

我国兽药监察机构开展科研工作的实践与思考

顾进华,郭 晔,张广川,李 倩,王 彬,王 峰

(中国兽医药品监察所,北京 100081)

[收稿日期] 2015-09-20 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2016) 03-0060-04 [中图分类号] S851.66

[摘要] 在问卷调查和数据统计的基础上,分析了我国兽药监察机构科研工作现状,总结科研工作实践经验,探讨变革背景下的兽药监察机构科研发展方向,提出了建立兽药监察科研协作体系、明确重点研究领域的建议。

[关键词] 兽药;监察机构;科研

Practice and Thinking of the Chinese Veterinary Drug Inspection Institutions to Carry out the Scientific Research Work

GU Jin-hua, GUO Ye, ZHANG Guang-chuan, LI Qian, WANG Bin, WANG Feng

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

Abstract: On the basis of questionnaire survey and data statistics, the veterinary drug inspection institutions and scientific research of the status quo were analyzed, the experience of scientific research was summed up, the development direction of scientific research of veterinary drug inspection institutions under the background of reform was explored, and the suggestions were put forward, such as setting up a veterinary drug supervisory research collaboration system and clearing the key research areas.

Key words: veterinary drug; monitor institute; scientific research

改革开放以后,以国家兽药监察机构、省级兽药监察机构,以及部分市县级兽药监察所(站)组成的兽药监察体系逐渐形成,各级兽药监察机构围绕本职工作,在兽药检验、残留检测等方面开展了大量的研究工作,为保障我国兽药质量、动物疫病防控和动物性食品安全做出了贡献。

2004年兽医体制改革以后,我国兽药监察体系产生重大变化。在国家深化改革,特别是科研体制机制正在发生重大变化的时期,兽药监察机构的科研方向在哪里,我们应该重点关注和研究什么,都

是亟待我们研究、思考和回答的问题。为此,本文对我国兽药监察机构的科研实践进行了总结分析与探讨。

1 我国兽药监察体系现状

1.1 国家兽药监察机构基本情况 作为国家兽药监察机构,中国兽医药品监察所已成立60多年,主要开展兽药(包括兽用生物制品、化学药品、中药)质量监督、检验和兽药残留监控,以及兽药国家标准的制修订、兽药评价与风险评估、标准品和对照品制备等工作。设有国家猪瘟参考实验室、国家牛

瘟参考实验室、农业部兽药创新与生物安全评价重点开放实验室、国家兽药残留基准实验室和国家兽用转基因微生物检测与监测中心。是教育部批准的预防兽医学硕士学位授予单位。

中国兽医药品监察所现有在职职工 276 人,从事科技工作的人员 255 人,其中,博士学位 45 人,硕士学位 106 人;研究员 31 人,副研究员 71 人,助理研究员 93 人;享受国务院颁发的政府特殊津贴 6 人,被授予农业部有突出贡献的中青年科技专家 6 人。有兽药实验室 30 多套,检定和研究用仪器设备 200 多台套,包括高效液相色谱仪、气相色谱仪、高分辨质谱仪、气-质联用仪、液-质联用仪、红外

分光光度计、紫外分光光度计、薄层色谱扫描仪、溶出度测定仪,酶标仪等精密仪器。

1.2 地方兽药监察机构基本情况 我国地方兽药监察机构从 20 世纪 80 年代初开始建立,逐步建成以省级兽药监察机构为骨干,部分省(市、自治区)的地市级、县级兽药监察机构为补充的兽药监察体系。2004 年兽医体制改革后,部分省级兽药监察机构名称发生了一些变化,现有 32 个省(市、自治区)兽药检验机构中,24 个省所沿用“监察所”名称(兽药监察所 7 个,兽药饲料监察所 17 个),1 个采用“监测所”,4 个采用“检测所(中心)”,3 个采用“质量检验所”。具体见表 1。

表 1 省级兽药监察机构名称定位分类表

名称定位	省、市、自治区
兽药饲料监察所	天津市、山西省、吉林省、黑龙江省、浙江省、安徽省、福建省、江西省、河南省、湖南省、海南省、贵州省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团
兽药监察所	北京市、河北省、内蒙古自治区、湖北省、广西壮族自治区、四川省、西藏自治区
兽药监测所	陕西省
兽药饲料检测所	上海市、重庆市、云南省
兽药饲料畜产品质量安全检测中心	辽宁省
兽药饲料质量检验所	江苏省、广东省
兽药质量检验所	山东省

省级兽药监察机构主要开展辖区内兽用化学药品、中药检验,开展兽医药品标准的起草、修订,以及相关新技术新方法的研究与开发;29 个省所承担兽用生物制品批签发管理,7 个省所参与国家标准物质的协作标定工作,6 个省所承担兽药职业技能鉴定工作。

安徽、黑龙江、山东、内蒙古、重庆、河北、江苏、湖北、广西等 9 个省所分别加挂省、部级畜(禽)产品质量检测机构牌子,贵州所加挂省级兽药残留检测中心牌子,加上其他省级兽药监察机构的实验室,一共有 32 个省级兽药残留检测实验室,开展兽药残留检测和兽药残留标准制、修订工作。

大部分省所是畜牧(兽医)局直属事业单位,上海、重庆、陕西、云南、海南等 5 个省所与所在辖区动物疫病预防控制中心合署办公。省级兽药监察机构

人员学历以本科为主,占 53.6%,硕士占 23.6%,大专占 15.4%,博士占 2.0%;人员职称,正高占 9.9%,副高占 26.2%,中级占 31.3%,初级占 16.2%;人员专业,畜牧兽医类占 46.6%,药学类占 19.4%,生物、化学类占 12.3%,其他类占 21.8%。

2 我国兽药监察体系科研情况

2.1 科学研究伴随着中国兽医药品监察所的诞生和成长 20 世纪 50 年代,中国兽医药品监察所在牛瘟、猪瘟、猪丹毒、仔猪副伤寒等防控技术方面开展研究并取得成果,为我国消灭牛瘟、控制猪瘟等动物疫病做出了不可磨灭的贡献,研制成功的猪瘟兔化弱毒疫苗在欧亚许多国家得到推广应用,帮助多个国家消灭了猪瘟。改革开放以后,兽用生物制品、化学药品、中药研究水平不断提高,相继开展兽药残留、安全评价、耐药性及风险评估、转基因微生物检测研究,科研领域不断扩大。

中国兽医药品监察所共承担国家纵向科研课题项目 191 项,开展产学研横向合作(新产品开发)与自主选题(检测技术、软科学研究)242 项。承担农业部下达的大量兽药制标研究任务,为配合历版《中国兽药典》及其他兽药国家标准的编制工作,全面安排和开展兽用化学药品、中药、生物制品质量标准 and 检测方法相关研究。完成硝基咪唑类代谢物、氟喹诺酮类药物、氯霉素等 20 多种药物在动物性产品中残留检测方法的研究。近年来,研制成功猪瘟 ST 传代细胞苗、高致病性猪蓝耳病活疫苗、猪 O 型口蹄疫双组分灭活疫苗、小反刍兽疫疫苗等新兽用生物制品;研制成功克仑特罗、四环素类药物、链霉素等检测试剂盒,为动物疫病防控和动物性食品安全提供了重要保障。

2.2 省级兽药监察机构的科技创新能力不断提高^[1] 通过对省级兽药监察机构科研情况调查发现,2010-2014 年,32 个省所中有 19 个省所参与或开展了科研工作,共承担各类科研课题 66 项,其中,主持国家课题的子课题 2 项;主持省、部级课题 39 项;其他科研课题 25 项。科研经费共计约 1600 万元。其中有 11 项实现科技成果转化。分析表明,省所参与或开展科研的比例还不高,且主要为省、部级以下课题;省所科研经费较少,平均到每个省所每年不足 17 万元;省所科研项目的成果转化率较低,约为 17%。省级兽药监察机构还需要国家在科研项目的下达和资金上给予支持。

2015 年,对省级兽药监察机构科研需求进行调查,问卷中列出的 6 大类、14 项科研需求选项,点选率超过 1/2 的选项有 4 项:残留检测方法、处方外非法添加物检测技术、打假手段与技术创新、兽药生产技术和新产品研究。具体情况见表 2。

表 2 点选率超过 1/2 的科研需求选项统计表

序号	需求选项	点选率
1	残留检测方法	78.1%
2	处方外非法添加物检测技术	71.9%
3	打假手段与技术创新	53.1%
4	兽药生产技术和新产品研究	53.1%

通过统计与分析发现,有一定研究基础、提出希望参与课题意向的有 17 个省所,其中,11 个省所

提出参加兽药处方外非法添加物检测技术研究意向;5 个省所提出兽药残留检测技术研究意向;4 个省所对兽药新产品和制剂工艺研究有兴趣;还有提出开展细菌耐药性及检测技术、辅料与包材、兽药评价技术、兽药质量标准、中药标本等方面的研究需求。

2.3 事业单位改革对兽药监察科研工作的影响

作为事业单位,中国兽医药品监察所承担了大量国家课题研究任务,但是与一般研究院所比,在课题申报上经常遇到一些障碍。部分省级兽药监察机构如辽宁、吉林等所的研究人员按公务员管理,职称套改成行政系列职务,这种情况下,课题申报更加困难。如果能强化兽药监察机构研究型事业单位或有研究职能事业单位的职能定位,将对兽医药品监察机构科研工作产生积极影响。

2011 年 3 月 23 日发布的《中共中央国务院关于分类推进事业单位改革指导意见》提出清理规范现有事业单位,按照社会功能将现有事业单位划分为承担行政职能、从事生产经营活动和从事公益服务 3 个类别。对从事公益服务的事业单位,将会根据职责任务、服务对象和资源配置方式等情况,将从事公益服务的事业单位细分为:公益一类、公益二类。各级兽药监察机构主要从事公益服务,承担基础性科研工作,兽药质量安全的检验与监督、兽药残留监控等工作涉及公共卫生安全,国家兽药监察机构承担指导省级兽药监察所和有关兽药生产企业的质量检验工作职责,提供的是基本公益服务,划入公益一类可能性更大。目前,上海所等部分省所已经改革到位。但不管是公益一类,还是公益二类,都需要兽药监察机构强化研究职能,开展基础研究和应用技术研究,不断提升兽药监督检验水平,为打击假冒伪劣提高兽药质量提供高水平的技术和服务。

3 思考与建议

3.1 建立协作体系,推动科研发展 按照《关于深化中央财政科技计划(专项、基金等)管理改革的方案》,科研体制将迎来重大变革。目前分散在各部门的中央财政科研项目将整合至国家自然科学基金、国家科技重大专项、国家重点研发计划、技术创新引导专项(基金)、基地和人才专项 5 大类。中央财政各类科技计划实行统一管理,建立由科技部牵头,财政部、发改委等相关部门参加的科技计划(专项、基金等)管理部际联席会议制度,负责审议科技

发展战略规划、科技计划的布局与设置。

在新的科研体制下,作为保障养殖业健康发展不可或缺的重要投入品,兽药的科技创新将迎来新的机遇,各级兽药监察机构应在研究体制机制上寻求创新与突破,共同参与国家纵向课题、横向合作课题研究,在应用研究与应用基础研究方面下功夫,在兽药检验、残留检测等领域,在创新打假技术、防范制剂处方外非法添加、兽药残留监控和检测技术、细菌耐药性监测等研究方面,分工合作、优势互补,建立全国一盘棋的兽药科研协作体系。在兽用生物制品方面,推进区域检测实验室的建设,与中心检测实验室成龙配套,共同承担兽用生物制品检测职责与研究任务。

3.2 明确重点研究领域 建议将研究重点放在以下领域:

3.2.1 兽药检验技术研究 兽药检验技术是各级兽药监察机构的立身之本,也应该是开展科研的重中之重。继续加大中药质量控制技术研究;近年来出现的中药中非法添加化学药品^[2]已扩散为各类兽药处方外的非法添加,要加强兽药处方外非法添加物筛查、检测技术;加强外源病毒检测方法,猪、牛等大动物用疫苗效力检验体外替代方法研究。

3.2.2 兽药残留检测方法、残留限量标准研究 对现有14类化合物40多种残留监测方法和标准进行评价研究和修订;为适应在食品动物中停止使用洛美沙星、培氟沙星、氧氟沙星、诺氟沙星的新要求,加强对以上氟喹诺酮类药物在各类动物组织等中的残留检测方法研究;继续发挥兽药残留免疫学快速检测技术优势^[3],加强兽药残留检测试剂盒研究;研究制定符合国情的残留限量标准^[4]。

3.2.3 标准物质研究 研究建立兽药监察机构与研发企业及化工、药品行业的协作机制,对国家标准收录和急需的146种缺口标准物质开展协作研究^[5],尽快研制出满足兽药检验、残留检测需要的标准物质。

3.2.4 兽药质量管理技术研究 开展兽药全程质量监控技术研究,加强兽药生产关键技术、工艺等质量控制研究,开展包材、辅料、储运环节等对兽药

质量的影响研究;研究修订各类兽药质量标准中的性状、鉴别、含量测定、有关物质、吸光度、细菌内毒素等兽药检验项目及参数,完善和提高兽药质量标准。

3.2.5 兽药评价技术研究 深入研究新兽药有效性和安全性评审评价技术,研究制定适应中药理论特点的评审技术要求,开展转基因兽用微生物制品的环境安全影响研究;对临床已用兽药进行再评价研究。

3.2.6 耐药性与兽药风险评估研究 协作开展细菌对抗菌药物的敏感性变化监测研究,建立兽用抗菌药物耐药性大数据,开展兽药残留和耐药性风险评估研究,研究提出防范、控制或降低耐药性风险的技术^[6]。

3.2.7 动物疫病防控技术及兽药新产品、新工艺研究 加强细菌疫苗、中药、新型抗菌药物研究,以替代部分抗生素、降低细菌耐药性。国家兽药监察机构在动物疫病防控技术及兽药新产品、新工艺研究方面应充分发挥作用,继续挖掘在该领域的创新潜力,全面加大动物疫病诊断、防治技术研究和新产品、新工艺研究,为健康养殖提供更多更好的武器。

参考文献:

- [1] 冯忠武. 在全国兽药监察工作会议上的讲话[J]. 中国兽药杂志,2011,45(3):2-8.
- [2] 刘福艳,李军,谢元超,等. 中成药中非法添加化学药品的现状与分析检测对策[J]. 中国药事,2008,22(12):1067-1071.
- [3] 张改平,职爱民,邓卫广,等. 兽药残留的免疫学快速检测技术概述[J]. 河南农业科学,2009(9):193-196.
- [4] 徐飞,吴小平,江海洋,等. 兽药残留监控体系的现状与展望[J]. 中国兽药杂志,2011,45(5):47-50.
- [5] 张秀英,陆连寿,李翠,等. 我国兽药标准物质供应现状分析与建议[J]. 中国兽药杂志,2015,49(1):57-59.
- [6] 郭瑞鹏,吴银宝. 兽用抗生素残留对环境细菌耐药性影响的研究进展[J]. 家畜生态学报,2013,34(2):2-5.

(编辑:李文平)