

农业部文件

农医发〔2014〕15号

农业部关于促进兽药产业健康发展的指导意见

各省、自治区、直辖市畜牧兽医(农牧、农业)厅(局、委、办),新疆生产建设兵团畜牧兽医局,中国兽医药品监察所(农业部兽药评审中心):

兽药产业是促进养殖业健康发展的基础性产业,在保障动物源性食品安全和公共卫生安全等方面具有重要作用。近年来,我国兽药产业发展迅速,产业规模快速增长,产品质量不断提高,服务能力显著增强。但是,兽药产业自主创新能力不强、产业结构不合理、产品同质化严重、市场秩序不规范、监管体系不健全等问题依然存在,产业发展与监管工作仍面临诸多挑战。为适应我国经

济社会发展和健康养殖需要 ,现就促进兽药产业健康发展提出以下意见。

一、充分认识促进兽药产业健康发展的重要意义

(一)促进兽药产业发展是保障养殖业稳定健康发展、促进农民增收的客观要求。 兽药是预防、治疗和诊断动物疾病的重要物资 ,是保障养殖业健康稳定发展不可或缺的投入品。促进兽药产业健康发展 ,提供安全、有效、质量可控的兽药 ,有利于增强动物疾病防治能力 ,提高养殖业生产效率和质量安全水平 ,促进农民增收。

(二)促进兽药产业发展是保障动物源性食品安全的必然选择。 促进兽药产业健康发展 ,加强兽药生产、经营和使用全程监管 ,推广使用安全、有效、低毒、低残留兽药是管理兽药残留相关动物源性食品安全风险的有效手段 ,有利于保障人民群众“舌尖上的安全”。

(三)促进兽药产业发展是维护公共卫生安全的客观需要。 优质高效的兽用疫苗、兽医诊断制品 ,对于防控禽流感、口蹄疫、猪链球菌病等突发重大动物疫情 ,维护公共卫生安全具有重要作用。促进兽药产业健康发展 ,将为重大动物疫病和人畜共患病防控工作提供有力的物质保障。

二、总体要求

(四)指导思想。牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念,贯彻落实党中央、国务院关于食品安全工作的决策部署,按照去产能、去库存、去杠杆、降成本、补短板的要求,以转变兽药产业发展方式为主线,以满足动物疫病防控需要、保障动物源性食品安全、公共卫生安全、生态环境安全为出发点和落脚点,健全兽药行政管理、技术支撑和执法监督体系,完善政策法规标准,加强产业结构调整 and 科技创新,提升兽药监管能力,促进兽药产业健康发展。

(五)基本原则

——坚持依法行政与落实责任相结合。完善管理体制,创新监管机制,依法严格监管。强化企业质量主体责任,健全质量管理体系,严格执行兽药生产质量管理规范(**兽药**)、经营质量管理规范(**兽药**)等规定,保障和提升产品质量。

——坚持创新驱动与结构调整相结合。坚持分类指导,完善审评制度,加快审批急需兽药。优化创新环境,激发创新活力,强化新产品、新技术等要素支撑。支持技术改造和生产建设,鼓励企业调整产品结构,丰富兽药市场,促进产业发展。

——坚持市场主导与政府引导相结合。尊重市场规律,强化

企业市场主体地位。加强政府引导,严格控制新增产能,加快淘汰落后产能,推进企业转型发展、产业结构优化升级。

——**坚持全程监管与诚信自律相结合。**实施兽药质量全程监管,维护公平竞争市场秩序。建立诚信管理制度,改善市场诚信环境。充分发挥行业协会等中介组织在品牌孵化、行业自律等方面的功能和作用,规范行业发展。

(六)主要目标

力争到 2020 年实现以下目标。

——**产业结构进一步优化。**中型以上兽药生产企业达到 300 家以上,产能利用率提高 5 个百分点以上,产业小散乱局面有效扭转,集中度进一步提升,形成若干具有自主知识产权、品牌名优、竞争力强的大型兽药生产企业,力争兽药产业生产产值达到 200 亿元,实现产业质量和效益同步提升。

——**兽药质量进一步提高。**兽药质量抽检合格率稳定保持在 95% 以上,畜禽产品兽药残留检测合格率超过 90%,兽药生产经营行为进一步规范,生产经营主体的守法意识进一步增强,兽药质量安全水平稳步提高。

——**产品种类进一步丰富。**畜禽、宠物、蜂蚕以及水产养殖用兽药产品不断丰富,新制剂和现代中兽药制剂开发等取得重大进

展,基本形成门类较为齐全、品种相对多样、技术较为先进、产品相对丰富的兽药生产格局。

——**兽药监管体系进一步完善。**兽药管理政策和法规体系进一步健全,标准规范更加科学完善,行业监督管理更加有效,促进产业持续健康发展的政策、法规、标准体系和市场环境更加优化。

——**技术支撑和科技创新能力进一步提升。**兽药注册审评技术规范更加完善,技术支撑体系更加健全,兽药、兽药残留及耐药性检测能力大幅提高。产业技术研发创新体制机制更加完善,企业创新能力明显增强,兽药科技总体水平得到较大提升。

三、优化产业结构,提升集约发展水平

(七)发挥市场主体作用。充分发挥市场在资源配置中的决定性作用,激发各类市场主体在兽药产业发展中的活力。引导社会资本投资新兽药研发、兽药生产和营销,形成一批研发能力强、生产技术先进和营销网络完善的兽药产业集团。鼓励兽药企业通过兼并、重组、入股、收购等方式,加快淘汰“小、散、差”等落后产能,提高兽药产业规模化水平和集约化程度。引导兽药企业与养殖企业、动物诊疗机构等兽药使用单位建立更紧密的联系,提高兽药产品和营销服务的针对性和适用性。

(八)抑制企业盲目扩张。加强宏观调控,坚决遏制兽药生产

企业低水平重复建设势头。改革完善强制免疫疫苗定点企业指定制度。严格控制和逐步压减转瓶培养方式、粉散预混剂等简单剂型的过剩生产能力。提高兽药产品批准文号技术审查标准,严把兽药产品准入关。修订完善兽药生产质量管理规范,提高兽药生产企业准入门槛,坚决淘汰管理水平低、生产工艺落后和质量安全隐患多的生产企业。

(九)调整产品结构。支持发展动物专用原料药及制剂、安全高效的多价多联疫苗、新型标记疫苗及兽医诊断制品。加快发展宠物、牛羊、蜂蚕以及水产养殖用动物专用药,微生态制剂及低毒环保消毒剂。加快开发水禽、宠物、牛羊和水产用疫苗。逐步淘汰有潜在安全风险、疗效不确切等问题的兽药。

(十)优化生产技术结构。重点发展悬浮培养、浓缩纯化、基因工程等疫苗生产研制技术,提高疫苗生产技术水平。加大兽医诊断制品规模化、标准化和产业化生产技术研发力度,重点强化稳定性和可重复性等生产工艺的研究。支持利用现代先进技术开发浇泼剂(透皮剂)、缓释、控释剂、靶向、粘膜给药制剂等新剂型、新工艺。

(十一)加快中兽药产业发展。支持中兽药产业发展,建立符合中兽药特点的注册制度。鼓励并支持对疗效确切的传统中兽药

进行“二次开发”，简化源自经典名方复方制剂的审批。整合中兽药企业优势资源，打造一批知名中兽药生产企业。加大传统中兽药传承和现代中兽药创新研究。加大知识产权保护力度，支持中兽药新产品研发。鼓励中兽药应用现代中药生产新技术、新工艺提高中兽药质量控制技术。加强疗效确切中兽药和药物饲料添加剂研发，扶持饲用抗生素替代产品创制，支持兽医专用药材标准化种植基地建设。

四、加强技术创新，提升产业竞争能力

(十二)推进创新体系建设。支持产学研用相结合，鼓励建立企业间、院企间、校企间的研究共享平台，推进国家重大科研设施和大型仪器设备向社会开放，形成分工协作、优势互补的兽药科技创新和转化格局，引导企业在科技创新中发挥主体作用，支持有条件的企业建立研发机构，增强具有自主知识产权产品的研发能力。加强兽药科技信息采集发布工作，定期发布兽药科研、市场等信息，减少盲目开发与重复建设。

(十三)强化质控技术研发。大力开展兽药检验检测新技术研究。以禁用兽药和人用抗菌药为重点，加大兽药特别是中兽药中非法添加其他成分检测方法标准的研究、制定力度。推进兽药快速检验技术研究以及在基层的应用。鼓励生产企业和检验机构

开展兽用生物制品效力检验替代方法的研究和应用。开展原辅材料质量控制、无特定病原体(~~杂~~云)鸡(胚)病原微生物检测方法、标准试剂研究。开展疫苗免疫效果评价和风险分析研究。加强残留检测技术研究 ,研制高通量快速检测试剂盒。开展动物源细菌耐药性监测、风险评估和控制技术研究。

(十四)加强人才队伍建设。充分发挥兽药检验机构、大专院校、科研单位和行业协会等方面优势 ,加快培养兽药产业科技领军人才和创新团队 ,增强兽药产业科技力量。顺应市场需求和产业结构调整 ,有序扩大社会化职业技能鉴定范围 ,开展新兴职业能力考核认证。加强技能服务型实用人才培养 ,鼓励社会力量参与职业技能开发 ,不断完善学校教育与企业培养、政府推动与社会支持相结合的兽药技能人才培养体系。

五、完善技术支撑体系 ,夯实产业发展基础

(十五)完善质量标准体系。研究出台兽药标准管理办法 ,探索建立以兽药典为基础、注册标准为主体、企业标准为补充 ,内容完整、层次分明的兽药标准体系。加强标准的科学研究 ,提高标准的科学性、先进性和适用性。建立兽药标准评价和淘汰机制 ,及时清理、淘汰风险较高、检测项目不全的质量标准。积极开展兽药生产用辅料、包装材料的质量标准研究。逐步完善兽医器械标准体

系。鼓励企业实施高于国家标准的企业标准。加强国际合作和交流,推动我国兽药标准与国际接轨。

(十六)完善质量检验体系。研究制定省、地(市)兽药检验机构建设标准。加强兽药检验机构检测能力建设。开展地(市)级兽药检测能力考核,对符合条件的机构,依法授权其开展兽药检测活动。加快区域兽用生物制品检测实验室建设步伐,鼓励企业兽药质量检测室申请实验室认证,完善兽用生物制品检测体系。建立全国兽药检验技术信息数据管理平台,促进技术交流和资源共享。

(十七)完善残留监控体系。在加强国家兽药残留基准实验室和各省级兽药残留检测机构基础建设的同时,强化地市级兽药残留检测能力建设。完善兽药残留限量标准体系,制定完善兽药残留检测办法,为全面开展残留检测提供技术支持。鼓励企业兽药残留检测室申请实验室认证,提高企业的检验水平。完善兽药残留快速检测试剂盒管理,鼓励开展动物产品兽药残留快速检测。持续实施兽药残留监控计划,提高检测覆盖面,强化阳性样品追溯管理。

(十八)完善风险评估体系。制定兽药风险评估和安全评价技术规范。完善新兽药安全评价标准,强化兽药上市前风险评估。

加强对有潜在安全风险兽药品种的安全性监测和再评价工作,推进药物饲料添加剂再评价。合理布局全国动物源细菌耐药性监测点,完善国家动物源细菌耐药性监测数据库,为临床科学用药提供技术支撑。

(十九)完善标准物质制备体系。加强兽药标准物质管理,完善标准物质制备和标定规程,建立兽药标准物质审核制度,实行兽药标准物质与新兽药注册、进口兽药注册与再注册或变更注册关联审批。建立无法定标准物质的兽药产品退市制度,清理无法定标准物质的进口兽药注册标准和产品批准文号。鼓励科研机构和生产企业合作参与标准物质研发和制备工作,提升兽药标准物质制备和供应能力。

六、创新营销发展模式,营造良好市场环境

(二十)加强品牌建设。实施兽药品牌创新战略,引导兽药企业通过技术创新、服务创新和品质创新,培育一批拥有自主知识产权、市场竞争能力强、国际影响力大的兽药知名品牌、驰名商标。完善兽药广告审查制度,加大对兽药品牌宣传推广力度,提高品牌兽药知名度和市场占有率。加大兽药品牌保护力度,会同有关部门严厉打击虚假宣传、假冒侵权等违法行为。

(二十一)构建现代营销模式。推进兽药流通企业资源整合,

加快构建现代兽药物流体系。加快推进兽药经营许可修订步伐,适当简化兽药连锁经营许可手续,放宽仓储设施要求,允许跨地(市)设立仓储中心,发展兽药连锁经营。鼓励大型兽药生产企业设置区域配送中心,主动适应现代物流业态。加快研究制定互联网兽药经营管理办法,推动兽药电子商务发展,规范兽药网络经营行为。

(二十二)加强诚信体系建设。建立兽药诚信管理制度,改善市场诚信环境。建立兽药研发、生产和经营企业信用记录,依法、客观收集信用信息。实施跨部门失信行为联合惩戒,严把行政许可审批关。鼓励各地开展企业信用等级评价,实施差别化监管。充分发挥行业协会在促进行业自律、规范行业秩序、维护行业声誉等方面的重要作用。加强对兽药企业的社会诚信监督,推行行业自律公约,引导企业加强自律,营造健康有序发展环境。

七、深化对外合作,增强产业国际竞争能力

(二十三)拓展国际发展空间。充分利用国内国际两个市场、两种资源,不断拓展兽药产业发展空间。研究制订兽药加工出口管理制度,允许国内兽药生产企业开展国际代加工服务。开展境外兽药管理法律法规研究,提高企业国际注册能力。鼓励有条件的兽药企业“走出去”,以参股控股、并购、租赁、境外上市、设立研

发中心或在外设厂等方式进入国际市场 ,引导和支持兽药领域国际产能和技术合作。

(二十四)深化对外开放。建立公开、透明、平等、规范的兽药产业准入制度 ,不断扩大开放领域。推进进口兽用生物制品代理制度改革 ,完善境外兽药企业在华经营自身产品的管理制度。积极引进先进的管理经验和科学技术 ,加快推进我国兽药企业的技术升级和产业转型 ,提升我国兽药的国际竞争力。

八、提高监管能力 ,规范产业发展秩序

(二十五)提高监督执法能力和水平。按照“属地管理 ,分级负责 ,强化监督 ”的原则 ,整合执法资源 ,大力推进综合执法。加强基层执法队伍和执法能力建设。加强与公安、食药等部门的协调配合 ,建立行政管理、监督执法、质量检验机构协作机制 ,做好行政执法与刑事司法衔接。完善上下级和同级政府兽药行政许可、监督执法、质量检验信息通报制度 ,加强对大案、要案、跨区域案件协查、督查力度 ,依法从重处罚兽药生产经营使用违法行为。全面落实《全国兽药(抗菌药)综合治理五年行动方案(2014-2018年)》 ,开展系统全面的兽用抗菌药滥用及非法兽药综合治理行动。

(二十六)强化质量全程监管。督促企业落实兽药质量安全主体责任 ,严格执行生物安全管理等规定。全面推进兽药“ 二维

码”标识管理。建立完善兽用疫苗从生产到使用的全程可追溯制度,强化疫苗存储、运输冷链监督管理。完善兽药监督抽检制度,强化假劣兽药的溯源执法。建立健全生产经营企业重点监控制度,实施精准监督检查。加大兽药分类管理制度实施力度,规范兽用处方药销售、使用行为。健全完善兽药不良反应报告制度,保证兽药的安全有效。加大养殖安全用药宣传培训力度,严格执行休药期制度,规范养殖用药行为。

(二十七)加强管理信息化建设。完善兽药行政审批和监管信息为基础的国家兽药产品基础信息数据库,及时采集、发布兽药行业信息。完善兽药行政审批信息系统,构建网上申报平台,逐步实现行政许可事项审批全程网络化。完善国家兽药产品追溯系统,建立贯穿兽药生产、经营和使用各环节,覆盖各品种、全过程的兽药“二维码”追溯监管体系。

九、加强统筹协调,完善产业发展措施

(二十八)健全完善法规规章。加快兽药法律法规制修订步伐,探索建立兽药分级分类管理、知识产权保护、兽药委托生产等制度,完善兽药注册、兽药生产许可、产品批准文号管理、兽用生物制品经营管理、兽药质量监督抽检、兽药临床和非临床试验监督检查等规章,严格新兽药界定,为兽药产业健康发展提供法制保障。

(二十九)改革技术审评制度。探索建立全程责任到人、终身负责的审评制度。合理界定兽药注册申请人、兽药审评责任人和专家的权利和职责,推进兽药审评职业化,建立科学高效的兽药技术审评新机制。加强审评队伍建设,调整审评及检测收费政策,平衡兽药审评能力与注册申请数量,确保审评质量。完善重大动物疫病应急兽药审批制度。简化审评环节、缩短审评周期,加快宠物、蜂、蚕、运动马匹以及水产养殖用新兽药特别是水生动物用疫苗的审评审批进程。采取宠物用兽药标准单列、靶动物增加、人用药标准转化等措施,加快宠物用兽药上市步伐。突出制品特异性、敏感性、一致性和可重复性评价,简化兽医诊断制品审评程序。开展兽药注册资料现场核查工作,规范兽药研制秩序。建立审评单位与申请人沟通交流机制,提高审评审批透明度,实现审评标准、审批程序、审批结果“三公开”。

(三十)加大投入和政策扶持力度。积极协调、争取各有关部门提供必要的信贷、税收等政策支持和资金保障,支持兽药监管基础设施建设,配备必要的交通、通讯工具和执法取证、信息化办公设备,提高兽药监管能力,保证兽药监管工作顺利开展。

(三十一)营造良好社会氛围。充分利用广播、电视、报纸等传统媒体及互联网、移动互联网等新兴媒体进行广泛宣传,提高兽

药行业社会认知度。加强行业综合性展会的管理 ,充分利用展会宣传兽药产业发展成就 ,提高兽药行业形象。加大对优秀企业、单位宣传 ,积极营造有利于提振行业信心、促进产业健康发展的舆论氛围。

农摇业摇部

圆元年 源月 圆日

抄送 :各省、自治区、直辖市兽药监察所 ,新疆生产建设兵团兽药监察所。

农业部办公厅

二〇〇九年 月 日印发
