

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2022.10.13

我国宠物用兽药政策法规管理体系研究

罗遵平

(华润医药集团有限公司研发管理部,北京 100029)

[收稿日期] 2022-06-10 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2022) 10-0076-06 [中图分类号] S851.66

[摘要] 主要通过文献查阅的方式,全面梳理了我国宠物用兽药政策法规管理体系的发展概况,系统归纳了相关政策法规的主要内容与主要特点,深入分析了当前宠物用兽药管理存在的主要问题,并从制定出台综合性政策法规、完善注册审批政策、健全行业规范政策、细化执业管理政策等 4 个方面提出了相关建议,以期为相关主管部门健全完善宠物用兽药政策法规管理体系提供有益参考。

[关键词] 宠物用兽药;政策法规体系;政策建议

Research on the Regulatory Policy of Pet Medication Industry in China

LUO Zun-ping

(China Resources Pharmaceutical Group Limited, R&D Department, Beijing, 100029, China)

Corresponding author: Luo Zun-ping, E-mail: luozunping@crpharm.com

Abstract: Through literature research, we comprehensively sorted out the development of policies and regulations in China's pet medication industry. Also, we systematically summarized the basic classification and main characteristics of relevant policies and regulations. Furthermore, we thoroughly analyzed critical issues existing in the current policies and regulations by taking into account the needs of industry development. Suggestions and recommendations were provided on topics such as formulating and promulgating comprehensive policies and regulations, improving registration and approval policies, improving industry standard policies, and refining practice management policies. Together, these suggestions can serve as a useful reference for improving the policies and regulations of pet medication industry in China.

Key words: pet medications; regulatory policy; policy recommendations

近年来,随着人们对美好生活的向往越来越强烈,宠物饲养量不断攀升,伴随着宠物饲养而生的宠物用兽药也逐渐成为兽药产业中新的增长点。据不完全统计,我国现有超过 2 万家宠物医院,为

8000 万只犬、1 亿只猫、1000 万头(只)异宠提供诊疗服务,由此孕生的包括宠物用兽药在内的宠物产业市场规模 2020 年突破 2000 亿元人民币^[1]。从兽药行业的发展历程看,建立一个系统完备的政策

法规体系,将对宠物用兽药健康发展起到至关重要的推动作用。

1 我国宠物用兽药管理政策法规的发展概况

1.1 宠物用兽药的定义 众所周知,宠物是指人们出于非经济目的而豢养的动物,主要用于精神陪伴或娱乐玩赏,种类以犬和猫为主。兽药是指用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的调节动物生理机能的物质,宠物用兽药是指专门用于各种宠物疾病诊疗的兽药。就药物功能看,一方面用于预防、治疗、诊断宠物疾病,从而保证宠物身心健康;另一方面也用于防止宠物疾病传染给人,从而为人饲养宠物提供健康和安全保障。

1.2 宠物用兽药的特点 从药物剂型看,宠物用兽药有专门适用于宠物的特别剂型种类,如犬用饼剂、释药颈圈等,而畜禽用兽药则主要为粉剂、片剂、丸剂、颗粒剂、注射剂、气雾剂等;从用药剂量看,宠物由于多为体重较轻的小型动物,用药剂量一般较小,而畜禽用兽药用药剂量相对较大;从给药方式看,宠物以个体用药为主,畜禽以群体用药为主。

1.3 我国宠物用兽药政策法规管理体系的发展脉络

1.3.1 政策法规的初步建立阶段(1980 年至 2000 年) 1980 年 8 月,国务院发布《兽药管理暂行条例》,这是新中国成立以来第一部用于规范兽药管理的政策法规,标志着我国兽药行业正式开启了规范化管理的新进程^[2]。经过 7 年的实践和探索,国务院于 1987 年 5 月正式颁布《兽药管理条例》,该条例在暂行条例的基础上,对药品生产、药剂配置、新药审批、进口药管理等多个领域都进行了规范,在我国兽药行业管理规范化进程中具有里程碑意义。

此后,围绕《兽药管理条例》,原农业部于 1989 年 7 月出台了《进口兽药管理办法》,进一步规范了进口兽药的审批程序、质量检验和注册流程;于 1991 年 1 月和 1993 年 7 月,又分别制定了《进口兽药抽样规定》与《兽药监督检验抽样规定》,更加细化了兽药抽样检验的程序及要求。同时,原药监局

和原农业部于 2000 年 3 月印发了《关于切实加强药品兽药管理工作的通知》,进一步明确了人用药物转兽用药物的范围。

在这一阶段,除《兽药管理条例》是一部综合性政策法规外,其余政策法规均主要分布在新兽药及兽药新制剂管理、进口管理等领域,兽药行业的多个领域还存在制度空白,亟需出台一系列政策法规,以填补在药物研制、使用监管等领域的短板和缺失。

1.3.2 政策法规的快速发展阶段(2001 年至 2010 年) 进入新世纪,随着市场经济体制的日趋完善以及兽药行业的飞速发展,国务院分别于 2001 年 11 月、2004 年 4 月、2014 年 7 月、2016 年 2 月和 2020 年 3 月,对《兽药管理条例》作了 5 次修订,特别是 2004 年全面修订的《兽药管理条例》,标志着经过 20 多年的实践和探索,我国兽药行业政策法规体系全面开启了加快建设的发展新阶段。既从制度层面填补了兽药分类管理、研制管理、生产经营质量管理等多个领域的政策空白,又从操作层面规范了兽药进出口管理、生物制品管理、执法程序管理等多个环节的具体流程,成为了整个兽药行业规范化管理的重要基石。

在这十年时间里,国家有关部门围绕新修订的《兽药管理条例》出台了系列配套政策。在兽药进口方面,海关总署在 2001 年印发的《关于验放进口兽药的通知》基础上,于 2007 年 7 月会同原农业部出台了《兽药进口管理办法》,对保障进口兽药质量、规范进口兽药市场、打击非法走私等提出了明确要求。在兽药生产经营方面,原农业部分别于 2002 年 3 月、2010 年 3 月,先后颁布《兽药生产质量管理规范》和《兽药经营质量管理规范》,不仅为兽药企业从生产到经营给予了全方位指导,而且对兽药企业采取了强有力的质量监督管理措施。在兽药注册评审方面,原农业部先后出台了《兽药注册办法》《兽药注册评审工作程序》《兽药评审专家管理办法》,全面加强了兽药注册评审的全过程管理,有力确保了工作的科学公正。在新兽药研制方面,原农业部于 2005 年 7 月出台了《新兽药研制管

理办法》，在研制场所、仪器设备、技术人员、安全管理等方面提出明确要求，有效规范了新兽药研制的各个环节。在诊疗机构用药管理方面，原农业部 2008 年 11 月出台的《动物诊疗机构管理办法》，明确提出诊疗机构需严格按照国家兽药管理规定用药，不得采用禁用药物或假劣兽药，有效保障了动物诊疗安全。

在这一阶段，以《兽药管理条例》为主体，兽药行业政策法规体系的“四梁八柱”基本建成，重点领域、关键环节的制度缺失和管理短板得到了有效弥补，但同时也存在着部分政策法规针对性不强、操作性不高的问题，需要进一步细化和完善。

1.3.3 政策法规的细化完善阶段(2011 年至今)

从 2011 年迄今的十多年时间里，国家有关部门根据加强兽药行业规范管理的需要，对包括《兽药管理条例》《兽药进口管理办法》《兽药注册评审工作程序》《兽药生产质量管理规范》等多个政策法规进行了全面修订，制定了《兽用处方药和非处方药管理办法》，先后发布了三批《兽用处方品种目录》，要求更加细致、管理更加严格，标志着我国兽药行业政策法规体系在不断迭代中日趋健全完善。以兽医处方为例，原农业部于 2016 年 10 月制定了《兽医处方格式应用规范》，对兽医开具处方笺的内容、格式、书写要求及保存方式等都提出了十分细致的要求，进一步加强了兽医执业行为管理和兽药使用信息记录，有效保障了用药的可追溯性以及安全合法性。

兽药政策法规日趋完善的同时，在一些新兴领域还存在着不完善之处。比如，国内电子商务规模在过去十多年间迅猛增长，在这一大趋势的影响下，众多兽药企业也开始通过网络电商平台销售药物。目前，兽药网络销售管理相关政策法规尚不健全，亟需完善兽药在网络电商平台销售的准入标准、审批程序、监管措施等相关内容，从而对这一新兴业态进行全面规范。

此外，特别值得关注的是，2017 年修订的《兽药注册评审工作程序》，第一次对临床急需、市场短缺的赛马和宠物专用兽药增设了“优先评审”工作

方式，在评审中可以享受第一时间进行评审、第一时间出具评审意见和评审结论、第一时间安排复核检验等特殊政策。这是在国家已经出台的关于兽药行业的系列政策法规中，第一次专门细化宠物用兽药管理，被业界视为促进宠物用兽药发展的一个重大政策利好。

此后，原农业部相继制定了《宠物用兽药说明书范本》《宠物用化学药品注册临床资料要求》《人用化学药品转宠物用化学药品注册资料要求》，中国兽药典委员会在 2021 年 9 月开展了宠物临床用药需求调查，中国兽药协会也于 2022 年 7 月在北京召开了宠物创新抗体药物研讨会。宠物用兽药的规范管理和创新发展越来越得到了国家有关部门和行业协会的高度重视。

在这一阶段，兽药行业管理的规范化水平不断提升，相关政策法规逐渐细化到宠物用兽药领域，但专门针对宠物用兽药的政策法规还不够系统，需要进一步建立健全体现宠物用兽药特点的政策法规，特别是在注册审批和使用环节，以期更好地促进宠物用兽药发展，满足宠物诊疗需要。

2 我国宠物用兽药政策法规的主要内容与特点

本节主要总结了近几年国家有关部门专门针对宠物用兽药出台的管理政策。

2.1 基本内容

2.1.1 注册审批方面 此方面以农村农业部 2020 年制定的《宠物用化学药品注册临床资料要求》和《人用化学药品转宠物用化学药品注册资料要求》为代表。其中，《宠物用化学药品注册临床资料要求》明确了国外已上市销售但在国内未上市销售的各类兽用原料及其制剂的注册分类；《人用化学药品转宠物用化学药品注册资料要求》明确了用于转宠物药的人用化学药品的范围、原料药注册和制剂注册标准。这两份文件的出台，不仅有力地推动了宠物用兽药的创新研发，还有助于满足各类宠物的临床用药需求。

2.1.2 行业规范方面 此方面以原农业部 2017 年 4 月出台的《宠物用兽药说明书范本》为代表。该文件对宠物用兽药说明书的内容、标识、作用与

用途、药理作用、用法与用量等作出了明确规定,是兽药产品标签和说明书编制、审批及相关监督执法工作的重要依据。该文件的出台,显示出国家对宠物用兽药的关注度在不断提升。

2.1.3 执业管理方面 此方面政策以原农业部 2011 年 5 月制定的《关于推进执业兽医制度建设工作的意见》为代表。该文件明确指出“专科执业兽医师是兽医职业化分工的趋势”,提出“要研究制定专科执业兽医分类标准,强化专业执业兽医师培训,建立专科执业兽医师准入制度,推进执业兽医师队伍专业化发展”,其中特别强调“要借鉴国外经验,积极创造条件,研究开展宠物和马病专科兽医师资格考试”。这是我国出台的相关文件中,第一次涉及宠物医师资格考试内容,反映出国家对宠物医疗行业的重视程度在不断提升。

2.2 主要特点

2.2.1 从属性 宠物用兽药作为兽药的重要组成部分,其管理政策法规自然从属于兽药行业政策法规。从执行层面看,兽药行业的所有政策法规均可以应用于宠物药。《兽药管理条例》作为兽药行业管理政策法规的基石,其适用对象不仅包括猪、牛、羊、鸡等畜牧养殖动物,也涵盖了犬、猫等小型动物,表明宠物用兽药属于兽药行业的管辖范畴,体现了宠物用兽药政策法规的从属性。

2.2.2 派生性 随着宠物数量增加催生出巨大宠物药需求,国家已经陆续出台专门举措规范宠物用兽药发展,其中很多是从兽药行业政策法规体系中派生细化而来的。比如,《宠物用化学药品注册临床资料要求》政策基于《兽药注册办法》《新兽药研制管理办法》《兽药注册资料要求》,对注册分类第二类和第五类药物提出了针对宠物用化学药注册临床资料的要求,这些宠物用药物的新要求是对原有的兽药法规进一步细化而形成的,体现了宠物用兽药政策法规的派生性。

2.2.3 专业性 由于宠物用兽药的用药对象主要为犬、猫等小型动物,因此在药量、药剂、投药途径、用药场所等诸多方面,同用药对象主要为家畜、家禽等规模化集约化养殖的农场动物的兽药存在明

显不同,这就导致宠物用兽药管理政策法规往往具备“因宠物制宜”的专业性特点。比如,原农业部出台了《宠物用兽药说明书范本》,范本结合犬、猫等宠物特点,在药物用法、用量等诸多方面制定了适用于宠物的药物使用信息,体现了宠物用药政策法规的专业性。

3 当前我国宠物用兽药管理存在的主要问题

3.1 针对性强的宠物用兽药管理法规政策制定相对滞后

3.1.1 研发注册审批政策有待完善 为促进宠物药创新研制,整合现有药物资源加快宠物药注册,农业农村部出台了《宠物用化学药品注册临床资料要求》和《人用化学药品转宠物用化学药品注册资料要求》,同时《兽药注册评审工作程序》规定,对市场短缺的宠物专用兽药采取优先评审方式。上述政策的出台,有力推动了宠物药的研发注册。但目前我国对研制宠物药所需原料药、宠物用中药、新型单克隆抗体药物等宠物药的研发注册缺少相应的细化管理规定,一定程度影响了相关宠物药的研发注册。比如,美国食品药品监督管理局今年年初就批准了 Frunevetmab 注射液(商品名:Solensia)用于控制猫骨关节炎相关疼痛,这是 FDA 批准的第一款用于动物的单克隆抗体新药。目前国内还没有相应政策出台,与宠物诊疗用药需求存在一定差距。

3.1.2 已审批宠物用兽药品种总体偏少 目前,国家有关部门已经整理出了 183 个适用于宠物的兽药品种,以常见的抗菌消炎药、驱虫药、消毒药、犬猫疫苗等为主,缺少治疗大龄老龄犬猫糖尿病、骨骼病、心脑血管病等所需药物,距离养宠人士的需求、执业兽医的期望以及宠物诊疗行业发展的形势,仍有一定差距。以美国为例,目前已有 400 余种用于犬、猫的宠物药品,涵盖驱虫药、消炎药、止疼药等多类药品,甚至还有专门为宠物设计开发的防晕车药、避孕药、减肥药、抗抑郁药等。

3.1.3 宠物用中药临床应用法规缺失 历史悠久的传统中药在宠物疾病的治疗或辅助治疗中应用十分广泛,据了解,中药可用于临床治疗犬猫胃肠

炎、犬急慢性湿疹、犬瘟热等多种宠物疾病。但丰富的临床适应症背后,存在着中药制剂有效成分和作用机理不明确、药物质量和疗效不稳定、药理和药物安全性评价缺失等诸多问题。针对上述宠物用中药临床试验和应用的问题,目前还没有相关法律法规进行管理和规范。

3.2 宠物用兽药经营管理制度尚不完善

3.2.1 部分宠物用品店存在无证卖药行为 依据《兽药管理条例》规定,宠物用兽药经营企业必须取得兽药经营许可证后方可开展经营活动。但在日常生活中,一些宠物用品店没有兽药经营许可证,却依然在从事药品销售工作,有些宠物用品店以保健品名义在销售具有宠物疾病治疗功效的产品,一定程度搅乱了宠物药市场秩序,同时也影响患病宠物正常诊疗,危及宠物健康

3.2.2 药品价格定价随意 宠物药品和诊疗收费价格一般由诊疗机构自定,没有纳入有关监管部门监管范围。这就导致一些地方宠物用药价格过于高昂,远远超过人用药价格,很大程度增加了宠物饲养者的经济负担。

3.2.3 网络售药监管亟待加强 目前我国尚未出台网络销售兽药的专门管理规定,网络销售兽药的准入要求沿用《兽药经营管理办法》有关规定,要求经营企业线上、线下一体化,线上销售同样需要取得《兽药经营许可证》。由于网络销售为新型销售模式,存在网络销售平台繁多、销售仓储异地布局普遍、线上溯源监管难度大等特点,网络销售兽药存在监管薄弱环节,需要进一步健全完善相关管理规定。首先,各大网络平台上售卖的宠物药种类繁多,其中部分药物为假冒进口知名品牌的宠物药。比如,2021年4月上海警方查处了9家线上宠物用品商店,涉案假冒国外品牌宠物药品11.5万支,金额逾6000万元。其次,《兽用处方药和非处方药管理办法》中明确规定,兽用处方药必须凭兽医处方笺方可购买,但在网上电商平台依然能够看到宠物处方药的身影。比如,注射用青霉素钾是畜禽猫犬常用的一种抗生素,是《兽用处方药目录》中规定的处方药,但在京东、天猫、淘宝等电商平台依然能够

买到。最后,进驻网络平台售卖宠物药的门槛较低,电商平台对商家是否持有《兽药经营许可证》未做强制要求,为无证商家在线上从事宠物药品经营提供了温床。

3.3 宠物诊疗制度不健全导致违规用药行为时有发生

3.3.1 因宠物用兽药品种缺乏使用人用药品 在实际诊疗过程中,由于宠物药品种不足且相关宠物诊疗机构管理政策不健全,部分诊疗机构为满足宠物糖尿病、骨骼病、心脑血管病等诊疗需求,违规将部分人用药品用于宠物。例如治疗心脏病的复方丹参片、治疗骨质疏松症的骨康胶囊、治疗糖尿病的低精蛋白锌胰岛素等^[3]。

3.3.2 使用尚未合法注册的药物 部分诊疗机构为治疗宠物顽疾,使用尚未在国内注册,也未在国外合法上市的药物。比如,对猫传染性腹膜炎这一宠物猫的高发、高危疾病,目前全球还没有可以有效治疗的特效药物,国内一些宠物诊疗机构会使用一款由美国吉利德公司研发且未上市注册的抗病毒药物“GS-441524”。国内也有不法分子擅自合成、加工该药物,并通过非法渠道对外销售。虽然已有国内外多篇论文阐述过该药物的有效性和安全性,但其在法律层面仍属于假兽药。

4 建立健全我国宠物用兽药政策法规管理体系的建议

4.1 健全完善宠物用兽药管理法规制度 一是建议对现有《兽药管理条例》进行修订,基于宠物药在药量、剂型、用药对象、用药场所等方面的特殊性,增加促进宠物用兽药发展的管理政策和管理制度。二是建议强化沟通协调,会同药品监管部门探索建立人用药品用于宠物的管理机制,可联合发布宠物用药品目录,结合事中事后监管、电子标签溯源查询以及执业兽医标签外用制度等监管措施,推动临床急需且无相应兽药品种的人用药品在宠物诊疗机构合规使用,满足宠物诊疗需要。

4.2 健全完善宠物药注册审批制度 一是建议研究制定符合我国国情的原料药、单抗等生物药品注册审批政策,参考借鉴欧美国家的做法经验,进一

步简化宠物药申报流程,缩短研发周期,加快相关宠物药研发注册进度。二是建议进一步加强宠物用兽药研发指导,在施行宠物用兽药优先注册评审制度的基础上,对临床急需、防治宠物重大疫病所需的宠物用兽药开辟绿色审批通道,实施应急评价,推动相关药物尽快注册上市,同时在《中国兽药典》和《兽药质量标准》的收载品种中增加宠物用兽药品种。三是建议不断丰富《宠物用兽药说明书范本》内容,同时参照《兽药品种编号》,制定并收载适用于宠物用兽药的品种编号。

4.3 健全完善宠物药经营管理制度 一是建议制定完善宠物药经营监管政策措施,加强对宠物药经营门店监管,对未办理兽药经营许门店,一律依法依规进行查处。二是建议制定宠物药品和诊疗费用价格管理办法,明确监管部门和监管范围,严厉打击价格违法行为,推动宠物药品和诊疗费用价格统一化、透明化。三是建议制定网络销售兽药管理办法,细化网络销售店铺设立条件和管理要求,会同网络平台监管部门加强对网络售药行为监管,对违反规定的电商加大处罚力度,有效规范网络销售宠物药活动。

4.4 健全完善宠物诊疗机构管理制度 一是建议适时修订《执业兽医管理办法》,授权符合条件的执业兽医开具人用药品处方,用于相关宠物疫病诊

疗;结合宠物用药品目录,推动临床急需的人用药品在动物诊疗机构合法合规使用。二是建议修订《推进执业兽医制度建设的意见》或完善执业兽医管理制度,进一步规范宠物医师诊疗行为,严禁将未经批准的药物用于宠物疾病的治疗、防治。三是建议制定宠物药行业人才发展规划,推动建立产学研一体化培养机制,为进一步推动宠物药行业发展提供有力人才支撑。

参考文献:

- [1] 王林. 宠物经济渐成朝阳产业 [J]. 农村新技术, 2020(09): 46-47.
Wang L. The pet economy has gradually become a sunrise industry [J]. Nongcun Xinjishu, 2020(09):46-47.
- [2] 于宗振,李萌,梁永杰,等. 浅谈《兽药管理条例》实施中存在的监管漏洞 [J]. 中国动物检疫, 2010,27(10):47-48.
Yu Z Z, Li M, Liang Y J, et al. A brief discussion on the regulatory loopholes in the implementation of the Regulations on the Administration of Veterinary Drugs [J]. China Animal Health Inspection, 2010,27(10):47-48.
- [3] 高迎春,薄永恒,魏秀丽,等. 我国宠物用药现状与思考 [J]. 中国兽药杂志, 2013,47(11):62-64.
Gao Y C, Fu Y H, Wei X L, et al. Ideas on the Situations of Pet Medication in China [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2013,47(11):62-64.

(编辑:陈希)