

白城市洮北区兽药生产存在的问题及对策

魏广兴

吉林省科尔沁精品牧业发展区,吉林白城 137000

摘要 针对当前兽药企业生产存在的兽药 GMP 执行力不强、质量管理环节亟待加强、生产管理等重要岗位人员培训不到位、物料管理制度执行不够严格问题,提出强化对兽药生产企业监管、严格兽药监督抽检和兽药残留监控、加大假劣兽药案件查处力度的具体监管对策。

关键词 兽药生产;问题;对策

兽药质量事关动物疾病疗效、疫病防控成效,动物产品安全。强化兽药生产企业监管,是保障兽药投入品质量安全的重要措施。

1 当前兽药企业生产存在的问题

兽药 GMP 执行力不强。兽药 GMP 是兽药生产企业必须遵守的准则,是保证生产优良兽药的科学管理体系。但有的兽药生产企业的生产车间内缺少温湿度控制、防虫、防鼠等设备,生产、检验设备没有制定使用、维修和保养规程,无状态标识;各类记录尤其是批次生产记录、批次检验记录、清场记录缺失或记录不全,数据不完整,可追踪性不强;仓储区的温湿度控制达不到储存要求,未按规定监测和记录,原辅材料、兽药成品出入库等各项记录不全,库房内包材、药品摆放混乱,货位卡放置不到位;企业不按要求定期组织自检,自检报告和自检记录缺失等。

质量管理环节亟待加强。部分化药生产企业质量检验室仪器设备不按规定及时进行效验,仪器设备维护保养不及时、不到位;有的兽药生产企业化验室未设置毒品柜和阴凉留样室,不按要求保存试剂或试剂超过有效期、无配制记录;不定期对成品留样进行检测,取样、检验、留样检测报告缺失或记录不全。

生产管理等重要岗位人员培训不到位。部分兽药生产企业只注重对从事生产操作及检验的人员进行重点培训,对企业法定代表人、从事兽药生产、质量管理的负责人未进行培训或培训内容不全,对维修、辅助人员没有进行卫生、微生物基础知识、洁净作业等方面的培训,管理人员对职责范围内的要求不了解,培训缺乏针对性、有效性,效果不明显。

物料管理制度执行不够严格。对物料供应商的生产管理、质量管理、生产环境、执行质量标准等了解不够,未能选择技术能力强、质量有保证的企业作为定点供应商,不能严格按物料贮存要求控制温(湿)度,取样设备不符合要求,物料发放手续不健全,未严格落实兽药 GMP 管理规定。

2 强化兽药企业安全监管对策

强化对兽药生产企业监管。兽药监管部门要依据《兽药管理条例》等相关法规,强化兽药生产企业监管,落实企业主体责任,强化企业是兽药质量安全第一责任人意识,督促企业健全安全生产的责任管理体系,加强兽药生产全过程、全方位质量控制,切实提高企业兽药产品质量可控能力。

加强兽药 GMP 复验收后续监管。监督生产企业严格执行兽药 GMP 制度,确保在生产环节兽药 GMP 规范运行,保障兽药产品质量安全;严格落实

动物卫生监督管理存在的问题及对策

宋 明

河南省济源市动物卫生监督所,河南济源 459000

摘要 从外部因素、内部因素分析了当前动物卫生监督管理存在的主要问题,并提出相应的对策。

关键词 动物卫生监督;问题;对策;济源“新模式”

动物卫生监督^①是一项关系民生的重要工作。动物卫生监督工作到位与否,直接关系到肉食品安全和畜牧业的持续健康发展,“三鹿奶粉”事件、“苏丹红”事件、“瘦肉精”事件以及高致病性禽流感疫情的不时发生,严重威胁到人类生命和畜牧业的发展。如何搞好动物卫生监督管理工作,本文详细介绍济源“新模式”,以供参考。

1 制约基层动物卫生监督管理的主要问题

1)外部因素。

①法律意识不强。饲养场:一是病死畜禽乱抛乱弃、不履行行政许可(建场许可、检疫许可)、不配合动物卫生监督机构的监督管理等。二是大防疫意识淡薄,重免疫、轻消毒,重免疫、轻检测,重小环境、轻大环境(各人自扫门前雪)。经纪人、经营户:

执行凭证凭标凭章经营的自觉性不强、利益驱动违法经营、不配合动物卫生监督机构的监督管理等。

②政策调动性不强。在全民法律意识没有达到法律所预期的要求时,通过政策杠杆,促进相对人的自律就显得越发有力。没有生猪出栏大县的奖补政策,过去,本级政府的扶持政策与动物卫生监督管理相互衔接得不紧密。因此,通过政策引导养殖场户进行标准化生产和科学防控重大动物疫病存在着明显不足。

2)内部因素(自身因素)。

①责任心不强,工作的积极性、主动性不高。不是大家做得不好,不是大家不想好好工作,也不是大家不想干出成绩。究其原因,关键是机制不活,责任制体系不健全,吃大锅饭。

②法律、法规及政策宣传重视不够。宣传工作是干好一切工作的先导,从业者认识上不去,只是

收稿日期:2016-01-22

宋 明,男,1983 年生,助理兽医师。

兽药 GMP 企业检查制度,防止兽药生产企业在兽药 GMP 验收后和在具体执行兽药 GMP 过程中出现“两层皮”现象;不断完善兽药 GMP 企业动态监管工作机制,落实兽药生产质量监管责任;监督生物制品企业严格执行兽药批签发制度,加强生产工艺流程各环节质量控制,强化兽药生产源头监管。

严格兽药监督抽检和兽药残留监控。认真开展兽药监督抽检和残留监控工作,加强突击检查,加大监督抽检和抽查力度,扩大监督抽查范围,提高兽药监督抽检和残留监控的针对性和实效性,对故意、恶意制假售劣的违法违规行为,要依法从重处罚。

加大假劣兽药案件查处力度。加大对农业部兽药质量通报的非法企业假兽药、合法企业回函确认非该企业的假兽药、套用或伪造文号假兽药的查处力度,对群众举报或检查中发现生产假劣兽药的“黑窝点”,要深挖严查,绝不姑息。要认真做好案件线索的排查梳理,拓展案源渠道,及时准确掌握制售假劣兽药的违法证据,依法严厉打击制售假冒伪劣、非法添加等违法行为。加强部门沟通,深挖假劣兽药制售源头,采取挂牌督办、集中办案、联合查案等形式严查大案要案,坚决杜绝“有案不立、以罚代查”。对线索明显、影响面大的假劣兽药违法案件,请有关部门介入,坚决捣毁制假售假窝点。