

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2020.02.12

“放管服”改革背景下兽药监管方式的思考与创新 ——江苏构建“互联网+兽药监管”平台的探索与实践

周春红, 时 勇, 华绪川

(江苏省农业农村厅兽医局 南京 210036)

[收稿日期] 2019-10-21 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2020) 02-0073-05 [中图分类号] S851.66

[摘要] 结合兽药行业发展现状与特点,分析了“放管服”改革背景下兽药审批与监管面临的新形势与新要求,围绕推动服务更加便民高效、监管更加精准有效的工作目标,介绍了江苏通过创新监管方式,积极探索与构建“互联网+兽药监管”平台的具体做法和实践,以期为“放管服”改革背景下开展兽药监管工作提供参考。

[关键词] 放管服;改革;“互联网+兽药监管”

The Thinking and Innovation of Veterinary Drug Supervision under the Background of “Management Service Reform” ——The Exploration and Practice of Constructing “Internet +” Verteinary Drug Supervision Platform in Jiangsu

ZHOU Chun-hong, SHI Yong, HUA Xu-chuan

(Jiangsu Province Agricultural and Rural Department Veterinary Bureau, Nanjing 210036, China)

Abstract: Combined with the current situation and characteristics of industry development, the article sorted out and analyzed the new situations and requirements of veterinary drug supervision facing under the background of “management service reform”. Focusing on the goal of promotion services more efficient and convenient, supervisions more accurate and effective, jiangsu explored and constructed the “internet + verteinary drug supervision” platform, in order to provide references for veterinary drug supervision under the background of “management service reform”.

Key words: management service reform; innovation; “internet + verteinary drug supervision”

2016年5月9日,国务院召开了全国推进“放管服”改革电视电话会议,李克强总理在《政府工作报告》提出,要转变政府职能,深化简政放权,创新

监管方式,增强政府公信力和执行力,建设人民满意的服务型政府^[1]。按照党中央、国务院“放管服”改革的具体要求,近年来各级兽药管理部门积

极探索,先后取消、下放了一批兽药行政许可事项,并重点针对审批流程、审批时限和审批权限进行改革,以逐步扭转“重审批、轻监管”的局面,将重点从事前审批调整至事中事后监管。这一转变,在深化简政放权的同时,对行业管理部门创新监管方式,加强能力建设也提出了更高的要求。围绕推动服务更加便民高效、监管更加精准有效的工作目标,江苏省积极创新监管方式,探索构建“互联网+兽药监管”平台,推进行业信息化监管,努力提升监管效能,取得了初步成效。

1 现状与需求

1.1 现状

1.1.1 行业现状 江苏是兽药大省,生产企业数量众多、产品种类丰富、产业规模居全国前列。全省有 120 家生产企业,总数占全国的 7% 左右;生产的兽药品种涉及原料药、生物制品、畜禽药、水产药、宠物药和蚕药等,共取得兽药产品批准文号 3122 个;2018 年全省实现兽药总产值 58 亿元;省内兽药经营企业 2330 家,经营品种多达上万个,年营业额达 48.6 亿元^[2];全省各类畜禽养殖用药主体有近 98.3 万个。

1.1.2 监管现状 兽药行业监管覆盖生产、经营和使用环节全链条,涉及行政许可、日常监督以及行政执法等工作,具体包括兽药生产许可、兽药产品批准文号、兽药经营许可、新兽药临床试验、兽药广告、进口兽药通关单等行政许可事项的现场核查和材料审批工作,兽药生产、经营企业的日常巡查,生产、经营和使用环节的兽药质量监管,兽药和兽药残留监督抽检及专项整治工作开展,兽药违法案件调查取证查处等。目前全省共有兽药监管人员 126 名,其中省级专职 2 名,市、县级兼职监管人员 124 名(机构改革前统计口径)。

1.2 需求

1.2.1 推进“放管服”改革的需要 推进政府监管职能和方式从注重事行政审批向事中事后监管转变,从管理型、粗放型向服务型、精细化转变,从分散型、封闭型向集约型、开放型转变,是推进“放管服”改革的重要指导思想,江苏省提出要积极推

行“不见面审批(服务)”,让数据多跑路,让群众少跑腿的具体改革要求^[3]。兽药行业涉及许可事项较多且近年来加大了简政放权力度,农业农村部先后下放兽药生产许可、取消了新兽药临床试验,江苏省委托、下放了兽用生物制品经营许可、进口兽药通关单、兽药广告审批等一批行政许可事项。围绕优化办事流程、缩短办理时限,加大审批过程和结果的公开、透明程度,强化对取消、下放许可事项的事中事后监管等“放管服”改革的具体要求,创新行业监管方式,实施智慧智能监管和科学有效监管,是适应当前改革需要的必然途径^[4]。

1.2.2 提升行业监管水平的需要 及时、全面了解掌握兽药行业发展动态,在有限的监管力量下,对辖区内兽药生产、经营、使用相关情况进行科学管理与精准运用,对行业主管部门的管理能力与水平提出更高要求。同时随着近年来网上销售、物流销售、上门直销等营销方式的兴起,一些假劣甚至违禁兽药时有出现并流入到畜禽养殖环节,给畜牧业生产安全带来影响,而面对市场上真假掺杂的兽药产品,广大的畜禽养殖场主难以有效识别,甚至具体从事兽药监管的基层人员也缺乏有效的手段去辨别。充分发挥新科技在监管中的作用,推进“互联网+兽药监管”,对提升兽药行业监管的智能化、精细化水平将起到积极推动作用。

1.2.3 加强畜产品安全监管的需要 兽药作为畜牧业的重要投入品,与畜产品质量安全密切相关。江苏省畜禽养殖场数量众多,管理水平参差不齐,部分小规模养殖户安全用药意识不强,安全用药水平不高,对一些安全用药规定如休药期、处方药等管理制度掌握了解不透且不能严格执行,不按规定如实、规范地填写用药记录和休药期记录等,给监管带来一定难度;不按用药剂量、方式和治疗用途随意乱用、滥用等现象仍然存在,极易引发药物残留超标、细菌耐药性等食品安全和公共卫生安全问题。面对面广量大的养殖监管主体和畜产品质量安全监管的要求,现有的兽药监管力量和监管手段显然难以适应当前工作要求。

1.2.4 应对兽药监管队伍现状的需要 兽药行业

监督管理涉及的监管主体多,监管链条长,包括研制、生产、经营、进出口、使用和监督管理等多个环节;监管要求高,作为一种特殊管理商品,参照国际的通行做法和药品的管理经验,我国兽药行业管理制定了一套完善、齐全的政策法规体系,现有各类法规规章制度多达上百个,产品质量标准 2738 个,这对具体从事监管人员的政策法规和专业技术水平提出了较高的要求。与此同时,兽药监管队伍力量薄弱,部分地区对兽药监管机构进行了简单撤并或拆分,未理清职责边界,出现力量弱化和工作退化。当前兽药监管人员多为兼职,又频繁调整工作岗位,导致现有的监管体系、监管力量和监管水平

不适应行业监管工作需要。

2 实践与探索

围绕“放管服”改革的具体要求,结合监管工作实际,针对行业监管人手不足、手段欠缺、能力不强等情况,江苏省探索构建了以兽药产品二维码全链条追溯管理、兽药行政许可、兽药日常监管等为重点的信息化管理系统,努力推动监管模式升级和监管能力提升。

2.1 构建兽药二维码全链条追溯系统 以兽药二维码为基础,构建覆盖生产、经营、使用环节全链条的质量追溯体系。

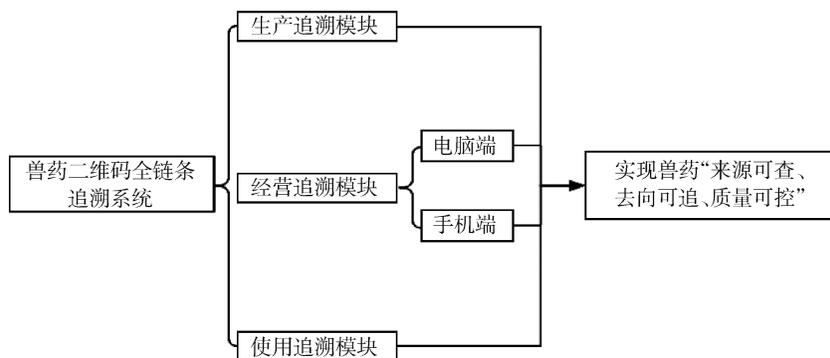


图 1 兽药二维码全链条追溯系统架构图

Fig 1 Framework of the whole – chain traceability system with Veterinary Drug two – dimensional code

2.1.1 兽药生产环节追溯 兽药生产企业从国家兽药产品追溯系统申请下载二维码并印刷带有兽药二维码的包材,生产的每一级(瓶、袋、盒、箱、桶等)兽药外包装赋上唯一的“身份证”——二维码,并在兽药产品入库和出库环节上传追溯信息至国家兽药产品追溯系统,方可上市销售,实现兽药“来源可查”。

2.1.2 兽药经营环节追溯 构建了省级兽药经营追溯管理平台,兽药经营企业采购的每一批兽药产品扫码上传入库信息,销售的每一批兽药产品同样需要扫码上传出库信息,实现兽药“去向可追”。

2.1.3 兽药使用环节追溯 构建了基于手机微信小程序的使用环节追溯管理系统“云端牧业”,养殖场户通过智能手机对购进的每批兽药扫码入库同时对兽药的真伪进行辨别,对投入使用的兽药扫

码出库,实现兽药“质量可控”,并同时通过识读兽药二维码包含的产品信息,对养殖用药情况实现全程自动、在线记录,确保记录的真实性与完整性。

2.2 构建兽药许可审批管理系统 深化“放管服”改革,积极推行网上“不见面审批”,探索兽药行政许可审批事项网上办理。

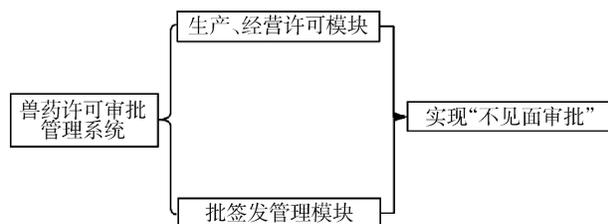


图 2 兽药许可审批管理系统架构图

Fig 2 Framework of Veterinary Drug Licensing Management System

2.2.1 开发兽药生产经营许可管理系统 企业根据有关许可审批要求,在系统客户端上传申报材料,各级管理部门依据权限要求对资料进行审查,需要现场验收的,验收发现的有关问题同样实现在线记录并提交系统保存,企业根据系统反馈的问题进行整改并提交有关证明材料,直至最后发证打印等均在系统内完成,实现对兽药生产、经营许可审批中涉及的全流程不见面办理。此外系统还根据每一流程的办理时限要求在各环节设定预警提示功能,防止拖延办理。

2.2.2 开发兽用疫苗批签发管理系统 系统对疫苗企业的批签发工作可实现网上申请、现场抽样(拍照上传)及入库确认、结果反馈、过期产品申请销毁等功能,并可自动对企业生产基本情况进行分析,全面掌握了解江苏省疫苗产业的发展动态。

2.3 构建兽药日常监督管理系统 结合兽药日常监管的要求和内容,对监管工作实现表单化、智能化、可视化管理,提高监管的针对性和有效性。

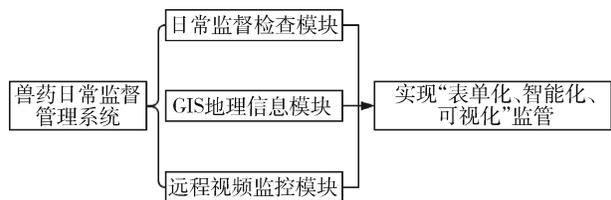


图 3 兽药日常监督管理系统架构图

Fig 3 Framework of veterinary drug routine supervision and management system

2.3.1 开发兽药日常监督检查系统 系统将兽药生产、经营、养殖等各类监管对象的日常检查内容条目化、表格化,各级兽药监管部门对照“菜单式”检查内容即可完成对有关监管主体的检查,检查中发现问题可通过拍照上传,企业的后续整改同样通过系统进行上传,实现“监督留痕、整改跟踪”的工作要求。

2.3.2 开发 GIS 地理信息系统 利用 GPS 定位系统和各类监管主体的注册信息(地址),实现在地图上实时展示各类监管主体,并可根据地区、畜种等

筛选条件分类展示;快捷查找定位企业所在位置和导航,便于监管部门开展飞行检查;借助该系统省级兽药管理部门通过在后台发布兽药质量监督抽检不合格信息,对经营追溯系统中企业上传的产品信息进行自动配对,自动预警并标示出销售问题产品的企业,各级兽药监管部门根据系统提示及时有效组织查处辖区内不合格产品。

2.3.3 开发疫苗生产企业远程视频监控系统 在疫苗生产企业的菌(毒)种保藏室、批签发仓库、活毒废水处理间等与生物安全相关的关键点位安装视频监控头,并开发基于手机端的 APP 软件,监管人员利用手机软件实时、在线对疫苗生产企业关键环节生物安全措施落实情况进行监控并录像留痕。

3 回顾与展望

江苏省“互联网 + 兽药监管”平台自构建与投入运行以来,通过监管手段和监管方式的创新,在优化审批服务、提升监管效能、提高产品质量等方面发挥了积极有效的作用。

3.1 审批服务更便民高效 上线的许可管理系统通过工作流程优化,批签发办理时限从原来的 3 d 缩短为 1 d,市县管理部门对企业兽药生产许可资料的审核时限从 5 d 缩短为 1 d,有效提高管理部门办事效率的同时,也更方便企业办事。系统投入运行后,办理许可需要有关管理部门对企业申请资料审核或提供证明的手续全部在系统中由不同的兽药管理部门来操作实施,大大减少了企业在不同层级管理部门间来回办理手续繁琐、复杂的过程,真正实现了让数据多跑路,让群众少跑腿。

3.2 行业监管更精准高效 通过对监管工作内容和要求进行“菜单化”的设计,可以很好地帮助基层监管人员掌握和找准监管的重点与要求,提高监管的针对性。视频监控系统和 GIS 地理系统的运用,可以有效弥补监管力量的不足,监管人员可随时随地对企业实施监控,对进入流通环节的不合格品开展全面清理查处,避免过去因监管人手和手段的限制,监督只查“点”不涉“面”的做法,充分发挥检打联动效应,提高监管效能。

3.3 产品质量更安全可靠 江苏省构建的覆盖生产、经营、使用全链条质量追溯体系,实现了对兽药产品“从哪里来、到哪里去、是真是假”的管理,对打击和遏制假冒伪劣兽药流入经营、使用环节起到了很好的作用,让假劣兽药产品没有藏身之地,全省兽药产品质量稳步提高,生产、经营和使用环节兽药产品抽检合格率较平台运行前分别提高了 2.8、1.1 和 0.5 个百分点。同时兽药使用追溯系统设置的休药期和处方药分类提示功能,对防范因药物残留引发的畜产品质量安全风险也起到了较好的预警提示作用。

未来,随着 5G 技术的快速发展,依托大数据、云计算、物联网等信息技术,“互联网 + 兽药监管”还可以在空间立体可视化、智能分类化、风险预警化等监管方式,以及系统从电脑端(PC 端)转向便捷、经济的移动端(基于智能手机的 APP、微信小程序)的软件开发、数据间的互联互通和大数据开发应用等方面开展积极探索,进一步加大对现有功能

完善和升级优化,从而全面提升兽药行业信息化监管水平和能力。

参考文献:

- [1] 政府工作报告第三部分[N],人民日报,2017-2-3(10).
Report on the work of the government, part III[N],People's Daily,2017-2-3(10).
- [2] 中国畜牧业年鉴 2018 卷[M],北京:中国农业出版社,2018. 57.
Yearbook of China Animal Husbandry, Volume 2018 [M], Beijing:China Agricultural Publisher,2018. 57.
- [3] 江苏擦亮“不见面审批”品牌[N],新华日报,2017-8-15(6).
Jiangsu Polishing "do not meet the approval" brand[N],Xinhua Daily,2017-8-15(6).
- [4] 张定安.关于深化“放管服”改革工作的几点思考[J].行政管理改革,2016,(7):33-38.
Zhang D A. Some thoughts on deepening the reform of "improving regulation and providing services" [J]. Administrative Reform, 2016,(7):33-38.

(编辑:陈希)