

兽药监管存在的问题及解决对策探索

赵雄艳

昆明市官渡区动物疫病预防控制中心

DOI:10.12238/as.v8i10.3374

[摘要] 在畜牧业高质量发展背景下,我国各地区畜牧养殖规模持续扩大,经济效益显著提高,为了高效应对日益复杂的疫病形势,兽药作为重要商品和畜牧生产资料,在畜牧养殖体系中占据重要地位。在兽药产业长期发展过程中,其市场环境愈发复杂,兽药生产企业、研发机构的专业水平参差不齐,导致兽药监管面临诸多挑战,在监管工作中暴露出诸多问题,亟须采取有效措施全面提升监管能力。兽药质量安全不但直接影响畜牧业可持续发展能力,同时与消费者食品安全等问题密切相关。鉴于此,本文基于对兽药监管现存问题的分析,提出相应的解决对策。

[关键词] 兽药监管; 现存问题; 解决对策

中图分类号: J522.2 **文献标识码:** A

Exploration of issues and solutions in veterinary drug regulation

Xiongyan Zhao

Animal Disease Prevention and Control Center, Guandu District, Kunming City

[Abstract] In the context of high-quality development in animal husbandry, the scale of livestock breeding in various regions of China continues to expand, and economic benefits have significantly improved. To effectively respond to the increasingly complex epidemic situation, veterinary drugs, as important commodities and means of livestock production, occupy an important position in the livestock breeding system. In the long-term development process of the veterinary drug industry, the market environment has become increasingly complex, and the professional levels of veterinary drug manufacturers and research and development institutions vary greatly, leading to numerous challenges in veterinary drug regulation and exposing many problems in regulatory work. It is urgent to take effective measures to comprehensively enhance regulatory capabilities. The quality and safety of veterinary drugs not only directly affect the sustainable development capacity of animal husbandry but are also closely related to issues such as consumer food safety. In view of this, based on an analysis of the existing problems in veterinary drug regulation, this paper proposes corresponding solutions.

[Key words] veterinary drug regulation; existing issues; solutions

兽药在畜牧业生产、经营管理体系中占据重要地位,作为关键的生产资料与资源,对于提高动物疫病防治水平作用显著。兽药的质量安全、使用规范、残留控制等直接影响畜产品的质量安全和广大消费者食品安全。随着科技的发展与兽药研究的持续深入,兽药的类型多样,具体包括抗生素、疫苗、生物制剂、中药制剂等,为了保障药品质量安全,需要严格按照《兽药生产质量管理规范》(GMP)、《兽药经营质量管理规范》(GSP)等规范标准实施严格监管。但是兽药的市场运营环境相对复杂,经营门店多,监督及管理涉及内容繁多、范围广泛,监管难度较大,导致违法违规生产经营现象屡见不鲜,不但严重阻碍畜牧业的可持续发展,同时严重威胁动物源性食品质量安全。因此,深入分析兽药监管存在问题并采取全面、有效的解决对策尤为重要。

1 兽药监管现存问题分析

1.1 兽药市场监管问题

随着畜牧业的蓬勃发展以及愈发复杂的动物疫病防控形势,兽药产品的质量安全深受关注,监管工作得到广泛重视。但是一些地区兽药市场发展水平不高,整体进程相对滞后,且市场中兽药经营主体数量繁多,监管难度较大,导致市场流通过程中仍存在不达标的伪劣制品,这类产品无法满足疫病防治需求,甚至导致畜禽出现其他健康问题。同时,药物成分在生物富集作用下进入食物链,还可能严重影响动物源性食品安全,从而威胁到消费者健康安全。相关市场调研数据显示,目前兽药市场中无证经营、超范围经营等现象仍然常见,这类违法违规经营主体的兽药储存标准、质量管控体系缺失,无法保障药品质量安全^[1]。同时,

兽药市场中跨区域经营模式常见,导致药品监管的溯源困难,严重阻碍监管工作的有序进行。除此之外,一些从业人员的专业能力不足,对相关技术标准的认知水平低下,受利益驱动,导致兽药滥用现象屡见不鲜,不合规药物使用直接导致食品药物残留超标问题,并通过环境迁移转化,对当地生态系统安全造成严重威胁。

1.2 监管方法和体系的问题

随着兽药监管工作的持续推进,在监管方法、体系建设方面仍存在一定的不足,具体表现在下述几个方面:(1)监管资源配置不合理。监管资源配置不合理具体表现为人力资源短缺。虽然各地区能够充分认识到兽药监管的重要性,并加强监管队伍建设,但是人员分布不平衡,编制有限,具有显著的区域分布不均特点,尤其是一些边远地区,虽然设置了基层监管站,引入专业人才,但是人才匮乏、人才流失等情况严重,受限于资源配置不平衡,导致兽药监督管理的职能难以得到充分发挥,影响工作实效。(2)前沿技术方法应用水平不高。随着科技的发展与进步,兽药监管需要应用一些前沿技术手段,以保障工作效率和质量。但是在具体工作中,受限于资金、技术条件,一些地区兽药监管缺乏对前沿技术、设备的应用,未构建功能完备的信息化监管平台或系统,从而导致一些伪劣产品难以得到严格监管,出现监管盲区。(3)法律法规宣传不到位。兽药监管需要重视政策法规的宣传,使兽药生产经营企业、社会公众充分认识到监管工作的重要性,为兽药监管的有序进行夯实基础。但是部分地区缺乏对宣传工作的重视,宣传覆盖范围明显不足,导致从业主体对相关规范、法规的了解不足,在实际工作中难以有效落实,一定程度上增加了违法违规生产经营风险。(4)监管制度体系有待完善。监管制度体系不完善是兽药监管的关键问题之一。虽然兽药监管具备相应的工作制度和体系支撑,但仍有待完善,现用制度体系的技术规范不细致,缺乏标准操作流程,从而导致监管人员在工作实践中缺乏相应的标准依据,影响行政执法质量,难以保障整体监管效能。

2 解决对策

2.1 加强法规宣贯工作

在兽药监管实践中,加强法规宣贯工作是提升从业者法律意识,促进其合法合规经营的关键举措,对于监管工作的顺利开展尤为关键。在具体工作中,监管部门不但需要充分利用电视、广播等传统媒介,还需要积极利用互联网社交平台,建立全媒体传播体系,系统性开展兽药监管政策法规宣传工作。通过多样化的宣贯措施,促进养殖从业人员、兽药经营主体法律意识的提高,促使其自觉、主动遵守政策法规,为兽药的合理合规使用奠定基础。除了做好宣传工作外,还需要加强专业教育与培训,定期组织理论知识讲座、专业技能培训等专项活动,聘请兽医行业专家、技术人员负责知识讲解和技能指导,重点讲解兽药监管最新政策、法规内容,分享案例信息,全面提升兽药从业主体的合法合规经营意识,促进认知水平和专业能力提高,从源头上减少违法违规行发生。

2.2 完善监管制度体系

监管制度体系不完善是阻碍兽药监管效能提升的主要因素。为了提高监管水平,需要持续优化与完善工作制度体系。在具体实践中,积极构建协同式监管体系,政府主管部门完善相关法律法规,对农业农村部门、市场监管部门及药品监管机构在兽药生产经营及流通使用等各环节的具体职责加以明确,制定细致、全面的管理规定,编制不同部门的权责清单、工作流程,加强多部门交流协作。同时,应积极构建跨部门交流会议机制,设立专门的协调部门,以年度、季度为时间单位,定期组织工作会议,探讨现存问题,制定改进措施。除此之外,为了加大监管力度,还需要注重各部门的信息共享和数据交换,如兽药批准文号、生产批次流动动态及使用记录等,采用定期或不定期随机检查结合专项联合检查模式,并完善兽药治理、生物制品运输等突击检查方案。在跨地区协作方面,可以交叉派驻监管人员,制定标准化工作流程,组织联合培训、考核等活动,建立完善、可靠的监管架构体系,形成合力,提高工作水平。

此外,制度体系的完善还需要建立标准化流程和方法。严格按照相关管理规范、技术标准,制定涵盖兽药生产、经营及使用全环节的规范化监管流程,明确关键质控环节,具体涵盖原材料采购、无菌生产、冷链存储运输等环节。同时,还需要引入先进管理理念和方法,如危害分析与关键控制点(HACCP)等理念和方法,构建系统性监管体系,实现对兽药质量安全的全方位监管。在人员考核方面,建立多元化考核评价体系,从理论知识、专业技能等方面实施严格考核,理论知识包含GMP、GSP等规范标准的知识内容,专业技能涵盖现场采样、检测技术应用等实操项目,通过考核方可上岗。

2.3 建立健全质量检测制度

兽药质量安全检测是兽药监管的重点,需要建立健全检测制度体系,积极引入前沿、现代化检测技术方法,以提高监管效能。在具体实践中,政府相关部门需要加大财政资金支持力度,积极引入先进检测技术方法,完善仪器设备的设施配置,为兽药质量检测提供可靠支撑。例如,引入分子生物检测系统等高新技术,可以满足兽药质量检测中成分定量分析等要求,保障检测结果的准确性,确保药品质量安全,避免质量不合格药品流入市场。在优化检测技术方法,完善设施配置的同时,还应当建立全方位、全流程的检测工作体系,实现对兽药研发制作、运输、销售及临床使用全过程的质量安全检测^[2]。在具体实践中,可采用分级抽检方法,结合不同应用风险等级制定合理的抽检计划,重点加强对兽残、重金属及微生物等物质的检测,并合理选用检测技术方法,保障兽药质量检测质量和结果可靠。例如,针对 β -内酰胺类物质的测定,可选用高效液相色谱质谱联合检测方法,具有较高的灵敏度与准确度。除此之外,还需要运用大数据等技术方法,建立筛查检测库,详细记录非法添加物、生物毒素等重要检测项目,提高质控管理水平^[3]。

2.4 持续优化与完善追溯机制

兽药监督管理需要具备完善的追溯机制,以及时发现问

并处理,提高监管效率。在具体实践中,应积极整合应用现代科技手段,如物联网技术、区块链技术等,建立覆盖兽药研发生产、质量检测、存储运输、销售使用等全过程的信息化追溯机制。利用信息化平台详细记录兽药的生产批号、生产厂家、供应商及工艺参数等数据信息,采用区块链技术进行数据存储与加密,避免数据的非法违规篡改,并引入大数据等分析技术展开系统分析。通过构建完善、可靠的追溯机制,实现兽药从生产、采购到质量检验、使用过程的全方位监控。除此之外,为了提高监管效能,还可以引入二维码等先进标识技术,保证兽药产品具备相应的二维码,为产品的链条溯源与监管认证提供方便,进一步提高监管效能。同时,在追溯机制持续优化的过程中,需要加大资金和技术支持力度,完善软硬件设施配置。政府相关部门充分发挥主导作用,构建多方合力的监管体系,建立追溯数据评价标准和检查制度,利用信息系统全面、精准检验追溯数据,发现异常及时预警,提高监管水平^[4]。

2.5 加大市场监管执法力度

市场监管是兽药监管的关键一环,需要持续加大监管执法力度,提高监管执法水平。具体实践中,由农业农村部门发挥主导作用,积极联合公安、市场监管和畜牧兽医等各部门,建立常态化联合执法机制,重点监察兽药市场中不合法合规经营行为,如无证经营、超范围经营及跨区非法销售等,开展专项整治活动。具体实施过程中,制定严格的季度巡查方案及定期结合不定期抽查方法,提高监管执法水平,整治行动涵盖前期摸排、集中整治和后期督查三个环节,基于市场调研、数据监测结果确定高风险区域。严格依据现行法规,针对存在明显违法违规经营行为的兽药经营主体,且涉案金额超出一定数额,移交至司法机关进一步处理,提高违法违规成本,为养殖从业者合法权益和食品安全提供保障^[5]。除此之外,加强对基层执法人员的专业培训,完善执法装备配置,建立畅通的响应机制,提高监管水平。在监管执法实践中,全面实施网格化的市场巡查模式,重点加强对兽药经营主体获得GSP等规范标准认证后的监管工作,将经营企业、门店信息详细记录,建立信息化档案管理系统。目前互联网平台销

售是一种新兴业态,需要制定详细、明确的线上线下融合监管计划,规范审查和执法流程,坚决抵制虚假宣传等不良行为,致力于维护市场的公平有序竞争环境。

3 结语

兽药作为畜牧业发展进程中重要的生产资料,其监管工作在实践中面临较多挑战,存在一系列问题。为了推动畜牧业高质量发展,保障食品质量安全,需要充分认识到兽药监管的重要性,全面分析监管工作存在的一系列问题,从多个层面出发,促进监管水平持续提升。在具体实践中,通过加强法规宣贯工作、完善监管制度体系、建立健全质量检测制度等一系列措施,能够促进兽药监管水平提升,满足兽药监管要求,全面保障畜牧产品质量安全,为畜牧业高质量发展提供可靠支撑。另外,随着科技的发展及兽药研发的深入,监管部门还要持续更新工作理念,推进制度体系和技术方法创新,促进资源优化配置,并加强跨区域交流协作,持续扩大监管范围,提高监管能力,为兽药治理现代化建设奠定坚实基础。

[参考文献]

- [1] 劳柏豪,张静娴.动物源性食品中禁用兽药监管及检测策略研究进展[J].食品安全质量检测学报,2024,15(22):236-247.
- [2] 杨竹玲.强化兽药经营和使用的安全监管,促进畜牧业的健康发展[J].中国动物保健,2023,25(6):124-125.
- [3] 仇爱华.兽药残留检测状况及加强农畜产品质量安全监管的措施[J].农业开发与装备,2023(9):209-211.
- [4] 张毅,何万根,容斌.当前兽药使用存在的问题及对策[J].当代畜牧,2023(2):118-119.
- [5] 黄文敏.动物疫病防治中兽药的应用问题及解决对策[J].农村科学实验,2024(11):175-177.

作者简介:

赵雄艳(1990--),女,白族,云南剑川人,硕士研究生,兽医,研究方向:动物疫病预防控制、宠物医院监管、兽药和饲料监管。