

# 我国兽医生物制品标准体系建设工作研究与思考

陈光华

(中国兽医药品监察所,北京 100081)

[收稿日期] 2015-11-11 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2016) 01-0001-07 [中图分类号] S851.66

**[摘要]** 分析了国家标准的概念、我国兽医生物制品标准体系的构成,介绍了我国兽医生物制品标准体系的历史和现状,指出了现阶段我国兽医生物制品标准化工作中存在问题及其原因,提出了统一认识、按照全新思路开展《兽药典》制定、加强对企业标准的备案审查、做好疫苗效果评价用强毒株的筛选、完善相关法律法规并做好与标准体系的衔接 5 项建议。

**[关键词]** 兽医生物制品标准化;标准体系;国家标准;企业标准

## Research and Reflection on Construction of the Standard System of Chinese Veterinary Biological Products

CHEN Guang-hua

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

**Abstract:** The concept of national standard and components of standard system of veterinary biological products were analyzed. The history and current situation of the standard system of Chinese veterinary biological products were introduced. The existing problems in veterinary biologics standardization and their reasons were pointed out. Corresponding countermeasures proposed including unifying understanding; taking whole new measures to formulate new edition of Veterinary Pharmacopoeia; strengthening review mechanism for enterprise standards; designating virulent strains used in efficacy tests of veterinary vaccines; improving our legal system to make it compatible with the new standard system.

**Key words:** veterinary biological products; standardization; standard system; national standard; enterprise standard

质量标准是用于判定产品质量状况的尺子,这把尺子本身的质量水平直接影响着产品质量判定的科学性。对不同阶段的产品进行质量判定的标准应有所不同,对于质量稳定性较差的产品更应如此。兽医生物制品是一类特殊产品,对其质量标准的管理,既应符合一般产品的质量标准管理规律和要求,又应符合该类产品的特点。自新中国成立以

来,我国兽医生物制品标准化工作取得了显著进步。但在新的市场经济背景下,我国兽医生物制品标准化工作仍沿着固有方向前行,导致我国兽医生物制品标准化工作表现出与其他国家或我国其他行业标准化工作相比极不协调的特点,并严重制约着我国对兽医生物制品质量监管、文号审批、新药注册等方面的深化改革。为此,有必要对我国兽医

生物制品标准化工作,特别是兽医生物制品标准体系建设工作进行广泛讨论,以期形成共识,明确方向,推动改革。

## 1 关于兽药质量标准 and 标准体系的基本认识

《中华人民共和国标准化法》<sup>[1]</sup>(以下简称《标准化法》)中对“标准”有如下规定:对需要在全国范围内统一的技术要求,应当制定国家标准;对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求,可以制定行业标准,在公布国家标准之后,该项行业标准即行废止;企业生产的产品没有国家标准和行业标准的,应当制定企业标准,作为组织生产的依据;国家鼓励企业制定严于国家标准或者行业标准的企业标准,在企业内部适用。《兽药管理条例》<sup>[2]</sup>(以下简称《条例》)第45条规定:农业部发布的所有兽药质量标准均为兽药国家标准。《兽药生产质量管理规范》<sup>[3]</sup>规定:兽药生产企业应制定企业内控标准。

根据上述规定,结合兽医生物制品特点和我国管理现状,可以得出一些结论。一是《条例》中关于“国家标准”的概念与《标准化法》存在明显差异。根据《条例》,国家政府发布的就是国家标准;根据《标准化法》,在全国范围内普遍适用的标准才是国家标准,“通用性”才是“国家标准”的基本特征和要求。正是《条例》中关于国家标准的定义,导致了我国兽医生物制品标准混乱和标准化工作仍在黑暗中前行。二是行业标准和国家标准不能同时并存。由于我国对兽医生物制品的技术要求一旦在农业行业内得到统一,也就意味着在全国范围内得到统一,因此可以说,农业部组织制定的兽医生物制品行业标准实际上相当于国家标准。三是兽医生物制品生产企业需制定每个制品的企业标准。对于一般产品而言,国家“鼓励”制定严于国家标准的企业标准;但是,对于性质不够稳定、制品质量在保存期内明显下降是大概率事件的兽医生物制品而言,国家应“强制”企业制定远严于国家标准的企业标准。我国按照国际上的通行做法,对兽医生物制品实行批签发管理,其基本立足点也正在于此。四是我国兽医生物制品的标准体系应由两级组成:

一是国家标准,二是企业标准。

## 2 我国兽医生物制品标准体系历史和现状

尽管兽医生物制品质量控制中还涉及到原辅料标准、中间产品标准,但我们通常最关注的仍是成品标准。本文所述标准即是指成品标准。

2.1 国家标准 我国兽医生物制品标准体系中包含了不同形式的国家标准,形成了所谓的“国家标准体系”。

规程:自解放初以来,农业部一直积极组织制定《兽医生物制品制造及检验规程》<sup>[4]</sup>(不同时期的名称有所不同,以下简称《规程》),用以规范各兽医生物制品企业生产和检验。曾在有限范围内发布并实施1952年版、1957年版、1959年版、1963年版、1970年版、1973年版、1984年版、1992年版和2000年版《规程》。1988年至1990年,随着新制品审查工作的开展,农业部还发布了一些单个制品的规程单行本。1991年前,《规程》是我国兽医生物制品标准体系中的唯一形式。自1991年至今,在发布各制品规程单行本的同时,还将规程中的成品检验和制品使用等部分内容单列为“质量标准”予以发布。

兽药典:从1990年开始,我国借鉴国外和我国药品管理部门做法,组建中国兽药典委员会,并由其陆续制定了只含有成品检验方法和标准、可以公开发布实施的《中华人民共和国兽药典》<sup>[5]</sup>(简称《兽药典》)。1990年版《兽药典》一部收录了36个生物制品标准,2000年版兽药典一部收录了46个生物制品标准,2005年和2010年均以《兽药典》三部形式发布了我国部分生物制品国家标准。

在新兽药和进口兽药注册评审中,对通过评审的制品,陆续将注册申请单位起草的标准以新生物制品规程、质量标准单行本和进口生物制品质量标准单行本形式发布。

农业部还根据动物疫病防控工作需要临时组织制定并发布了部分质量标准,如狂犬病活疫苗质量标准、政府采购专用猪瘟活疫苗质量标准、小反刍兽疫活疫苗质量标准。

综上所述,我国兽医生物制品标准体系至少由

4类标准组成:规程委员会审查、农业部发布的“规程”合订本;评审委员会(后为评审专家组)审查、农业部发布的各制品“规程”单行本;兽药典委员会审查、农业部发布的“兽药典”;评审委员会(后为评审专家组)审查、农业部发布的各制品“质量标准”单行本。

根据《条例》规定,农业部发布的所有标准均有同等法律地位和效力。也就是说,中国兽药典委员会审查的标准与兽药评审委员会或专家组评审的标准处于同一层级;经过反复评价和修订后的标准与首次发布的新兽药标准处于同一层级;以国家标准制修订专业机构(兽药典委员会)提出的标准草案为基础审批发布的标准,与以各企业或研发单位提出的标准草案为基础审批发布的新药和进口药标准处于同一层级。其中的不合理性已可略窥一斑。

**2.2 企业内控标准** 尽管《兽药生产质量管理规范》中对企业制定内控标准提出了要求,但一直未在国家层面上建立企业标准审批或备案程序,兽药GMP检查验收中也未对各企业各制品的企业标准制定的科学性进行深入检查。因此可以认为,我国对兽医生物制品企业标准尚未进行有效管理。目前的企业标准制定工作均由各企业自主把握,多数企业尚未给予足够重视。多数企业多数产品的内控标准项目和控制限量与发布的国家标准基本相同。少数企业、少数产品、少数项目的控制限量,较国家标准略有提高,提高幅度的依据主要是经验,而非试验数据。

### 3 存在问题及其原因分析

**3.1 概念错误,标准混乱** 《条例》中关于兽药国家标准的定义与国家法律(《标准化法》)不符,是引起我国兽医生物制品标准化工作混乱的根源。在意识到《条例》中有关条款存在问题后,《兽药管理条例释义》中对“兽药国家标准”的概念做出正确调整,遗憾的是这种调整未得到真正贯彻。实际工作中,始终由农业部审批发布标准,供监管部门和生产、经营、使用单位共同执行,使得我国兽医生物制品标准体系中只有“国家标准”,不同标准间未体现出层次结构的差异,具体内容上未体现“共性”

和“个性”间的差异,“标准体系”之说在兽医生物制品行业毫无体现。

无论是规程、兽药典,还是各“质量标准”单行本,其限量指标均是有指效期内的最低标准,因此,这些标准显然不能用于企业出厂检验和批签发审核。另一方面,上述各种形式的标准均是指特定企业、特定制品的质量标准,不具备国家标准的通用性特征,显然也都不是真正意义上的“国家标准”。因此,可以说,我国已经发布和实施的各类兽医生物制品标准,既不是国家标准,也不是企业标准,既不应用于监督检验,又不能用于企业出厂检验。

**3.2 对兽医生物制品标准化工作的重要影响认识不足** 几十年来兽医生物制品标准化工作并未给我国带来一部真正的国家标准,其对行业的影响十分巨大,但很少有人对这些影响进行过深入研究。

**3.2.1 没有真正的兽医生物制品国家标准,是同类生物制品质量无法公正比较、实际使用效果无法保证的根本原因。**没有真正的国家标准,就失去了衡量同类产品不同产品质量的共用公平尺子。比如:没有通用的疫苗安全检验标准,各种类型的佐剂疫苗都能在自己评价安全的数据基础上获得通过;没有统一的效力检验标准,同一疾病多个毒株的疫苗效力都可以在自行建立的效力检验系统(特别是用疫苗株或其亲本株进行攻毒的效力检验系统)内被自行判定为有效(进口疫苗尤为突出)。

**3.2.2 没有真正的兽医生物制品国家标准,是造成我国生物制品生产企业过多、文号过多、低水平重复的深层次原因。**我国生物制品企业过多、低水平重复现象严重,其主要政策性因素在于具有中国特色的文号管理办法使得大量没有研发能力的生产企业可以通过不同形式(如共享、受让)获得生产其他企业产品的文号。而其更深层次原因则是,自解放初以来就将国家标准做成了全国各企业可以照搬照抄的企业标准。一旦将国家标准做成通用标准、让国家标准回归其本来作用后,企业再也不能将国家标准照搬照抄为企业标准了,此时,企业如要生产已有国家标准的产品,必须开展一系列研究并制定出科学合理的企业标准。要达到这样的

要求,对研发力量和财力不足的企业而言,将是一件十分困难的事。

3.2.3 未能科学界定国家标准和企业标准定义和作用是企业参与质量检验方法研究积极性备受打击的重要原因。目前的标准一旦发布为国家标准后,各企业只能忠实执行,在按 GMP 要求制定企业内控标准时唯一可做的就是提高限量标准,而改变检验方法是绝无可能实现的。因此,生物制品生产企业在完善和改进标准、使用检验新方法方面毫无发挥主观能动性的空间。这就造成了企业检验方法雷同、免疫攻毒效力检验过多的问题。

注册审批中的制品一经通过,申报单位经过潜心研究后提出的检验方法和标准都被公开,其他单位即可模仿或照搬,这种做法本身对各研发单位积极开展检验新方法新技术研究也是很大的打击。

3.2.4 未能科学区分国家标准和企业标准是国家监督检验资源利用效能低下的根本原因。在目前的标准化工作模式下,企业标准和国家标准不分,同类制品存在众多的、差异极其明显的标准,而注册检验、文号复核检验、监督检验中又必须按照各制品的方法进行检验,导致检验结果可比性不高、公正性不足、检验工作繁琐、效率不高、检验资源利用效能低下。

3.3 深受旧观念约束,兽医生物制品标准化工作继承有余创新不足 我国兽医生物制品标准化工作多在沿用不科学的老观念老做法,计划经济色彩十分浓厚。在 1952 年版至 2000 年版《规程》的制修订中,始终坚持“国家发布、企业执行”的计划经济理念,由农业部和中监所组织有关单位制定各制品通用规程,供国内所有生产企业共享。制定我国首部《兽药典》(1990 年版)时,只是从当时的《规程》中选取了 36 个制品标准,经文字和格式规范后,载入《兽药典》一部,就成了中国历史上第一部兽医生物制品药典标准。此后 3 版(2000 年版、2005 年版、2010 年版)兽药典乃至即将完稿的 2015 年版兽药典制定中仍继续沿袭第一版兽药典制定的工作思路。

我国《兽药典》之外还存在数量持续增加的大量

国家标准,即不断审批和发布的新生物制品质量标准 and 进口生物制品质量标准。这些标准均由注册评审机构审查后报农业部审批发布,供有关企业执行。

纵观我国兽医生物制品的审批和标准发布工作历史,尽管局部出现过一些变化,包括从仅发布规程到同时发布规程和质量标准、从没有国家政府制定发布的《兽药典》到 1990 年首次发布《兽药典》,但从实质内容上看,这些变化均立足于将规程中的“成品检验”项下内容予以公开发布,强制企业执行。这些标准一经发布,即使原起草单位提出修订,也极难实现。

3.4 未能学习借鉴国际先进做法,及时调整标准化工作思路 将我国兽医生物制品标准化工作与国际先进做法进行比较研究,孰优孰劣就能一目了然。我们的比较对象通常是欧美药典。通过比较中国、美国、欧洲药典的兽医生物制品标准,能发现很多显著差别。一是数量上的差异,《欧洲药典》<sup>[6]</sup>中收录的兽医生物制品标准只有 76 个,《美国联邦法规》<sup>[7]</sup>收录了 82 个标准(包括 4 个诊断试剂、5 个抗体标准,其他为细菌活疫苗、细菌灭活疫苗、病毒活疫苗、病毒灭活疫苗,另有 54 个标准未公开),而《中国兽药典》收录了 123 个,且众所周知中国的兽药典之外还存在数倍的、具有同等法律效力的生物制品标准,而且,按照目前的生物制品标准化工作思路,我国的生物制品标准数量会持续快速增加。二是检验项目,欧美药典仅就核心质量指标加以限定,而我国标准中包含了大量非核心指标(如颜色、装量、剂型、稳定性、黏度、真空度)。三是具体内容和体例。欧美生物制品标准都包含菌毒种标准,突出强调了菌毒种的重要性,而我国标准中只有成品标准。四是我国的国家标准中还有大量诊断试剂标准。

20 世纪 80 年代末,正是向发达国家和地区学习、制定出既与国际标准接轨又符合我国《标准化法》的兽医生物制品国家标准的好时机。遗憾的是,当时未能有组织地加强对发达国家兽医生物制品标准化工作成功经验的研究和学习,而是沿袭此前的老一套做法,将规程标准简单地移植到兽药典

中。如果说,从规程中移植过来的这些标准还带有一点点国家标准的特征(企业共同制定、共同执行)的话,此后几版兽药典制定中将特定企业、特定制品的特定质量标准载入兽药典,则使兽药典标准彻底失去了其通用性特征,从而使得我国兽医生物制品国家标准制定工作在错误的道路上越走越远。

#### 4 对策及建议

4.1 统一认识,规范程序,厘清责任 首先要统一对兽药国家标准和企业标准含义和作用的理解,才有可能建立起符合《中华人民共和国标准化法》以及与国际标准接轨的我国兽医生物制品标准体系,使国家标准和企业标准分离,各自发挥其应有作用。

须树立以《中国兽药典》为唯一的兽药国家标准的思想(除需保密的国家标准外,所有兽药国家标准均应载入兽药典)。将目前以兽药国家标准形式存在的兽药典、生物制品规程、进口生物制品质量标准、新生物制品规程和质量标准等全部废止。将企业标准制定为供制品出厂检验用的标准,并回归到规程中去,在规程之外不再发布任何质量标准。未来的兽医生物制品标准体系应由两部分组成:公开发布的《中华人民共和国兽药典》和分别对应于每个企业每个制品的、不予公开发布的《制造及检验规程》(即:一个文号对应一个规程)。

规范国家标准发布工作程序。与标准化工作主管部门沟通,按照法定程序制定并发布真正的兽药国家标准(即兽药典),并给以规范的标准编号,作为监督检验依据。对新注册的生物制品,除兽药典中尚未制定其国家标准的个别新制品外,不再公开发布任何标准;对尚无国家标准的新制品,需另行制定国家标准,并作为兽药典的增补内容予以发布。

明确国家标准和企业标准的作用。国家标准用作监督检验的判定依据,并作为制定企业标准的参考依据。企业标准作为本企业特定产品出厂检验的判定依据和批签发审核依据。

分清兽药标准化工作责任。制定国家标准属政府管理责任。但是,由于国家标准的制定涉及到广大企业利益,因此须在发布实施前充分征求相关企业意见,努力达成共识。企业标准的制定属企业

行为,只要各企业能提供充分资料证明其企业标准足以保证产品质量,有关审批部门就应批准其使用。

4.2 摒弃旧观念,勇于改革,按照全新思路开展《兽药典》制定工作 要将《兽药典》做成真正的国家标准并发挥其应有作用,须努力扭转长期以来将企业标准审批发布为国家标准的陈旧观念和不合理做法。今后的兽药典编制工作中,必须彻底跳出前5版兽药典的框架,另起炉灶,采取全新思路编制《兽药典》:以疾病种类为基础,结合产品特性(是否含有活的微生物),制定适用于同类制品中所有制品(而不是只适用于特定企业、特定毒株或特定工艺的特定制品)的制品标准,并对总则和附录内容进行较大幅度的修订,突出“通用性”和“指导性”(即对企业标准制定工作的指导作用)。

制定兽药典制品标准时,须由兽药典委员会根据我国现阶段的生产、检验技术条件、国际标准以及欧美发达国家和地区的标准状况、国内兽医生物制品质量水平等,就产品的关键技术参数提出检测方法和限度指标。具体工作中可将所有相关企业标准作为参考之一,但绝不是唯一依据。国家标准中应采用最为成熟和被广泛认可的、经典的、适用范围最广的方法,限度指标达到产品基本质量要求即可。

按全新思路编制《兽药典》,可能存在一定困难。首先是对制定通用标准的顾虑和怀疑,尤其是:针对采用免疫原性不同的毒株制备的疫苗,能否或是否应该制定通用的检验标准。事实上,欧美各类兽医活疫苗的通用标准中关于含量的标准实际上是不通用的。美国的病毒活疫苗成品含量标准与毒种的免疫原性试验剂量相联系(不低于免疫原性试验中所用病毒含量的5倍),欧洲药典规定不低于说明书中标明的最低含量。两种科学的处理方式极大提高了标准的包容性,使得制定以疫病类别为基本分类依据的各类制品的通用标准成为可能。也就是说,通用标准中容许了不通用指标的存在。正确理解“通用标准”的含义,有利于解决上述担忧。二是工作量大。要在一个兽药典修订周期(一个周期为5年,有效工作时间通常大约为3年)内,以国际标准、欧盟等地区标准、发达国家的国家标准、国内600多个制

品标准以及科技文献为基础,从零开始完成近 100 个新标准的起草、复核、审查,其中的工作量和工作难度不免令人望而生畏。三是全新《兽药典》三部实施后可能带来一系列新问题,特别是在原有标准化工作理念基础上建立起来的有关制度、规定、做法如不能进行有效调整,全新《兽药典》三部将无法贯彻实施。比如,统一使用的攻毒用强毒株供应不上、新的兽药典标准不能用于文号审批的应对措施跟不上、兽药典三部是唯一国家标准的地位得不到确立等,都可能令全新《兽药典》三部无法实施。四是部分研发、生产单位担心全新《兽药典》三部实施后,按照原标准检验合格的制品将不符合新的通用国家标准要求(如用制苗用毒株攻毒合格的疫苗,经统一供应的流行株强毒攻毒后,完全存在检验结果不符合规定的可能)。

因此,要加强兽药典编制工作研究,尤其要组织力量对美国、欧盟、日本等国家和地区药典和兽药典以及我国人用药典工作的有关理念、指导思想、进展、药典收录内容、作用、标准体系等进行系统研究。一旦掌握了国际上药典工作的通行做法,按照通行做法开展我国《兽药典》三部编制工作也就成了顺理成章的事。此外,还要加强预测和分析,就全新《兽药典》三部顺利实施需要的技术条件和政策支持、实施后可能引发的新问题进行预测,并谋划好对策。

4.3 加强对企业标准的备案审查工作 一旦将《兽药典》编制成真正的国家标准后,对各企业注册的每个制品,只需批准一个供其出厂检验和批签发审核的企业标准即可。

企业标准的参数可以比国家标准多得多,各企业可根据其产品工艺和质量特点增加自认为必要的质量控制参数;企业标准方法可以是不同于国家标准的、经验证试验证明与国家标准方法有一定相关性的、易于操作的、利用最新技术进步的新方法;其限度指标应根据产品稳定性数据来确定,以确保该产品在规定的条件下保存至承诺的有效期末仍能符合国家标准的限度要求。

对兽医生物制品生产企业的每个制品“生产规

程”进行审核批准,发回企业执行,是国内外普遍实施的有效监督管理措施之一。这些“生产规程”恰恰是地地道道的、关于生产工艺的企业标准。借用对“生产规程”的管理模式来管理成品企业标准,也恰恰是最合理的做法。因此,将成品的企业标准并入“生产规程”,使“生产规程”成为“生产及检验规程”即可。事实上,欧美的兽医生物制品“生产大纲”和我国 1992 年以前的“兽医生物制品制造及检验规程”都是用以规范企业生产和出厂检验的企业标准。

注册评审中需对注册产品的“规程”(即企业标准)进行审核,对批准注册的,将“规程”加盖审批专用章(或备案专用章)后发回企业,用于企业作为生产过程控制、企业出厂检验、中监所批签发审核的依据。因为此标准为个性化标准,无法适用于其他任何企业,因此,不必也不能作为国家标准发布实施。

4.4 做好疫苗效果评价用强毒株筛选工作,为实施国家标准奠定基础 尽管各企业可以在各自试验的基础上采用各种各样的效力检验替代方法,但是,按照全新思路编制的国家标准(即《兽药典》)中,大部分灭活疫苗和部分活疫苗的效力检验仍将采用最为经典的免疫攻毒法。只要可能,兽药典标准规定的免疫攻毒检验中均将使用中监所统一提供或农业部批准的强毒菌毒株。这一技术管理措施的推行将极大地提高我国兽医疫苗生产与疫病防控工作的对接度(目前的灭活疫苗免疫攻毒检验中多采用与生产菌毒株同源或相同的菌毒株,必然会出现出厂效力检验合格但实际使用中效果不佳的现象)。

统一用于免疫攻毒效力检验的菌毒株中,有的是目前就可以确定的,如鸡新城疫病毒北京株、鸡传染性鼻炎 A 型 C-Hpg-株、鸡传染性法氏囊病病毒 6/85 株、牛多杀性巴氏杆菌 C45-2 株等,且在可预见的将来无需改变,我们就可以在兽药典标准中予以明确规定;有的菌毒株虽然目前可以确定,但也许几年后会改变(如高致病性禽流感病毒、口蹄疫病毒),因此,在兽药典标准中只能模糊表述(即“用中监所提供或农业部批准的强毒菌毒株进行攻毒”),在每版兽药典发布的同时要公布这些菌毒株清单,并在兽药典实施过程中根据田间流行株

的变化情况及时更新该清单。

上述措施对我国动物疫病流行病学调查工作也提出更高要求:由于对每种疫苗攻毒用菌毒株通常只能确定一个菌毒株,该菌毒株必须能代表我国最大范围内的流行株特性,这样的菌毒株分离、鉴定和指定工作只能由中监所、各有关参考实验室或专业实验室完成。这些实验室只有在对足够多的菌毒株进行大量试验和分析的基础上才能提出攻毒用菌毒株候选株。

4.5 完善相关法律法规,做好国家标准与法律法规的衔接工作 我国的兽医生物制品国家标准制修订工作与质量监督抽检、批签发、文号申请和核发、新兽药注册、兽药标签和说明书管理、兽药标准物质管理等工作等密不可分,我国目前的兽药管理法律法规和监督管理措施中存在的诸多不合理因素都可追溯到我国现有的与国际不接轨的质量标准体系。一旦建立并实施正确的兽医生物制品标准体系,《兽药注册办法》<sup>[8]</sup>、《兽药产品批准文号管理办法》<sup>[9]</sup>、《兽药标签和说明书管理办法》<sup>[10]</sup>等旧的管理制度或措施与之不匹配、实施有困难的种种矛盾将呈井喷态势,这时,对有关法律法规和规定及时进行修订,就显得顺理成章。而由标准修订推动法规修订、由技术进步推动管理进步,也正是一种积极而稳妥的进步方式。按照正确思路编制兽药典后,定能推动我国兽医生物制品的监督管理工作在科学性和规范性上前进一大步。

按照全新思路编制兽药典后,兽医生物制品质量监督抽检依据将是数量与以前相比明显减少的、检验方法和质量指标真正得到统一的国家标准,从此我们就可以在同一平台上对同类产品的质量优劣进行对比分析了。疫苗的实际使用效果评价也就成了监督检验的日常工作。

按照全新思路编制新药典后,批签发审核中依据的将是技术指标明显严于国家标准的企业标准,再也不用像以往一样看到出厂检验结果处于国家标准合格线边缘、足以推测有效期末肯定不合格的产品检验报告,仍要勉强地给出同意批签发的审核结论。

按照正确思路编制兽药典后,按照国家标准申报和审批文号的作法将难以实施,兽药产品批准文号审批制度将需进行重大变革,“谁研发、谁生产”的管理模式将成为必然要求,那时,文号数量将显著减少,企业数量也将逐步减少。文号审批将与新兽药注册审批进行有效整合,使得兽药评审工作回归到对兽药是否“安全、有效、质量可控”、而非是否“新”的评价上,从而进一步推动仿制药的规范研究和审批,实现对仿制药、国内新兽药、进口兽药的合并管理,统一法律规定、工作程序和审查标准。在文号审批和兽药注册审批中将停止对注册标准的审查和发布,兽药标准“满天飞”的乱象将彻底杜绝。

按照全新思路编制新药典后,由于收载的是通用标准,其与各生产企业、各特定制品已不存在联系,因而,再也不能统一规定其作用与用途、主要成分含量、用法用量等,由此将促进兽药标签和说明书管理理念的改变,改变以往由行政管理部门发布说明书标签、各企业照搬执行的局面。

按照全新思路编制新药典后,由于国家标准和企业标准彻底分开,标准物质的管理中将自然厘清国家标准物质和企业标准物质制备和供应的责任,有利于进一步促进国家标准物质供应工作。

#### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国. 中华人民共和国标准化法[Z].
- [2] 中华人民共和国国务院. 兽药管理条例[Z].
- [3] 中华人民共和国农业部. 兽药生产质量管理规范[S].
- [4] 中华人民共和国农业部. 中华人民共和国兽用生物制品规程(二〇〇〇年版)[S].
- [5] 中国兽药典委员会. 中华人民共和国兽药典二〇一〇年版(三部)[S].
- [6] 欧洲药品管理局. 欧洲药典 8.4 版[S].
- [7] 美国国家档案和记录管理局联邦登记办公室. 美国联邦法规 2014 年版[S].
- [8] 中华人民共和国农业部. 兽药注册办法[Z].
- [9] 中华人民共和国农业部. 兽药产品批准文号管理办法[Z].
- [10] 中华人民共和国农业部. 兽药标签和说明书批准文号管理办法[Z].

(编辑:李文平)