

对十三届全国人大四次会议第 7561 号

建议的答复

林印孙代表：

您提出的关于将部分原料药的人用标准与兽用标准实现互通的建议收悉。经商国家药品监督管理局，现答复如下。

现行《兽药管理条例》第十七条第一款规定，兽药生产所用的原料、辅料应当符合国家标准或所生产兽药的质量要求；《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》第一百零一条第一款规定，兽药生产所用的原辅料、与兽药直接接触的包装材料应当符合兽药标准、药品标准、包装材料标准或其他有关标准，不得对兽药的质量产生不良影响。

根据上述规定，兽药生产所用的原料药应当满足以下要求：一是已列入兽药管理但未列入药品管理范畴的原料药，应当符合兽药国家标准的规定；二是未列入兽药管理但已列入药品管理范畴的原料药，应当符合药品国家标准的规定；三是不属于上述两类管理范畴的原料，应当符合所生产兽药的质量要求。针对部分既有人用药品标准、又有兽药标准的原料药，兽药生产企业可自行选择。有关原料药批准信息可在中

国兽药信息网国家兽药基础数据查询平台、国家药品监督管理局药品评审中心原料药登记平台与数据库查询。

下一步，我部将加强与国家药品监督管理局的沟通协调力度，了解原料药注册的政策要求，掌握原料药注册审批情况，鼓励和支持社会各界开展兽用原料药的研制创新和生产工艺的改进提高，促进兽用原料药产业健康发展。同时，在兽药管理领域，进一步加大对原料药使用流向的监督管理，严禁将原料药拆零销售或销售给兽药生产企业以外的单位和个人，严禁养殖场（户）使用原料药。

感谢您对我部工作的关心，希望继续对三农工作给予支持。

联系单位及电话：农业农村部畜牧兽医局 010-59192819

农业农村部

2021年6月16日