

《兽药管理条例》存在的问题及修订建议

秦玉明, 吴涛, 康孟佼, 冯克清, 宫爱艳, 陈莎莎, 安洪泽, 谭克龙, 段文龙*

(中国兽医药品监察所, 北京 100081)

[收稿日期] 2017-09-19 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2017) 00-0000-00 [中图分类号] S851.66

[摘要] 在肯定《兽药管理条例》颁布实施以来为我国兽药行业发展发挥巨大作用的同时, 就目前中央与地方事权划分、监察体系建设、处罚条款细化、标准体系建设和明确生产与经营企业主体责任等存在的问题进行分析, 并提出修订建议。

[关键词] 兽药管理条例; 实施; 建议

Problems on Regulation of Administrative Veterinary Medicine and Corresponding Suggestions for Revision

QIN Yu-ming, WU Tao, KANG Meng-jiao, FENG Ke-qing, GONG Ai-yan, CHEN Sha-sha,

AN Hong-ze, TAN Ke-long, DUAN Wen-long*

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

Corresponding author: DUAN Wen-long, E-mail: duanwenlong@ivdc.org.cn

Abstract: Although a great achievements are obtained in veterinary medicine industry since Regulation of Administrative Veterinary Medicine was issued in 1987, there are still some problems unsolved, such as the different functions between the central government and local governments, the reconstruction of supervision system, the detail articles for punishment, and the quality standards for Veterinary Medicine. The responsibilities of the company for producing and selling also need to be discussed. Some of the proposals are propounded for the administrative departments.

Key words: regulation of administrative veterinary medicine; implement; proposals

随着我国畜牧业持续健康有序发展, 我国兽药行业逐步壮大, 产业规模快速增长, 产品质量不断提高, 研发能力得到增强, 生产的品种不断丰富, 管理水平得到提升。根据兽药产业发展报告(2015年)的不完全统计^[1], 全国共有 1808 家兽药生产企业(香港、澳门、台湾未纳入统计范围), 生产总值已

经达到约 462.31 亿元, 资产总额达到 1457 亿元, 从业人员 16.1 万人。我国《兽药管理条例》(以下简称《条例》)自 1987 年正式颁布实施以来, 有力地促进了我国兽药行业的发展, 在保障养殖业生产安全、畜产品质量安全、维护公共卫生安全和环境安全方面发挥了重要作用。

作者简介: 秦玉明, 副研究员, 从事兽药监督管理和兽药产品批准文号的技术审查工作。

通讯作者: 段文龙。E-mail: duanwenlong@ivdc.org.cn

1 《条例》的作用

1987年,我国首部《条例》正式颁布实施,此后经历2001年、2004年、2014年和2016年4次修订完善,形成了现行《条例》,建立以《条例》为核心的兽药管理法规体系,制定了兽药注册评审、监督检查、生产、经营、进出口、兽药使用和行政处罚等一系列管理规章制度。初步建立了以《中华人民共和国兽药典》为核心的国家兽药质量标准体系;初步形成了行政管理、评审检验和执法监督三者相对独立、相互监督的管理体制。

《条例》明确了国务院兽医行政管理部门对全国兽药监督管理职责,也明确了县级以上人民政府兽医行政管理部门属地化管理职责。按照兽药研发、生产、经营、使用、进出口和监督管理等环节对我国兽药行业进行全方位的管理,确立并完善了新兽药和进口兽药注册评审、兽药生产企业生产许可、兽药生产质量管理规范(兽药GMP)、兽药经营质量管理规范(兽药GSP)、兽用处方药管理等一系列相互衔接、相互配套的规章制度和技术规范。

2 存在的主要问题

随着我国动物源性食品安全和重大动物疫病防控工作日益受到国家和人民高度关注,随着兽药残留、耐药性、环保等问题日益受到重视,目前兽药行业存在的一些问题也逐渐显露出来。主要表现在以下几方面:

2.1 中央与省级兽医行政管理部门事权划分不尽合理 现行《条例》将国家级重点媒体刊发的兽药广告审批、新兽药注册与再注册及其变更注册审批、进口兽药注册与再注册及变更注册审批、生产用菌毒种的审批、兽药产品批准文号的审批、兽用生物制品进口审批、新兽用生物制品临床试验审批、从事高致病性动物病原微生物试验活动审批、运输高致病性动物病原微生物(毒)虫、样本审批等全部纳入农业部审批事项。虽然全部由农业部审批统一了各审批事项的审查标准,也便于掌握全国兽药生产、科研、销售、进口等情况,但是在一定程度上也弱化各省级人民政府兽医行政管理部门职能,不利于其及时掌握本省辖区内兽药生产企

业、兽药研发单位生产与研发情况,也在一定程度上不利于其充分发挥辖区内监管职能的作用。同时,上述所有的兽药行政审批权限大多划归农业部,不利于集中力量及时修订和完善兽药管理中的技术管理规章和技术标准。

2.2 缺乏全国统一的兽药检验监察体系 2004版的《条例》取消了各省级兽药监察所作为辖区内兽药监督抽检法定机构的地位,一定程度上影响了我国兽药监管队伍建设。1987年版《条例》规定各省级及地市级的兽药监察所可以按照农业部和省、市下发的工作计划对辖区内流通的兽药进行监督检查。2004年版及以后修订的《条例》均无此规定,也就无法充分发挥各省及其地市兽药监察所对其辖区内兽药生产企业生产经营行为进行现场技术监察的作用。一些省级兽药监察所人员长期得不到补充,现有人员很多还要同时承担肉、蛋、奶残留检验和无公害产品检验等工作。甚至,个别省原有兽药监察所被并入到其他检验机构,已经危及到全国兽药监察体系的完整性。

2.3 条款处罚力度偏轻,有些处罚条款存在一定主观性 违反《条例》的行为处罚力度偏轻也是影响我国假劣兽药生产、经营行为得不到有效惩处的客观原因之一。比如标签说明书未按照审批内容印制而擅自夸大作用与用途及其适应证、安全性评价单位未按照规定进行试验等都要先“限期改正”,逾期不改正的才能进行处罚,“情节严重的”才能吊销经营许可证或者产品批准文号。各级兽医行政管理人员如何在监督执法中客观地理解“情节严重的”情况,就是一个带有很强主观性的问题。在目前没有法规统一解释的情况下,相同的违规行为,各地不同的执法机构和执法人员就会有不同的理解,这样就会造成各地执法尺度和所依照的条款不尽相同。比如,对于销售含有违禁药物和兽药残留超标的动物源性产品用于食品消费的,最多处3万元以上10万元以下的罚款。如果销售动物源性产品数量较多,其违法行为得利远大于处罚规定款项,这点罚款就不足以震慑违法犯罪分子的违法行为,与《刑法》及《农产品质量安全法》等法律衔接

上也可能会出现冲突。

2.4 兽药国家标准和标准物质体系不够完善 我国现在对兽药质量标准管理层级尚不明确,也未明确兽药标准物质制备、供应的责任主体。现行《条例》只是对兽药标准规定为国家兽药质量标准一个层级。对于企业研发的新兽药质量标准和农业部原来颁布的行业标准统一按照国家标准进行管理也在一定程度上阻碍企业依靠科技进步对生产工艺不断改进与革新的积极性。现行《条例》没有提及鼓励企业加强内控质量标准管理的内容,不利于企业不断研究改进生产工艺,在确保产品质量(符合兽药国家质量标准中规定的各检验项目要求)的基础上不断提高产品内在质量(所生产兽药按照规定的用法与用量使用后,都能达到其说明书所规定的作用与用途、休药期等内容)。

2.5 兽药生产、经营质量责任主体不明 在兽药生产和经营过程中,兽药生产企业出厂的兽药不合格、没有按照审批内容印制标签和说明书或者标签和说明书没有印制严重的不良反应等警示内容,兽药生产企业应该承担由此导致的一切不利后果,必须负主体责任。兽药经营企业因其在销售过程中兽药保存不当,或者在推销兽药的过程中说明不当误导养殖户而导致的一切不利后果,也必须承担主体责任。由于在现行《条例》中兽药生产、经营质量责任主体不明,间接导致兽药生产和经营企业负责人质量安全责任意识缺失。从近年曝光的生产、销售假劣兽药事件也可以看出,企业法人主体责任不明,法律意识缺失,一味追求经济效益是他们铤而走险的主观因素之一。

3 修订建议

围绕生产出安全、有效、质量可控的兽药为原则,在修订《条例》过程中建议整体上采取分步走的策略。首先要对《条例》涉及的规定内容仍未落实的,要加快制定有关制度及其配套管理办法。如:新兽药监测期管理办法、不良反应报告制度及管理办法等规章制度。其次要针对现行《条例》不适应实际的内容尽快启动修改《条例》的工作。比如:探索按照兽药风险等级进行兽药分级、分类审批制

度,加快对新兽药注册技术标准进行修订;第三要在立法层面明确对兽药电子追溯制度、产品召回制度、批签发制度、驻厂监督制度、抽检产品确认制度等兽药监管新形式进行法律创设,以法规明文形式明确各县级以上人民政府兽医行政管理部门的兽药执法主体及其职责。

3.1 适应国务院精简行政审批改革的要求 根据国务院行政审批改革的要求,本着充分发挥中央与地方省级兽医行政管理部门作用的前提下进一步明确中央与地方的事权。国务院兽医行政管理部门负责全国兽药的监督管理工作,重点负责制、修订兽药管理相关的法规并制定配套的技术规章和标准。国务院兽医行政管理部门负责监管全国动物疫病防控必需的兽用生物制品生产企业,负责管理涉及生物安全的科研工作,负责对进口兽药和新兽药注册及再注册的评审和审批工作。省级兽医行政管理部门则重点负责辖区内非兽用生物制品生产企业的监管。对于已经下放的兽药生产许可证审批工作,国务院兽医行政管理部门则重点加强对兽药 GMP 技术规范与标准的修订工作,而省级人民政府兽医行政管理部门则重点在严格按照农业部制定的 GMP 技术标准和规范要求完成辖区内兽药生产许可证审批工作。对于兽药产品批准文号工作也可以按照分级分类审批的要求,对于粉剂、散剂、预混剂、消毒剂、杀虫剂、口服溶液剂、片剂等风险较低的简单剂型及其产品探索由省级兽医行政管理部门审批,而对注射液、兽用生物制品、无菌粉针、原料药及全发酵剂型等风险级别较高的产品仍由农业部进行审批。这样,既节省生产企业申报产品批准文号的审批成本,又能提高农业部 and 省级兽医行政管理部门综合行政审批的工作效率。

3.2 继承和完善适合兽药发展的规章制度 经过多年的实践,我国在兽药行业管理方面总结出一些成熟的做法及其制度,如兽药 GMP 管理、兽用生物制品批签发管理、兽药处方药与非处方药分类管理、新兽药注册评审、兽药 GSP 等制度应加以继承保留。对于新兽药监测期管理、兽药不良反应报告制度等尚未建立管理制度及其配套的技术标准,需

要进一步完善。对于农业部已经实际采取的有效措施,如:产品召回制度、兽药质量抽检制度、兽药飞行检查制度、比对试验管理制度、电子追溯码、生产工艺一致性核查和兽药生产与经营者黑名单等制度,在修订《条例》中进行法规创设,做到有法可依,依法办事,让兽药管理法律法规及时解决兽药行业发展中出现的问题,促进兽药行业进一步健康持续发展。

3.3 明确各省级兽药监察机构的法律地位 2004年版《条例》仅对省级兽药监察所定义为兽药的检验机构,其原有的辖区内的技术监察职能受到一定的弱化。为有效履行各级人民政府对辖区内兽药生产企业技术监督和检验的职责,在修订《条例》中建议明确国务院兽医行政管理部门和省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门设立兽药监察机构,依法承担实施辖区内兽药生产、经营企业日常兽药质量检验职能,是执行兽药管理条例的法定监察机构。只有这样,各省级兽药检验机构才能继续发挥其兽药质量检验及其动物源性产品残留检验中的技术优势,为省级兽医行政管理部门行政审批和监督检查作好技术支撑。地(市)、县级人民政府兽医行政管理部门也可依法设立相应的兽药监察机构,重新构建全国统一的兽药监察体系。

3.4 细化兽药违法行为的处罚条款,加大处罚力度 对于行业内发生的兽药违法生产、销售、使用、进口等行为,要加大处罚力度,震慑住其违法犯罪行为。2016年最新修订的《条例》中虽对违规行为做出限制性规定,但罚则仍过轻,比如对于兽药安全性评价单位、临床试验单位等未按照规定试验的,对于标签说明书未按照审批内容印制的均是只能先“责令其限期改正”。这样对那些故意违法违规行为仍不足以起到震慑作用,建议应对判定故意违法的行为直接进行处罚,以提高违规企业的违法成本。对于未按批准的生产工艺进行生产、无购销记录等违规行为仅有限制性规定的条款,应增加对应的罚则条款。对兽药中非法添加违禁药物及其它化合物造成严重危害等严重违法违规行为的,应直接引入刑事责任处罚条款。对宠物治疗中使

用人用药品做出合理的规定,解决宠物医生合法使用药品问题。对于动物诊疗机构销售兽药、网络销售兽药、兽药生产企业直接将兽药卖给养殖场等行为增加限制性规定,以加强对兽药销售的管理。对假兽药和按照假兽药处理的条款进行细化,便于监督执法中具体分情况进行处罚。对无生产许可证生产兽药的和生产假、劣兽药,涉及到情节严重的分别进行细化。增加对兽药残留超标的动物和动物性产品处理及其处罚的依据,以确保动物源性食品安全。

3.5 明确兽药生产、经营者质量主体责任 根据《产品质量法》规定,兽药的生产经营者应当为其生产和经营的产品质量负责,是产品质量的第一责任人。即兽药生产者和经营者首先要承担产品质量违约责任,一旦产品购买行为成立,生产者就已经向购买者做出质量保证,并应该承担由此产品缺陷对购买者造成的畜产品质量安全财产等造成的侵权责任。在《条例》修订过程中建议明确兽药生产和经营企业是承担产品质量的责任主体的明文规定,以强化企业法人的法律意识和质量意识,增加对养殖户的保护,也间接增强对其生产产品的动物源性食品安全。

3.6 加强兽药标准体系建设 建议将兽药标准划分为国家标准、企业注册标准、企业内控标准等三个层级。其中,国家标准必须是在兽药典委员会拟定、审定的基础上,经国务院兽医行政管理部门发布。不经过兽药典委员会拟定和审定,由国务院兽医行政管理部门发布为企业注册标准。企业参考国家标准和注册标准,结合自己生产工艺和产品研发等资料制定的为企业内控质量标准。国家标准为产品的最低标准,企业提供的内控标准是结合本企业实际生产工艺制定的不低于国家标准的产品标准。企业的注册标准为新兽药或者进口兽药申报单位根据自己研发实际试验结果而制定的兽药标准。此外,还要明确新兽药和进口兽药注册单位为标准物质制备责任主体,作为国家提供常规标准物质有益的补充,以保证全国兽用标准物质的供应。通过对一系列兽药标准层级的动态管理,在源

头上充分体现“产品质量源于产品设计”的理念,解决兽药评审、生产和监督管理上的质量问题。

3.7 调整《条例》中的法律调节关系内容 对于动物及动物产品兽药残留的监管内容可以调整到《中华人民共和国农产品质量安全法》、《中华人民共和国食品安全法》范畴。建议将兽药中处方药使用环节的监管内容放到新增设的《兽医法》管理内容中,与职业兽医队伍的建设和管理统一谋划和考虑。把动物防疫及其动物产品检疫和兽药残留监管工作放到新增设的《动物卫生法》管理范畴。这样形成围绕人(兽医)、物(兽药、医疗机构、诊断试剂)和事(防疫与检疫)三个方面构成覆盖全面、管理科学、相互支撑协调发展的中国兽医法律体系。

作为国家兽药管理最重要的法规的修订,既要立足当前,也要着眼长远。以兽药行业存在的问题为导向,以促进行业发展保障动物源性食品安全和动物防疫工作为终极目标,在兽药研制、生产、经营、注册评审、监管等各个环节引入兽药风险管理的理念,采取有效措施以保障兽药安全、有效、质量可控。

参考文献:

- [1] 中国兽药协会.兽药产业发展报告(2015年度)[R]. Annual Report Development of Veterinary Medicine Industry in China(2015)[R].
- [2] 兽药管理条例(2001年版).国务院令 第325号[S]. Regulations on Administration of Veterinary Drugs (2001) Decree No.325 of the State Council of the People's Republic of China[S].
- [3] 兽药管理条例(2004年版).国务院令 第404号[S]. Regulations on Administration of Veterinary Drugs (2004) Decree No.404 of the State Council of the People's Republic of China[S].
- [4] 兽药管理条例(2014年版).国务院令 第653号[S]. Regulations on Administration of Veterinary Drugs (2014) Decree No.653 of the State Council of the People's Republic of China[S].
- [5] 兽药管理条例(2016年版).国务院令 第666号[S]. Regulations on Administration of Veterinary Drugs (2016) Decree No.666 of the State Council of the People's Republic of China[S].

(编辑:侯向辉)