

对兽药标签和说明书管理办法修订的几点思考

官爱艳, 秦玉明, 冯克清, 康孟佼, 高艳春, 杨劲松*, 周晓婷, 邱小红

(中国兽医药品监察所, 北京 100081)

[收稿日期] 2017-00-00 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2017) 00-0000-00 [中图分类号] S

[摘要] 本文对我国兽药标签和说明书管理现状、存在的问题进行了详细阐述, 并对我国《兽药标签和说明书管理办法》的修订提出了几点思考, 希望能对加强和规范我国兽药产品标签和说明书的管理起到一定的推动作用。

[关键词] 兽药; 标签; 说明书

The thinking for the administration of veterinary drug labels and specifications revision

GONG Ai-yan, QIN Yu-ming, FENG Ke-qing, Kang Meng-jiao, GAO Yan-chun,

Yang Jing-song, Zhou xiao-ting, QIU xiao-hong

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081)

Corresponding author: Yang Jing-song, E-mail: yangjingsong@wdc.org.cn

Abstract: This article introduces the present situation and the problems in management of veterinary drug labels in China, and puts forward some thinkings for the revision of the administration of veterinary drug labels and specifications. aiming to strengthen and standarise the administration of veterinary drug labels and specifications.

Key words: Veterinary drug; labels ; specifications

《兽药标签和说明书管理办法》^[1] (以下简称《办法》) 颁布十多年来对加强兽药监督管理, 规范兽药标签和说明书的内容、印刷、使用活动, 保障兽药使用的安全有效起到了重要的作用。但随着我国兽药行业的不断发展, 《办法》中的部分条款已经不能满足新时期兽药行业发展的需求。我国兽药标签和说明书在过去相当长的一段时期存在格式和要求不统一、不规范、不明确、不利于指导临床安全合理用药等问题, 对于我国动物产品安全存在一定的隐患。这些问题在不同程度上阻碍了我国兽药行业的健康发展, 重新修订《办法》势在必行。本文通过兽药标签和说明书管理与国内外药品标签

和说明书的管理比较, 分析比较现行《办法》存在的问题和不足, 对《办法》修订提出几点思考。

1 兽药标签和说明书管理现状

1.1 兽药标签和说明书管理的法律法规支持体系

我国对兽药标签和说明书管理的法律法规支持体系主要包括《兽药管理条例》^[2]、《兽药产品批准文号管理办法》^[3]、《兽药标签和说明书管理办法》、《兽药标签和说明书编写细则》^[4]、《兽药产品标签和说明书有关问题公告》^[5]、《农业部办公厅关于兽药兽药商品名称有关问题的通知》^[6]等。美国与药品有关的法律文件大致分为 3 类: 国会批准的法律、联邦政府各行政部门颁发的联邦法规和 FDA

制定的指导原则。法律和联邦法规是企业必须遵守的法律要求,具有法律强制性;而指导原则属于建议性质,供企业参考使用。按照美国法规的规定:所有的药品都必须有充分的标签说明。

1.2 兽药标签和说明书的管理机构 《办法》中第二条规定"农业部主管全国的兽药标签和说明书的管理工作,县级以上地方人民政府畜牧兽医行政管理部门主管所辖地区的兽药标签和说明书的管理工作"。目前,我国兽药标签和说明书伴随着兽药产品批准文号的申报,只有经农业部兽医行政管理部门审核批准后方可使用。内容变更时须按原申报程序履行审批手续。注册的新兽药及进口兽药中的标签和说明书则随着农业部注册新兽药的公告的发布而获得审批。在美国药品说明书通常是先由企业起草,并且向 FDA 提供支持说明书各项内容的研究数据。FDA 下属的药品评审与研究中心(Center for Drug Evaluation and Review, CDER)负责药品说明书和标签的审核,监督所提供的药品信息的真实性和准确性。

1.3 兽药标签和说明书的形式和内容管理 我国对兽药标签和说明书管理的目的是加强兽药监督管理,规范兽药标签和说明书的内容、印制、使用活动,保障兽药使用的安全有效。我国和美国对药品说明书形式和内容管理的目的均是最大程度地确保用药安全和有效,对药品都是处方药和非处方药的说明书和标签实行分类管理。

2003年3月1日颁布的《办法》是我国兽药标签和说明书管理的重要举措。《办法》对兽药标签和说明书格式和项目内容都做了具体要求,兽药生产企业应按照《办法》规定在兽药标签和说明书中完整、规范地标明相关的项目内容。此外,农业部为了进一步做好兽药标签和说明书的规范化管理工作,发布《兽药标签和说明书编写细则》,对每个涉及项目都规定了撰写要求。

2 兽药标签和说明书存在的问题

2.1 上市销售的兽药产品的标签和说明书内容与农业部审批样稿内容不一致 在农业部组织开展的兽药产品标签和说明书专项整治行动中,发现部

分上市销售的兽药产品的标签和说明书内容与农业部审批样稿不一致。主要表现在随意夸大和增加适用范围和靶动物、随意更改农业部已经审批的标签和说明书样稿版式等方面。

分析原因主要有以下几个方面:第一、涉及违反兽药产品标签和说明书有关规定罚则条款较少、企业违法成本过低;第二、标签和说明书部分项目内容及版式没有明确规定;第三、目前《兽药产品说明书范本》囊括的产品不全,监管部门抽查时很难一一核对企业产品的标签和说明书内容与农业部审批内容是否一致;第四、部分兽药产品标准急需修订,适应证、用法与用量、规格、休药期、不良反应、注意事项等内容与实际生产脱节。

2.2 《办法》对标签和说明书部分项目缺乏明确规定 随着我国兽药监管力度的不断加强,农业部相继出台《兽药处方药和非处方药管理办法》、推进兽药产品质量安全追溯工作的通知(农业部公告第2210号)等政策,但这些政策的相关内容在现行《办法》中都没有明确的规定。现行《办法》中对于兽药产品标签和说明书是否必须印制 GMP 证书号、兽药生产许可证号等没有明确的规定,基层执法时存在理解上的偏差;兽药标签和说明书是否能印制少数民族语言文字尚无明确规定,在一定程度上影响兽药在少数民族地区的使用;进口兽药标签和说明书中生产企业信息缺乏中国代理机构信息,不便于中国用户反馈使用中存在的问题;没有针对兽医诊断制品标签和说明书的详细规定;没有对标签上印制电子追溯码进行法律规定,对于农业部在生产和经营环节全面推行电子追溯码工作设置法律障碍。

2.3 兽医诊断制品的标签和说明书管理存在空白

《国家中长期科学和技术发展规划纲要》指出要重点开发动物疫病及动物源性人畜共患病的流行病学预警监测、检疫诊断、免疫防治。农业部为加强兽医诊断制品管理,规范兽医诊断制品生产活动,相继公布了《兽医诊断制品生产质量管理规范》和《兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准》。但是兽医诊断制品的标签和说明书包含哪

些项目,项目内容如何编写都没有相关规定。

2.4 兽药商品名称使用混乱 2006年10月农业部颁布《农业部办公厅关于兽药商品名称有关问题的通知》,该通知规定了《兽药商品名称命名原则》(以下简称《命名原则》),《命名原则》共16条,对商品名称如何命名做出了具体的规定。《命名原则》对于规范我国兽药产品的商品名称起到一定积极的作用。但在调研中发现市场上仍有部分厂家擅自使用未经批准的商品名称;商品名称与通用名称比例不符合规定;过分突出商品名称等现象;由于历史的原因,同一兽药企业主要成分相同但规格不同的兽药产品使用同一个商品名在实际使用中也会造成一定程度的混乱。仅仅因为兽药商品名称上述问题在一定程度上干扰了兽药市场的正常秩序。

分析原因主要有以下几个方面:一是法规中未对使用未经批准的商品名称的罚则没有明确规定;二是商品名称用字比例与通用名称用字比例规定不合理,商品名称与通用名称格式规定不明确;三是《命名原则》部分条款规定不尽合理,如“同一兽药生产企业生产的同一种兽药,成分相同但剂型或规格不同的,应当使用同一种商品名称”的规定,不符合实际生产的要求。因为即使主要成分相同,但剂型或者规格不同,其使用的靶动物可能不同,相同的商品名称反而会影响兽药的合理使用。四是商品名称的理解存在误区。有些企业为了满足销售需求频繁更换商品名称。其实,兽药的商品名称本身也是一种特殊的文字类商标。企业如果不对自己使用的商品名称进行商标注册,就很容易被别人钻空子抢注成注册商标,造成不必要的损失。我国药品注册时除新的化学结构、新的活性成分的药物,以及持有化合物专利的药品外,其他品种一律不得使用商品名称。可见,目前国家对药品商品名称的控制越来越严格。

3 对兽药标签和说明书管理办法修订的几点思考

3.1 建议《办法》修订中增加罚则条款 现行《办法》中仅第二十三条规定“凡违反本办法规定的,按

照《兽药管理条例》的有关规定进行处罚”,没有对违法本规定做出具体罚则。而《兽药管理条例》仅仅在第六十条规定对于违反审批内容印制标签和说明书的,责令限期改正;逾期不改正的,才按照生产、经营假兽药处罚。对于故意不按照审批内容编写印制标签和说明书的,应该直接按照假兽药处罚;对于非主观过错造成印制的标签和说明书有误,可以限期改正,收回销售的产品,销毁印刷错误的标签和说明书。此外,违法成本低也是兽药企业随意使用未获批准的标签和说明书样稿、商品名称现象普遍存在的主要原因。因此,建议在新修订《办法》中增加具体的罚则项目,加重对违法行为的处罚力度,以保证兽药使用的安全有效。

3.2 建议明确和增加标签和说明书部分项目内容

明确 GMP 证书号、兽药生产许可证号和注册商标由企业根据实际情况印制;允许企业在不改变文字内容的前提下可以对说明书项目顺序和背景颜色版式等进行自行变更;增加对兽药处方药和兽药电子追溯码管理的涉及规定条款和罚则;增加标签和说明书可以印制少数民族语言文字的规定;增加进口兽药标签和说明书中生产企业信息印制中国代理机构信息的规定;增加兽医诊断制品标签和说明书的详细规定。

3.3 建议修改商品名称管理有关规定、修订《命名原则》有关条款 兽药通用名称是指导用户准确、安全使用兽药的重要信息,因此兽药标签和说明书中兽药通用名称必须显著、突出。因此,建议按照药品标签和说明书管理办法修改,应当对兽药通用名称的字体、字号、颜色及与标签说明书的背景进行明确规定;对兽药商品名称不得与通用名称同行书写,其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著,字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体进行详细规定。通用名称字体、字号和颜色必须一致,字体颜色应当与背景形成强烈反差。建议下一步参照药品的做法取消仿制药的商品名称审批,鼓励企业申报注册商标,以具有法定意义的注册商标替代现有兽药商品名称的审批,以进一步促进企业

加大知识产权的保护意识。

3.4 建议增加兽医诊断制品标签和说明书的详细规定 随着《兽用诊断制品生产质量管理规范》的出台,兽医诊断制品越来越多,而兽医诊断制品标签和说明书项目有其自己的独特性,但是现行《办法》未涉及兽医诊断制品标签和说明书有关规定。因此,建议增加了兽医诊断制品标签和说明书详细的内容,便于加强对兽医诊断制品的监督管理。

4 结 语

在我国,兽药标签和说明书的管理是个不断发展和完善的过程。只有通过多方机构和人员的沟通和共同努力,才能使兽药标签和说明书日趋完善以适应临床需要。希望新修订《兽药标签和说明书管理办法》的出台对于净化兽药市场、保证用药安全、促进行业的发展起到积极的作用。

参考文献:

- [1] 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].
The ministry of agriculture of the People's Republic of China announcement no. 22. Measures for the administration of veterinary drug labels and specifications. [S].

- [2] 中华人民共和国国务院令 404 号.兽药管理条例[Z].
The State Council of the People's Republic of China Decree No. 404. Regulations on Administration of Veterinary Drugs. [Z]
- [3] 中华人民共和国农业部令 45 号.兽药产品批准文号管理办法.[S].
The People's Republic of China agriculture ministry decree no. 45. Administrative Measures of Approval Numbers of Veterinary Drug. [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].
The ministry of agriculture of the People's Republic of China announcement no. 242. Written rules of veterinary drug product labels and specifications [S].
- [5] 中华人民共和国农业部公告第 2066 号. 兽药产品标签和说明书有关问题公告[S].
The ministry of agriculture of the People's Republic of China announcement no.2066. Veterinary drug product labels and instructions related issues announcement [S].
- [6] 农办医[2006]48 号.《农业部办公厅关于兽药兽药商品名称有关问题的通知》[S].
Nong Ban Yi [2006] 48.《Notice of General office of the ministry of agriculture on veterinary medicine commodity name relevant issues》[S].

(编辑:陈希)