自相关扶持政策实施以来,农业农村部兽药评审中心认真执行农业农村部《兽药注册办法》《兽药注册评审工作程序》等规定,批准的宠物用兽药数量大幅增加,极大地促进了宠物药市场短缺状况的有效改善,基本满足了宠物临床常用药物和特需药物的用药需求。同时,从宠物医院和宠物主人的角度来看,他们有了更多用药选择,国产宠物用兽药质量稳定,而且价格相对进口药更低,大大节约了消费者的治疗成本。

2 兽用中药在宠物中的临床应用优势与发展前景

2.1 兽用中药在宠物中的临床治疗效果显著 兽用中药在宠物临床治疗上的应用越来越广泛。临

床证实,中药在治疗宠物病毒性疾病、皮肤病、寄生虫性疾病、肿瘤疾病、尿石症等方面具有独特效果^[9-11]。到目前为止,中药已成熟用于治疗犬猫皮肤寄生虫病、皮肤真菌病、胃肠道疾病以及传染病等。宠物医院中使用的中药制剂主要有:双黄连粉针剂、清开灵注射液、柴胡注射液、双黄连口服液、抗病毒口服液、强力枇杷露、丹参滴丸、强力咳喘灵(兽药)、耳康(中西药合剂)^[12]。同时,中药能够增强宠物的免疫力,因此,中药作为添加剂加入饲料中已成为预防宠物疾病的一种重要方式。

2.2 兽用中药应用于宠物的发展前景广阔 相较于化学药物,成分天然、低毒副作用、不易产生耐药性是中药的主要优点。由于中药的这一传统优势,兽用中药的应用前景越来越广阔。另一方面,中药(含饲料添加用中药)作为重要的替抗产品之一,市场增长潜力巨大。饲料添加用中药(类似于中草药提取物)作为我国农业农村部仅保留的促生长类药物类饲料添加剂,由于其具有来源广、成本低,而且具有防病保健、提高免疫力等功效,预计将在我国饲料替抗方案中发挥重要的作用。

3 加快我国宠物用中药注册上市的评审新举措

3.1 及时出台《人用中药转宠物用中药注册资料要求》 为进一步优化宠物用兽药注册工作,合理利用现有药物资源,加快丰富宠物用兽药品种,更好地满足宠物诊疗需要,2022 年 10 月农业农村部公告第 610 号^[13] 发布了《人用中药转宠物用中药注册资料要求》。该注册资料要求着眼加快中药传承创新发展大局,聚焦宠物临床的迫切需求,契合传统中兽医理论特点,基于风险评估分类管理,简化了注册资料要求,有效促进现有中药资源合理利用和人用中药转宠物用中药注册上市,有效缓解当前兽医临床宠物用药短缺的突出矛盾,为国内宠物用兽用中药产业发展提供助力。

3.2 基于中药传承创新发展大局加强指导原则制定 遵从中兽医理论指导,确立了以临床价值为导向,源于临床-回归临床的兽用中药传承创新发展的方向,以此加强兽用中药研究技术指导原则的研究与制定,持续推动建立符合兽用中药特点的评

审评价体系。分析总结兽用中药新药注册申报趋势,按主要作用和证候类型制定兽用中药临床研究技术指导原则。目前《证候类中兽药临床研究技术指导原则》已发布实施。

3.3 加强人才队伍建设服务兽用中药评审高质量发展 一方面人用药品转宠物用,评审人员急需加强有关学科知识的学习,提高对不同动物的解剖结构、生理生化过程和疾病种类及疾病过程等知识的掌握。另一方面,专职评审对评审人员技术专业覆盖率要求很高,且目前专职评审队伍中,兽用中药评审员仅 15 人,包括咨询专家在内均缺少证候辩证的专家。针对兽药审评巨大的知识盲区,评审中心积极作为,建章立制,制定推进兽药注册评审高质量发展工作方案和干部人才队伍高质量发展工作方案,积极组织并开展专职评审员培训等,强化评审人才队伍及能力建设。同时充分发挥高级评审员的传帮带作用,全方位多角度地促进整体兽用中药评审员队伍的能力提升,为适应兽用中药评审高质量发展积极做好知识储备和人才储备。

4 结 语

整体而言,目前我国宠物药品种、数量仍相对较少,与宠物实际用药需求差距很大。中药在宠物上的研究与应用较畜禽而言也相对较少,在宠物临床方面存在着使用药物种类及剂型单一、获得临床数据相对困难和较少等问题。目前兽用中药研发及应用仍处在初级阶段,在宠物临床上存在很大的发展空间,我们研发企业应更加重视和加强中药在宠物上的基础研究,包括中药及其有效成分的应用及作用机制的探索、药物剂型的研发等,以便拓宽宠物的用药选择,更好地进行预防保健及治疗,尽量减少副作用,让中药为宠物健康保驾护航发挥更大作用^[14-15]。

同时,农业农村部兽药评审中心将紧紧围绕中心,服务大局,基于加快中药传承创新发展大局和宠物临床需求实际出发,充分发挥评审的“服务性、引导性、前瞻性”的职能定位,在保证安全、有效、质量可控前提下,持续深化落实“放管服”改革,配合部畜牧兽医局继续研究系列优惠政策,不断丰富兽

用中药品种和数量在宠物临床中的应用,将传统中药发扬光大,助力兽用中药产业的高质量发展,更好地满足宠物药的临床需要和兽药行业的实际需要。

参考文献:

- [1] 林振国,孙海涛,刘策,等. 宠物药品的需求特点[J]. 山东畜牧兽医, 2019,2(40):40-41.
Lin Z G, Sun H T, Liu T, *et al.* Demand characteristics of pet medicines [J]. Shandong Animal Husbandry and Veterinary, 2019,2(40):40-41.
- [2] 林德贵. 我国宠物业现状、机遇与挑战[J]. 中国比较医学杂志, 2010,20(11、12):13-16.
Lin D G. Current situation, opportunity and challenge of Chinese pet industry[J]. Chinese Journal of Comparative Medicine, 2010, 20(11、12):13-16.
- [3] 黄繁敏,于滢,李文凯,等. 中兽药在兽医临床中的应用及创新发展研究[J]. 饲料博览, 2022,3:77-80.
Huang F M, Yu Y, Li W K, *et al.* Research on the application and innovative development of Chinese veterinary drugs in veterinary clinic[J]. Feed Expo, 2022,3:77-80.
- [4] 张存帅,康孟佼,冯忠武. 我国兽药发展现状、宠物药研发与管理[J]. 中国比较医学杂志, 2010, 20(11, 12):50-52.
Zhang C Sh, Kang M J, Feng Zh W. Current situation of Chinese veterinary drug development, pet drug research and management [J]. Chinese Journal of Comparative Medicine, 2010, 20 (11, 12):50-52.
- [5] 农业农村部公告第 261 号. 宠物用化学药品注册临床资料要求[S].
Announcement No. 261 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs. Clinical Data Requirements for registration of pet chemicals[S].
- [6] 农业农村部公告第 330 号. 人用化学药品转宠物用化学药品注册资料要求[S].
Announcement No. 330 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs. Requirements for registration of chemicals for human to pet use[S].
- [7] 农业部公告第 2599 号. 兽药注册评审工作程序[S].
Announcement No. 2599 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs. Procedures for the registration and review of veterinary drugs[S].
- [8] 农业农村部公告第 392 号. 兽药注册评审工作程序[S].
Announcement No. 392 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs. Procedures for the registration and review of veterinary drugs[S].
- [9] 李艳艳,杨海峰. 中兽药在宠物临床上的应用[J]. 湖南畜牧兽医, 2018, 4:39-41.
Li Y Y, Yang H F. Clinical application of Chinese veterinary drugs in pets [J]. Hunan Animal Husbandry and Veterinary, 2018, 4:39-41.
- [10] 包鸿俊. 抗寄生虫药在犬、猫中应用的国外动态[J]. 畜牧与兽医, 2007, 39(3):29-31.
Bao H J. Application of antiparasitic drugs in dogs and cats in foreign countries [J]. Animal Husbandry and Veterinary Medicine, 2007, 39(3):29-31.
- [11] 许剑琴. 兽医中药在宠物临床上的应用[J]. 中国比较医学杂志, 2010, 20(11、12):100-104.
Xu J Q. Application of veterinary Chinese medicine in pet clinic [J]. Chinese Journal of Comparative Medicine, 2010, 20(11、12):100-104.
- [12] 张硕. 我国宠物药产业现状与发展趋势[J]. 山东畜牧兽医, 2012,33(10):85-87.
Zhang Sh. Current situation and development trend of Chinese pet medicine industry [J]. Shandong Animal Husbandry and Veterinary, 2012,33(10):85-87.
- [13] 农业农村部公告第 610 号. 人用中药转宠物用中药注册资料要求[S].
Announcement No. 610 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs. Requirements for registration of traditional Chinese medicine for human to pet use[S].
- [14] 林诺,苏胖,傅嘉莉,等. 中兽药增强宠物免疫功能的研究进展[J]. 广东畜牧兽医科技, 2022, 47(3):35-38.
Lin N, Su P, Fu J L, *et al.* Research progress of Chinese veterinary drugs to enhance pet immune function[J]. Guangdong Journal of Animal And Veterinary Science [J]. 2022, 47(3):35-38.
- [15] 裴淑丽,周敏,银岭,等. 我国宠物用药产业发展的问题对策[J]. 河南农业, 2019, (18):48-49.
Pei Sh L, Zhou M, Yin L, *et al.* Countermeasures to the development of Chinese pet drug industry [J]. Henan Journal of Agriculture, 2019, (18):48-49.