

宜昌市畜牧兽医中心

关于政协宜昌市六届三次会议 第 38 号提案的答复

分类：A

张灿委员：

您提出的《关于加强兽用生物制品市场监管的建议》收悉，现答复如下：

兽用生物制品属《兽药管理条例》监管范围。为强化兽用生物制品监管，农业部根据《兽药管理条例》相关规定，于 2007 年 3 月制定出台了《兽用生物制品经营管理办法》（2007 年第 3 号部长令），5 月 1 日起正式施行。自《办法》实施以来，按照省畜牧兽医局的统一部署，我市各级畜牧兽医部门认真落实监管责任，实施疫苗产品全程质量管控，严厉打击非法经营兽用生物制品行为，保障了畜牧业健康发展。

一、行业总体现状

目前我市行政区域范围内暂无兽用生物制品生产企业，只有宜昌三峡制药有限公司和宜都东阳光药业有限公司两家兽药普通原料制剂生产企业。全市兽用生物制品经营企业共计 9 家，其中主城区内伍家岗区 3 家、西陵区、猗亭区、夷陵区各 1 家，县市中宜都市、枝江市、当阳市各 1 家。上述兽用生物制品经营许可证均由省畜牧兽医局依法验收核发许可证，许可证书有效期为五年，日常管理及执法监管

实行属地监管原则。在许可证许可经营范围上明确标明了销售代理的生产企业名称和代理销售的具体疫苗产品品种名称。在取得许可证后，企业只能经营许可范围指定的兽用生物制品，不得超指定经营品种范围经营。全市范围所授权经营的疫苗共涉及 14 个厂家的 76 个兽用生物疫苗产品。

二、主要监管措施

(一) 加强法律法规宣传。自《兽用生物制品经营管理办法》实施以来，我市连续多年组织开展了兽药质量安全专项整治活动，活动主要内容包涵兽药法律法规培训等内容。近年来，我市各级畜牧兽医部门每年组织养殖场技术人员、乡村兽医人员和兽药经营企业负责人开展两次以上的动物防疫、兽药监管等相关的法律法规培训，通过专家授课，现场答卷考试等形式，全面提升广大从业人员对疫苗等兽药产品质量安全的认识水平，确保兽用疫苗在经营、使用环节的质量安全。

(二) 严格资质审核准入。根据《兽药管理条例》等法律法规规定，兽用生物制品经营实行专营制度，实行严格的市场准入制度。许可职能及权限划归省级兽药行业主管部门，目的就是严格规范和统一全省范围兽用生物制品经营市场准入标准。许可申请过程实行层级管理，市场经营主体申请此类经营资质，须先在属地畜牧兽医主管部门申请并接受申请技术指导，符合基本条件后再由属地管理机构报市级畜牧兽医主管部门请示复核，经市级初审复核通过，再由市州报请省兽药行业主管部门组织专家库专家实施现场验收评分评定。根据专家验收意见，验收合格的，省兽药行业主管部门核发兽用生物制品经营许可证。验收不合格的，驳回申请事项。

（三）建立监管制度。根据《兽用生物制品经营管理办法》，在兽用生物制品经营管理方面，我市严格落实兽药质量监督抽检制度、“二维码”追溯制度、检打联动制度。目前，对重大动物疫病强制免疫疫苗实行的是省级财政统一采购，逐级分发给基层畜牧兽医服务中心及动物疫病防治员。其它非强制免疫动物疫苗实行散养户及规模养殖场自购制度。在国家层面，对兽用生物制品生产实行了批签发、飞行检查制度，动物疫苗监管实现了从生产到经营环节的有效监管。近三年以来，我市开展兽药质量抽检行动达6次，其中本级实施2次，配合部省开展检查任务4次，抽检送检相关兽药产品85批次，其中涉及经营环节兽用生物制品产品共4批次，检查结果全部合格。

（四）实施专项整治。我市各级畜牧兽医部门常年在全市范围开展兽药专项整治活动，每年出动的执法人员达1500人次以上，车辆200台次以上，检查养殖场（户）2000个次以上、兽药店400个次以上，乡村兽医诊疗点150个次以上。对宜昌城区的兽药经营企业，市畜牧兽医执法大队实施定期和不定期方式开展执法检查，并按照双随机一公开要求实施执法监管工作，定期执法检查做到了每季度一次。近年来，全市各级畜牧兽医执法部门累计办理生物制品违法经营案件11起，罚款金额达7.2万元，有效震慑了违法违规经营动物疫苗行为。在去年“吉林长生疫苗案件”发生后，根据省畜牧兽医局的统一安排，我们对全市的兽用生物制品经营环节和动物诊疗场所开展了拉网式专项执法检查，未发现重大动物疫苗经营使用安全隐患，对部分台账填写不规范、从业人员业务知识水平不高等问题进行了监督整改，相关问题全部予以落实到位。

三、下一步工作

兽用生物制品市场存在的问题原因确实是多方面的，还有很多需要加强监管的工作内容，需要不断完善的监管事项。下一步，我们将按照您所提出的要求和建议，进一步强化对全市兽用生物制品经营行为的监管，努力确保兽用生物制品质量安全。一是加强对疫苗使用单位的政策法规宣传培训，全面提升养殖场（户）识假、防假能力；二是加大对非法经营行为打击力度。持续组织开展兽药市场专项整治，按照行业行政处罚自由裁量权最高标准处罚各类疫苗违法违规经营行为。三是加强对兽用生物制品经营企业监管，要求企业严格落实兽药经营管理规范（GSP规定），确保疫苗全程冷链运输、保存，各项记录规范真实。四是加大《兽药管理条例》及其配套规章的知识宣传普及力度。要加大普法力度，帮助广大农民识别真假生物制品，最大限度减少因使用假劣生物制品而导致的畜牧业安全生产事故。适时推行违法经营兽用生物制品有奖举报制度，发动依靠群众力量切实维护群众利益。



责任领导：任学锋

联系电话：6909765

承办人：周昌庭

联系电话：6909620

公开情况：公开