

《中华人民共和国兽药典》(2010 年版) 二部解读

顾进华¹ 段文龙¹ 胡元亮²

(1. 中国兽医药品监察所 北京 100081; 2. 南京农业大学 南京 210095)

[收稿日期] 2011-08-15 [文献标识码] C [文章编号] 1002-1280(2011)09-0004-06 [中图分类号] S859.2

[摘要] 重点从体例变化、品种增删、剂型增修、检测方法的增修订等方面,分析解读《中华人民共和国兽药典》(2010 年版)二部中药标准增修订内容和特点,对《中国兽药典》二部后续修订提出建议。

[关键词] 《中华人民共和国兽药典》(2010 年版);解读

Interpretation of the Second Department of the Veterinary Pharmacopoeia of People's Republic of China(2010 Edition)

GU Jin-hua¹, DUAN Wen-long¹, HU Yuan-liang²

(1. China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China; 2. Nanjing Agricultural University, Nanjing 210095, China)

Abstract: According to the change of the style, addition and deletion of varieties, amendment of dosage form, revision of detection method and other aspects of revision, the article analyzed revision contents and characteristics of standard for traditional Chinese medicine in the second department of the Veterinary Pharmacopoeia of PRC (2010 Edition), and put forward suggestions on subsequent revision.

Key words: Veterinary Pharmacopoeia of People's Republic of China(2010 Edition); interpretation

《中华人民共和国兽药典》(2010 年版)分为一部、二部、三部,一部收载化学药品、抗生素、生化药品及药用辅料,二部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂,三部收载生物制品。

二部收载的中药是我国的传统药物,极具中国特色。新版《中国兽药典》修订力度大,增加了 373 个中药饮片标准和 16 个中药提取物标准,更加注重中药质量控制的整体性,现代分析技术的应用进一步扩大,为下一步开发生态绿色兽药,促进中兽药科技进步,提高中兽药生产和质量水平奠定了坚实基础。本文将对《中华人民共和国兽药典》(以下简称《中国兽药典》)和兽药规范历史沿革进行简单回顾,重点分析 2010 版二部中药标准增修订内容和特点,并从细节上与一部进行比较,对《中国兽药典》二部后续修订提出建议。

1 《中国兽药典》和兽药规范历史沿革

1.1 60~80 年代兽药规范时期 1965 年版《兽医

药品规范》(草案)是 1968 年颁布的,其中收载了部分中药品种。1978 版《兽药规范》分为两部,一部为兽用化学药品部分、二部为兽用中草药部分(草案),从 1978 版开始,中药单独成册收载。

1.2 90 年代兽药典与兽药规范并存 1990 年,我国第一部兽药典颁布,1990 年版《中国兽药典》也分为两部,选择收载 1978 版兽药规范一部分品种,并增加一部分新品种;1992 年版《中华人民共和国兽药规范》(一、二部)是将兽药典未收载的 1978 版兽药规范大部分品种进行修订而成。

1.3 新世纪兽药典的修订迈上正轨 从 2000 年开始,按国家有关要求,兽药典每五年修订一版。2000 年版《中国兽药典》(一、二部)有全文检索光盘,配套红外光谱;2005 年版《中国兽药典》(一、二、三部)配套化学药品卷、生物制品卷指南,并将一、二、三部合编英文版;2010 年版《中国兽药典》(一、二、三部)配套一、二、三卷指南。

作者简介:顾进华(1967 年-) 副研究员,主要从事兽药科技及管理工作。E-mail: gujinhua@ivdc.gov.cn

2 2010 版二部中药标准增修订内容和特点

2.1 凡例

2.1.1 “总则” 总则增加“正文所设各项规定是针对符合兽药 GMP 的产品而言。”

2.1.2 “项目与要求” 第二十条 增加规定“〔制法〕项不等于生产工艺、只要求规定工艺中的主要步骤和必要技术参数,一般只明确提取溶剂的名称和提取、分离、浓缩、干燥等步骤及必要的条件。”

第二十六条 增加对“有大毒”、“有毒”、“有小毒”的解释,“系沿用历代本草的记载,此项内容作为临床用药的警示性参考。”

第三十条 增加“除另有规定外,〔贮藏〕项未规定贮存温度的一般系指常温。”

第三十一条 去掉了“化工原料作为兽药使用必须经国务院兽医行政管理部门批准,并制定兽药标准”。新增“本版兽药典未收录的制剂用辅料必须符合药用要求的标准”。

2.1.3 “计量”

2.1.3.1 计量单位名称和符号的变化 增加“物质的量单位:摩尔(mol)、毫摩尔(mmol)”、“温度单位:摄氏度(℃)”。

质(重)量单位增加“皮克(pg)”;动力黏度单位增加“毫帕秒(mPa·s)”;运动黏度单位增加“平方米每秒(m²/s)”;波数单位改用“厘米的倒数”,不再用“负一次方厘米”表述;不再收录放射性活度单位:吉贝可(GBq)、贝可(Bq)等。

2.1.3.2 有关温度规定的变化 “室温(常温)系指10~30℃”;在室温后标注“(常温)”不仅使“室温”表述更加科学,而且规定了“常温”的温度范围。

2.2 体例变化

2.2.1 正文品种收载分类发生变化 原版《中国兽药典》收载“药材及其制品”,将单列的炮制品及单味提取物、油脂等排在各该药材的后面。

现版《中国兽药典》分为“药材和饮片”、“植物油脂和提取物”(表1)。

表1 2010 版《中国兽药典》正文品种收载分类

1990 年版、2000 年版、2005 年版	2010 年版
药材及其制品 成方制剂	药材和饮片 植物油脂和提取物 成方制剂和单味制剂

2.2.1.1 首次收载饮片标准 药材和饮片相对独立 新版兽药典规定“饮片是药材经过炮制后可直接用于兽医临床或制剂生产的处方药物”,强调入药要用饮片。同时也明确“正文中未列饮片和炮制项的,其名称与药材名相同,该正文同为药材和饮片标准”;“正文中饮片炮制项为净制、切制的,其名称或相关项目亦与药材相同”,意味着这两种情况下,药材就是饮片。

编排上,“单列的饮片排在相应药材后面”,此类经炮制后单列的饮片有炮姜、制天南星、法半夏等23个。“饮片除需要单列者外,一般并列于药材的正文中,先列药材的项目,后列饮片的项目,中间用‘饮片’分开,……不同于药材的内容逐项列出,……药材和饮片为两个独立的品种”。与药材并列在药材和饮片正文中的饮片有378个,在“品名目次”和“本版兽药典新增品种名单”上并未体现。

2.2.1.2 首次单列植物油脂和提取物 植物油脂和提取物是从植物、动物中制得的挥发油、油脂、有效部位和有效成分,其中,提取物包括以水或醇为溶剂经提取制成的流浸膏、浸膏或干浸膏、含有一类或数类有效成分的有效部位和含量达到90%以上的单一成分。按提取分离程度,收载的提取物可分为全成分提取物类:如浸膏、流浸膏等大黄流浸膏、大黄浸膏、甘草流浸膏、黄芩提取物等;有效部位类:如人参茎叶总皂苷、广藿香油、丹参总酚酸提取物、丹参酮提取物等;单体化合物类:如薄荷脑、黄藤素、穿心莲内酯、合成龙脑等。

新版兽药典首次将22个提取物和植物油脂品种单篇收载。

2.2.2 药材和饮片的拉丁名由药用部位在前改为药用部位在后 如:竹叶柴胡 *Bupleuri herba*。

2.3 品种增删变化 新版《中国兽药典》共收载药材和饮片、植物油脂和提取物、制剂1114种,其中新增431种(包括372种饮片标准)(表2)。

新版《中国兽药典》的成方制剂增加6个新品种,但由于将大黄流浸膏等6个提取物改到“植物油脂和提取物”收载,将阿胶改到“药材和饮片”收载,不载鱼腥草注射液、穿心莲注射液等2个注射剂,所以从数量上来看,新版《中国兽药典》收载的成方制剂比上一版少了3个(表3)。

表2 历版《中国兽药典》二部收载品种比较

品种	1990 年版	2000 年版	2005 年版	2010 年版
药材和饮片	418 个	473 个	491 个	529 个
植物油脂和提取物	10 个收载在药材部分	7 个分别收载在药材、制剂部分	6 个收载在制剂部分	22 个
制剂	81 个	183 个	194 个	191 个
总计	499 个	656 个	685 个	736 个(含饮片共 1114 个)

表3 2010 年版《中国兽药典》新增品种表

药材和饮片	植物油脂和提取物	成方制剂
37 个	16 个	6 个
一枝黄花、乳香、瞿草、人工牛黄、大青盐、飞扬草、白屈菜、北刘寄奴、野马追、黑豆……	人参茎叶总皂苷、丹参酮提取物、茵陈提取物、三七总皂苷、当归流浸膏、黄芩提取物、大黄浸膏、连翘提取物、黄藤素……	大黄芩鱼散、穿白痢康丸、银黄提取物注射液、金根注射液、穿梅三黄散、藿香正气口服液

2.4 剂型增修变化

2.4.1 新增剂型 新增剂型 2 个,增加丸剂(穿白痢康丸)、胶囊剂(暂未收载品种)。

2.4.2 “散剂”定义不做修订,不增加“粉剂” 散剂系指药材或药材提取物经粉碎、均匀混合制成的粉末状制剂,分为内服散剂和外用散剂。该定义与医药部门的“散剂”定义基本是一致的。处方成分既可以是药材饮片原粉,也可以是全成分提取物、有效部位或单体化合物。

“粉剂”是兽医化学药品特有剂型名称,其定义与“人医”化学药品“散剂”基本一致。本次修订,二部不增加“粉剂”剂型,继续保持用“粉剂”、“散剂”来区分化学药品和中药的兽医用药特色。

鉴于目前超微粉的界定和检测方法尚不成熟,散剂制剂通则中暂不增加超微粉内容,具体品种仍按散剂通则并特殊规定粒度来要求。

2.4.3 对注射剂的收载较为慎重 未收载上版的 2 个注射剂:鱼腥草注射液、穿心莲注射液。

为保证柴胡注射液的安全使用,删除原有的静脉注射的使用方法,将原标准改为〔用法与用量〕肌肉注射 马、牛 20~40 mL;羊、猪 5~10 mL;犬、猫 1~3 mL。

2.5 制剂处方的修订 因原始方用的是“木通”,巴戟散、八正散、无失散 3 个成方制剂“关木通”修订为“木通”;因原始方即用“关木通”,定喘散、破伤风散、七味胆膏散 3 个成方制剂仍维持用“关木通”作为处方药味。

处方中涉及到应用饮片的药材名称,修订为饮片名称。例如二陈散处方中“半夏(姜制)”修订为“姜半夏”,驱虫散处方中附子修订为淡附片,藿香正气散处方中“半夏”修订为“法半夏”。

2.6 检测方法的增修订 历版兽用中药国家标准

主要检测方法的演变:1978 版兽药规范收载显微鉴别、薄层层析法;1990 年版《中国兽药典》收载薄层色谱(TLC)鉴别,用分光光度法做含量测定;2000 年版《中国兽药典》收载对照药材的 TLC 鉴别,用 TLC 和高效液相色谱法(HPLC)做含量测定;2005 版《中国兽药典》大幅度增加 TLC 鉴别方法;2010 年版《中国兽药典》大幅度增加 TLC、HPLC 方法,增加了指纹图谱的测定,加强了新技术新方法的应用。

2.6.1 大量增加薄层鉴别内容 191 个制剂品种共增加薄层鉴别 111 个,显微特征鉴别增加 15 个,含量测定增加 5 个。大黄碳酸氢钠片,增加大黄的薄层鉴别;白龙散,增加龙胆、黄连的薄层鉴别;加味知柏散,增加金银花、黄柏的薄层鉴别;远志流浸膏,增加远志的薄层鉴别和液相法含量测定;鸡痢灵片、鸡痢灵散,增加以小檗碱对照品为对照的薄层鉴别;降脂增蛋散,增加白术薄层鉴别……

2.6.2 增加新的检测方法(表 4)

表4 2010 年版《中国兽药典》新增分析方法(11 个)

一部也有收载	仅二部收载
红外分光光度法	离子色谱法
可见异物检查法	细菌内毒素检查法
异常毒性检查法	过敏反应检查法
	电感耦合等离子体质谱法
	电感耦合等离子体原子发射光谱法
	溶血与凝集检查法

2.6.2.1 琼脂糖凝胶电泳法 带电荷的供试品在琼脂糖凝胶中,在电场的作用下,带电粒子按各自的速度向极性相反的电极方向进行泳动,使组分分离成狭窄的区带,用适宜的检测方法记录其电泳区带图谱或计算其含量。“乌梢蛇”含量测定项采用琼脂糖凝胶电泳法。

2.6.2.2 黄曲霉素测定法 用高效液相色谱法测定药材、饮片和制剂中的黄曲霉素,以黄曲霉素 B₁、黄曲霉素 B₂、黄曲霉素 G₁ 和黄曲霉素 G₂ 总量计。

2.6.2.3 电感耦合等离子体质谱法 以等离子体为离子源的一种质谱型元素分析方法。主要用于进行多种元素的同时测定,并可与其他色谱分离技术联用,进行元素价态分析。适用于从痕量到微量的元素分析,比如痕量重金属元素的测定。

2.6.2.4 电感耦合等离子体原子发射光谱法 以等离子体为激发光源的原子发射光谱分析方法,可进行多元素的同时测定。根据各元素特征谱线的存在与否,鉴别样品中是否含有某种元素(定性分析);由特征谱线的强度测定样品中相应元素的含量(定量分析)。适用于从痕量到常量的元素分析,比如矿物类中药的元素定性定量分析。

2.6.2.5 溶血与凝聚检查法 溶血与凝聚检查是中药注射液安全性检查内容之一。其做法是将一定量供试品(一般按品种项下规定的浓度)与2%的家兔红细胞混悬液混合,温育一定时间(3小时)后,观察其对红细胞状态是否产生影响。

2.6.3 增加的指导原则(表5)

表5 2010版《中国兽药典》新增指导原则(4个)

一部也有收载	仅二部收载
微生物限度检查法应用指导原则	兽用中药注射剂安全检查法应用指导原则
兽药微生物实验室规范指导原则	中药生物活性测定指导原则

2.6.3.1 兽用中药注射剂安全检查 包括热原(或细菌内毒素)、异常毒性、过敏反应、溶血与凝聚等项。与人药的不同之处在于删除了“降压物质检查”的内容。

2.6.3.2 中药生物活性测定 以药物的生物效应为基础,以生物统计为工具,运用特定的实验设计,测定药物有效性,是控制兽药质量的一种方法。

中药的药材来源广泛、多变,制备工艺复杂,中药制剂的质量控制相对困难;中药含有多种活性成分,具有多种药理作用,仅仅控制少数成分不能完全控制其质量和反映临床疗效。为了更好地保证临床使用上安全有效,有必要增加生物活性测定。优先选用生物效价测定法,条件不成熟的可考虑采用生物活性限值测定法。

2.6.4 首次运用特征图谱和指纹图谱 中药色谱指纹图谱是指某些中药材或中药制剂经适当处理

后,采用一定的分析手段,得到的能够标示其化学特征的色谱图或光谱图。

本版《中国兽药典》共涉及6个品种,其中,指纹图谱3个:三七总皂苷、丹参总酚酸提取物、丹参酮提取物;特征图谱3个:人参茎叶总皂苷、连翘提取物、茵陈提取物。

2.6.4.1 指纹图谱 指纹图谱:在规定的色谱条件下,出现规定数量的特征峰,与对照色谱指纹图谱的相似度在规定值范围内。

在规定的色谱条件下,记录供试品的色谱图,在进行积分后,将所得的色谱图通过高效液相色谱仪软件导出为AIA(即*.cdf)文件、文本文件(*.txt)或Sep(*.Sep)格式文件,再将上述3种文件中的任一种导入国家药典委员会发行的《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》,与对照指纹图谱进行相似度计算。相似度大于一定的值则符合规定。

本版《中国兽药典》规定:用于计算两个图谱相似程度的计算机软件为国家药典委员会发行的《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》。对照指纹图谱由国家药典委员会提供。

2.6.4.2 特征图谱 特征图谱:在规定的色谱条件下,出现规定数量的特征峰,确定参比峰(S),计算各特征峰与S峰间的相对保留时间,应在规定值的范围内。

在规定的色谱条件下,记录供试品的色谱图,依据标准中规定的积分参数进行积分,色谱图中出现的色谱峰应包含“N”个特征峰。将供试品色谱图中与参照物相应的峰记为S峰,计算“N-x”个特征峰与S峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±5%之内。

3 从细节上与一部进行比较

二部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂,总称为中药;一部收载化学药品、抗生素、生化药品及药用辅料,一般可称为西药。从两部兽药典的细节上看,二部与一部也存在不少差异,这些差异不同程度地反映了两部的兽用中、西药特色。

3.1 传统中兽医学与西兽医学相结合

3.1.1 绝大部分制剂按传统中兽医学功能主治描述(表6)

表6 按传统中兽医学功能主治描述的品种分类

清热解暑类	健脾胃类	温中散寒 滋补类	疏风祛湿类	通肠化积类	止咳类	其他
70个	30个	19个	17个	14个	9个	18

3.1.2 部分制剂功能主治采用西兽医术语描述 (表7)

表7 按西兽医术语描述的品种分类

制剂名称	主治
扶正解毒散	鸡传染性法氏囊病
喉炎净散	鸡喉气管炎
激蛋散	输卵管炎,产蛋功能低下
金荞麦片	鸡葡萄球菌病,细菌性下痢,呼吸道感染
麻黄鱼腥草散	肺热咳嗽,鸡支原体病
清解合剂	鸡大肠杆菌引起的热毒症
四黄止痢颗粒	湿热泻痢,鸡大肠杆菌病
促孕灌注液	卵巢静止和持久性黄体性的不孕症
.....	

3.2 从2000年版开始,《中国兽药典》二部的用药范围涉及“渔、蚕、蜂”(表8、表9)

表8 2010年版用药范围涉及“渔、蚕、蜂”的23个药材品种

药材名称	主治
白头翁、半边莲	鱼肠炎
黄柏、关黄柏	鱼肠炎,出血
大黄	鱼烂腮,腐皮,肠炎
山银花	鱼肠炎,腐皮
黄连	鱼赤皮,白头白嘴,出血
绵马贯众	鱼毛细线虫病,绦虫病,出血
槟榔	鱼绦虫病
筋骨草	促进虾蟹脱壳,促进生长,调节家蚕生长发育,促进上簇整齐
硫黄	蜜蜂巢虫、真菌病
.....	

表9 2010年版用药范围涉及“渔、蚕、蜂”7个制剂品种

制剂名称	主治
大黄末	鱼肠炎,烂腮,腐皮
虾蟹脱壳促长散	虾、蟹脱壳迟缓
蚌毒灵散	蚌瘟病
穿梅三黄散	细菌性败血症,肠炎,烂腮与赤皮病
大黄芩鱼散	烂腮
蚕用蜕皮液	用于促进家蚕上簇整齐
蜂螨叮	蜜蜂寄生螨

3.3 对“掺入或污染的外来物质”的检验规定

一、二部凡例总则增加“正文所设各项规定是针对符合兽药GMP的产品而言。”但没有增加如下表述“任何违反兽药GMP或有未经批准添加物质所生产的兽药,即使符合《中国兽药典》或按照《中国兽药典》没有检出其添加物质或相关杂质,亦不能认为其符合规定。”

一部“兽药杂质分析指导原则”针对化学合成或半合成的有机原料药及其制剂杂质进行分析,该“杂质”概念明确说明“不包括掺入或污染的外来

物质”。但规定“对于假劣兽药,必要时应根据各具体情况,可采用非法定分析方法予以检测。”

二部附录中的杂质检查针对来源相同但性状部位不同的有机质、无机质,也针对来源与规定不同的有机质,后者主要采用筛分的方法将杂质分出。二部没有“非法定分析方法”方面的表述,农业部发布的系列“中兽药散剂中非法添加化学药物检查方法”可以作为这一内容的重要补充。

3.4 其他

3.4.1 本版《中国兽药典》采用的计量单位项下,不刊载 ppm、ppb,有关内容用中文如“百万分之几”、“千万分之几”、“十亿分之几”表达。

3.4.2 动物实验项没有“随着兽药纯度的提高,……取代动物试验进行兽药质量检测……以减少动物试验”内容。

3.4.3 注射剂通则中,“静脉输液与脑池内、硬膜外、椎管内用的注射液均不得加抑菌剂。除另有规定外,一次注射量超过15 mL的注射液,不得加抑菌剂。”修订为“静脉输液不得加抑菌剂”。

中药注射液未设立“渗透压摩尔浓度检查”项目,设立有关物质检查(蛋白质、鞣质、树脂、草酸盐、钾离子)。

3.4.4 最低装量检查法,其限度标准根据中药生产情况,没有收载500 mL以上注射液、注射浓溶液。

4 《中国兽药典》二部后续修订建议

2010年版修订幅度前所未有,但兽药国家标准的修订是一项长期任务。随着中药提取物、制剂不断发展,生产实践的深入,《中国兽药典》迫切需要增加收载新品种,增强检测方法的专属性,建立科学合理的控制指标,建立起符合中兽医特点的质量标准体系。近期应继续做好以下工作:

4.1 增加兽医专用药材的研究和标准修订力度

本版《中国兽药典》兽药兽医专用药材69个,但修订幅度不大。应加强山大黄、马尾连、关木通、藿香、竹叶柴胡、刘寄奴(奇蒿)等人药“代用品”、兽药“专用品”,羊红膻、杨树花、松针、沙枣叶、绿豆、筋骨草等饲料添加常用药物,钩吻、榜嘎、狼毒等毒性较大的药物,以及白矾砂、硼砂、阳起石等矿物药的研究,改变标准过于简单、质量难以控制的局面。

4.2 继续增加收载提取物 22个植物油脂和提取物中,有16个是新增品种,药材和饮片下还收载有金银花提取物、黄芩提取物、紫苏叶油等提取物,但与《中国药典》收载47个提取物相比,提取物收载

的数量偏少,较难满足生产需要。

4.3 尽量多地增加收载兽用中药制剂 近年来,农业部批准了一些兽用中药新制剂,本版仅增加收载了6个,不少都未能修订上《中国兽药典》,如农业部批准的新药“黄芪多糖注射液”、“博落回注射液”、地标升国标的“虎黄合剂”、“三味拳参片”、“板蓝根注射液”等,大多因为标准不完善,未能收载。在下一版《中国兽药典》修订过程中,应加强中药制剂质量标准研究,集中科研力量,完善中药质量标准,尽量多地增加中药制剂品种数量。

4.4 拓展指纹图谱和特征图谱在中药制剂中的应用 本版《中国兽药典》在植物油脂和提取物品种等同采用了《中国药典》6个指纹图谱和特征图谱,

采用国家药典委员会发行的《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》进行两个图谱相似程度的计算,相应对照指纹图谱由国家药典委员会提供。以后应努力摸索建立不同兽用中药制剂的HPLC色谱条件,建立兽用中药制剂的对照指纹图谱和特征图谱库,逐步增加指纹图谱和特征图谱在兽用中药制剂中的应用。推动检验方法逐步由单一指标性成分定性定量向活性、有效成分及生物测定的综合检测过度,向多成分及指纹或特征图谱整体质量控制模式转化。

致谢:感谢中国兽医药品监察所范强同志提供指纹图谱和特征图谱有关材料。

农业部进一步部署兽药监管工作

近日,农业部兽医局在内蒙古组织召开全国兽药安全监管及兽药GSP工作座谈会。会议要求,各地兽医行政管理部门要以科学发展观为指导,紧紧围绕农业部“两个千方百计、两个努力确保”的目标任务,切实抓好兽药质量安全等专项整治活动,进一步强化兽药残留监控,加快兽药GSP实施进度,加大兽药监督执法力度,确保兽药质量和用药安全。

会议指出,2011年上半年,各级兽医部门认真贯彻落实农业部各项工作部署,积极谋划、狠抓落实,深入开展兽药质量安全专项整治,狠抓兽药质量监督抽检和兽药残留监控,推进实施兽药经营质量管理规范(GSP),加强兽药监督执法队伍建设和执法监督工作,取得了明显的阶段性成效。一是兽药质量安全专项整治有效开展;二是兽药质量监督抽检合格率稳中有升;三是兽药GSP推进工作取得积极进展;四是畜禽产品中兽药残留状况进一步趋好;五是畜牧兽医综合执法取得重大进展;六是兽药监管宣传培训不断强化。据统计,上半年,共检查兽药生产企业、经营企业、医疗机构及养殖场27万多个,出动执法人员约30万人次,查处案件2269起,查处假劣兽药约12万吨和56万支,货值金额1142万元,罚没金额479万元,取缔无证生产、经营企业412个,吊销兽药经营许可证135个,整治重点区域2453个。与去年同期相比,整治力度明显加大,为保障畜牧业持续健康发展,维护公共卫生安全创造了良好条件,为确保农业农村经济平稳较快发展提供了有力支撑。

会议强调,当前,我国兽药监管工作仍存在着一些问题,保障养殖业健康发展和动物产品安全的压力越来越大,工作难度也越来越大。各级兽医管理部门要高度重视兽药监管工作,进一步增强责任感和紧迫感,扎扎实实做好下半年各项工作。

会议要求,各级兽医管理部门要重点做好以下工作。一是继续坚持不懈地抓好兽药质量安全专项整治活动。继续加大工作力度,一手抓监管,一手抓长效机制建立,对兽药生产经营环节进行有力整治。加强重点监管对象的日常监督检查,落实兽药生产经营质量责任,净化兽药市场。二是继续坚持不懈地做好兽药GSP贯彻实施工作。切实加强领导、克服困难、集中时间、集中力量,加快工作进度,把兽药GSP贯彻实施工作抓紧抓实抓到位,确保兽药GSP如期完成。三是继续坚持不懈地做好兽药残留监控工作。牢牢抓住重点任务和重点环节,切实做好兽药残留监控工作。抓好兽药残留监测工作,及早发现动物产品质量安全隐患,严禁不合格的动物产品上市销售。强化养殖环节用药监管和宣传培训,实施好兽用抗菌药物整治工作,规范养殖用药。四是继续加大兽药监督执法力度。严格执法,对制假售假者认真追查,严禁有案不查、搞地方保护,确保违法案件一查到底。进一步加大违法案件的曝光力度,做到惩处一个、警示一批、教育一批。五是进一步强化应急处置。要建立健全应急机制,提高预警防范能力,防范畜产品重大安全事故的发生,最大程度减轻危害。建立健全兽药质量安全事故处置机制,明确职责,落实责任。

中国兽医药品监察所、各省级兽医药政主管部门的有关负责同志参加了会议。