



高职高专教育“十一五”规划教材

兽药管理

SHOUYAO GUANLI

于文蕴 李春雨 主编



中国农业大学出版社

ZHONGGUONONGYEDAXUE CHUBANSHE

高职高专教育“十一五”规划教材

兽药管理

于文蕴 李春雨 主编

中国农业大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

兽药管理/于文蕴,李春雨主编. —北京:中国农业大学出版社,2008.2
高职高专教育“十一五”规划教材
ISBN 978-7-81117-309-3

I. 兽… II. ①于… ②李… III. 兽医学-药物-药品管理 IV. S859.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 183102 号

书 名 兽药管理

作 者 于文蕴 李春雨 主编

策划编辑 陈巧莲

责任编辑 李秉真 张苏明

封面设计 郑 川

责任校对 陈 莹 王晓凤

出版发行 中国农业大学出版社

社 址 北京市海淀区圆明园西路2号

邮政编码 100094

电 话 发行部 010-62731190,2620

读者服务部 010-62732336

编辑部 010-62732617,2618

出版部 010-62733440

网 址 <http://www.cau.edu.cn/caup>

e-mail cbsszs@cau.edu.cn

经 销 新华书店

印 刷 北京时代华都印刷有限公司

版 次 2008年2月第1版 2008年2月第1次印刷

规 格 787×980 16开本 16.25印张 297千字

印 数 1~2000

定 价 23.00元

图书如有质量问题本社发行部负责调换

编写人员

- 主 编** 于文蕴 辽宁省动物卫生监督管理局
李春雨 辽宁农业职业技术学院
- 副主编** 孙 玲 江苏畜牧兽医职业技术学院
赵连臣 辽宁医学院动物医学院
刘 全 辽宁省兽药饲料监察所
马兴军 佛山市南海禅泰动物药业有限公司
- 参 编** 徐国荣 辽宁省动物卫生监督管理局
鲍春琴 辽宁省兽药饲料监察所
张建勋 辽宁省兽药饲料监察所
葛明伟 辽宁省兽药饲料监察所
刘占宏 辽宁省兽药饲料监察所
刘再胜 辽宁省兽药饲料监察所
张宝才 辽宁省兽药饲料监察所
李荣誉 郑州牧业工程高等专科学校
乐 涛 信阳农业高等专科学校
肖华平 山东畜牧兽医职业学院
王雅华 辽宁农业职业技术学院
陈兴东 辽宁省丹东市兽药饲料监察所
孙绿江 辽宁省丹东市兽药饲料监察所
- 主 审** 宋树才 付景武 辽宁省动物卫生监督管理局

出版说明

高等职业教育作为高等教育中的一个类型,肩负着培养面向生产、建设、服务和管理第一线需要的高技能人才的使命。大力提高人才培养的质量,增强人才对于就业岗位的适应性已成为高等职业教育自身发展的迫切需要。教材作为教学和课程建设的重要支撑,对于人才培养质量的影响极为深远。随着高等农业职业教育发展和改革的不断深入,对于教材适用性的要求也越来越高。中国农业大学出版社长期致力于高等农业教育本科教材的出版,在高等农业教育领域发挥着重要的作用,积累了丰富的经验,希望充分利用自身的资源和优势,为我国高等职业教育的改革与发展做出自己的贡献。

经过深入地调研师生的需求和分析以往教材的优点和不足,在教育部高教司高职高专处和全国高职高专农林牧渔类专业教学指导委员会的关心和指导下,在各高职高专院校的大力支持下,中国农业大学出版社组织了全国 50 余所院校的 400 多名骨干教师共同编写了一批以“十一五”国家级规划教材为主体的教材。这批教材于 2007 年 3 月陆续出版,共有 60 多个品种(畜牧兽医类 33 种,种植类 26 种,公共基础课等课程教材若干种),其中普通高等教育“十一五”国家级规划教材 22 种。

这批教材的组织和编写具有以下特点:

精心组织参编院校和作者。本批教材的组织之初共收到全国 60 余所院校的 600 余名老师的申报材料。经过由职业院校和出版社专家组成的选题委员会审议,充分考虑到不同院校的办学特色、专业优势及地域特点,结合教师自身的学习培训背景、教学与科研经验和生产实践经历,最后择优确定了 50 余所院校的 400 多名教师作为主编和编写人员,其中教授和副教授占 73%,硕士以上学历占 38%。特别值得一提的是,有 5% 的作者是来自企业生产第一线的技术人员,这样的作者结构是编写高质量和适用性教材的有力保证。

贴近国家高职教育改革的要求。我国的高等职业教育发展历史不长,很多院校的办学模式和教学理念还在探索之中。为了更好地促进教师了解和领会教育部的教学改革精神,在编写研讨会上邀请了教育部高教司高职高专处、全国高职高专农林牧渔类专业教学指导委员会的领导作教学改革的报告,提升主编和编写人员的理念;多次邀请教育部职业教育研究所的知名专家到会,专门就课程设置的教材的体系建构作报告,使教材的编写视角高、理念新、有前瞻性。

注重反映教学改革的成果。教材应该不断创新,与时俱进。好的教材应该及时体现教学改革的成果,同时也是教育教学改革的重要推进器。本套教材在组织过程中特别注重发掘各校在产学结合、工学交替实践中具有创新性的教材素材,很多教材在围绕就业岗位需要进行知识的整合、与实际生产过程的接轨上具有创新性和非常鲜明的特色,相信对于其他院校的教学改革会有启发和借鉴意义。

瞄准就业岗位群需要,突出职业能力的培养。本批教材的编写指导思想是紧扣培养“高技能人才”的目标,以职业能力培养为本位,以实践技能培养为中心,体现就业和发展需求相结合的理念。

教材体系的构建依照职业教育的“工作过程导向”原则,打破学科的“系统性”和“完整性”。内容根据职业岗位(群)的任职要求,参照相关的职业资格标准,采用倒推法确定,即剖析职业岗位群对专业能力和技能的需求——关键能力——关键技能——围绕技能的关键基本理论。删除假设推论,减少原理论证,尽可能多地采用生产实际中的案例剖析问题,加强与实际工作的接轨。教材反映行业中正在应用的新技术、新方法,体现实用性与先进性的结合。

创新体例,增强启发性。为了强化学习效果,在每章前面提出本章的知识目标和技能目标。每章设有小结和复习思考题。小结采用树状结构,将主要的知识点及其之间的关联直观表达出来,有利于提高学生的学习效果和效率,也方便教师课堂总结。部分内容增编阅读材料。

加强审稿,企业与行业专家相结合,严把质量关。从选题策划阶段就邀请行内专家把关,由来自企业、高职院校或中国农业大学有丰富的生产实践经验的教授审核编写大纲,并对后期书稿进行严格的审定。每一种教材都经过作者与审稿人的多次的交流和修改,从而保证内容的科学性、先进性和对于岗位的适应性。

本批教材的顺利出版,是全国50余所高职高专院校共同努力的结果;编写出版过程中所做的很多探索,为进一步进行教材研发提供了宝贵的经验。我们以此为基点,进一步加强与各校的交流合作,配合各校教学改革,在教材的推广使用、修订完善、补充扩展进程中,在提高质量和增加品种的过程中,不断拓展教材合作研发的思路,创新教材开发的模式和服务方式。让我们共同努力,携手并进,为深化高职高专教育教学改革和提高人才培养质量,培养国家需要的千百万高素质技能型专门人才,发挥积极的推动作用。

中国农业大学出版社

2007年7月

内 容 提 要

本教材按照国家高等职业教育人才培养目标和中国农业大学出版社教材编写的要求,组织国内从事高职高专类“兽药管理”课程教学的专业教师、辽宁省相关兽药行业的资深专家共同编著。

全书内容共分7章,即第一章兽药管理概论,第二章兽药管理法规,第三章兽药质量监督管理,第四章兽药生产管理,第五章兽药经营管理,第六章兽药使用管理,第七章药物饲料添加剂的管理。另外,各章设有知识链接板块,便于对兽药管理基础知识学习理解。

本教材主要用作高职高专类的兽药生产与营销专业、兽医医药专业的教材,也可作为兽医专业、畜牧兽医专业以及中等职业畜牧兽医类的广大师生、兽药生产企业的销售和技术服务人员、兽药经营单位的营销人员、动物养殖单位的兽药使用人员和兽药行政监管的专职人员等的参考用书。

前 言

随着我国兽药行业发展上的国际化要求与管理上的法制化建设,客观上要求专业技术人员对兽药在生产、经营、使用和管理等诸环节的法律法规知识有较好的理解和把握。特别是在畜牧业和兽药行业快速发展的同时,《兽药管理条例》针对兽药管理中存在的兽药标签和说明书不规范,市场上假、劣兽药时有出现,影响了养殖者的合法权益;现行制度对兽药安全使用管理规定过于原则,没有就休药期、处方药与非处方药分类管理等做出规定,难以保障安全用药;兽药审批标准不统一,同一兽药品种在不同地区有不同标准,实践中容易形成市场分割和地方保护主义;由于监督管理措施不完善,致使近些年来动物源性食品兽药残留超标现象比较严重,直接影响了人民群众身体健康和我国畜产品、水产品的出口;法律责任规定得过于原则,对生产、经营假、劣兽药等违法行为处罚不够,不能有效惩处违法行为等新情况、新问题,及时进行了内容修订,这对于进一步加强兽药管理,保证兽药质量,有效防治动物疾病,促进畜牧业的发展和维护人民健康将发挥着积极作用。为顺应兽药行业在现代畜牧业的发展以及畜产品质量安全需要的实际,在高职高专类人才培养的兽药生产与营销专业、兽医医药专业中设置了“兽药管理”课程,但与之配套的符合新修订的《兽药管理条例》特色教材建设相对滞后。鉴于此,本教材编写组积极组织了辽宁农业职业技术学院、江苏畜牧兽医职业技术学院、辽宁医学院动物医学院、郑州牧业工程高等专科学校、信阳农业高等专科学校、山东畜牧兽医职业学院、辽宁省动物卫生监督管理局、辽宁省兽药饲料监察所、辽宁省丹东市兽药饲料监察所和佛山市南海禅泰动物药业有限公司等10个单位的专业教师和行业专家,以新《兽药管理条例》为核心内容,在参考辽宁农业职业技术学院编写的教材《兽药管理》和吸收近几年来兽药法规最新成果的基础上,进行全面加工整理后推出了最新版本。本书不仅充分吸收采纳了兽药管理实践中的一些行之有效的管理制度和措施,同时广泛借鉴了国际上兽药管理的通行做法和我国人用药品成功的管理经验,体现了《行政许可法》和《全面推进依法行政实施纲要》的本质要求,更能适应当前兽药行业发展的需要,并有意识地把相关的法规、相关的基本知识、历史与现实状况及其发展前景融入其中,具有时代性、知识性、实用性和一定的前瞻性。

本教材共有兽药管理概论、兽药管理法规、兽药质量监督管理、兽药生产管理、兽药经营管理、兽药使用管理和药物饲料添加剂的管理7部分内容,除主要用作高

职高专类的兽药生产与营销专业和兽医医药专业的教材外,也可作为兽药行业与养殖行业中人员的参考用书。

由于我们的学术水平有限,书中难免存在疏漏甚至错误之处,敬请广大师生和专业技术人员批评、指正。

编者

2007年11月

目 录

第一章 兽药管理概论	(1)
第一节 管理的基础知识	(1)
一、管理的基本内涵	(1)
二、管理理论的形成和发展	(3)
三、现代管理的特点及研究方法	(4)
第二节 我国兽药管理的产生和发展	(6)
一、兽药的概念及其特性	(6)
二、兽药管理的形成和发展	(7)
三、兽药管理的性质和任务	(9)
四、兽药行业与其他相关行业的关系	(10)
第三节 我国兽药管理体制	(13)
一、国家及地方兽药监督管理机构	(13)
二、国家及地方兽药检验机构	(14)
三、中国兽药典委员会	(14)
四、兽药审评机构	(15)
第四节 其他国家兽药管理体制	(15)
一、美国兽药管理	(16)
二、日本兽药管理	(17)
三、英国兽药管理	(18)
四、加拿大兽药管理	(18)
五、丹麦兽药管理	(19)
知识链接.....	(19)
本章小结.....	(21)
复习思考题.....	(22)
第二章 兽药管理法规	(23)
第一节 法律基础知识	(23)
一、法律的一般知识	(23)
二、法律的制定、实施和效力.....	(28)
三、法律责任和法律制裁	(29)

第二节 兽药管理条例	(30)
一、《兽药管理条例》立法的宗旨和颁布的意义	(31)
二、《条例》的修订	(31)
三、《条例》的主要内容	(34)
四、《条例》的法律责任	(35)
知识链接	(38)
本章小结	(40)
复习思考题	(41)
第三章 兽药质量监督管理	(42)
第一节 兽药质量监督	(42)
一、兽药质量监督管理的概念	(43)
二、兽药质量监督管理的必要性和作用	(44)
三、兽药质量监督管理的性质、特点	(45)
四、兽药质量监督管理的分类和内容	(46)
五、兽药质量监督检验	(46)
第二节 兽药标准管理	(49)
一、兽药标准的分类及内容	(49)
二、兽药质量标准的制定与修订	(51)
三、《中华人民共和国兽药典》	(53)
四、《中华人民共和国兽药典兽药使用指南》	(54)
第三节 新兽药管理	(54)
一、新兽药研制管理	(55)
二、新兽药的注册、生产与管理	(63)
第四节 兽用生物制品管理	(67)
一、生物制品的质量监督管理方式	(67)
二、兽用生物制品生产企业的要求	(68)
三、兽用生物制品的分装和包装	(68)
四、兽用生物制品的储存、运输	(69)
五、兽用生物制品生产用菌(毒、虫)种的管理	(69)
六、兽用生物制品批签发管理制度	(69)
第五节 进口兽药管理	(71)
一、目前我国对进口兽药实施的质量监督管理	(71)
二、实行进口兽药审查、注册(以及再注册)市场监督管理的法律依据	

.....	(72)
三、对进口兽药审查、注册(以及再注册)管理的要求	(72)
四、国内市场监督管理	(74)
第六节 兽药相关管理	(76)
一、兽药产品批准文号的管理	(76)
二、兽药标签和说明书的管理	(79)
三、兽药名称的管理	(83)
四、兽药产品有效期的管理	(86)
五、假、劣兽药的鉴别和相关处罚.....	(86)
六、禁止使用的兽药产品	(89)
七、兽药不良反应的报告制度	(89)
八、兽用处方药和非处方药制度	(90)
第七节 兽用特殊药品管理	(91)
知识链接.....	(94)
本章小结.....	(95)
复习思考题.....	(96)
第四章 兽药生产管理	(97)
第一节 兽药生产管理	(97)
一、兽药生产企业概述	(97)
二、兽药生产企业的开办条件与开办程序	(98)
第二节 兽药生产质量管理规范概述	(98)
一、GMP 概念.....	(98)
二、GMP 发展概况.....	(99)
三、GMP 的分类.....	(103)
四、实施兽药 GMP 的指导思想与推行的目的与意义	(103)
第三节 《兽药生产质量管理规范》内容	(104)
一、机构与人员	(104)
二、厂房与设施	(107)
三、设备	(110)
四、物料	(111)
五、卫生	(112)
六、验证	(113)
七、文件	(117)

八、生产管理	(119)
九、质量管理	(124)
十、产品销售与收回	(127)
十一、投诉与不良反应报告	(127)
十二、自检	(128)
第四节 兽药 GMP 的申报与认证	(128)
一、兽药 GMP 认证主要程序	(128)
二、申报与审查	(129)
三、现场检查	(130)
四、审批与管理	(130)
五、兽药 GMP 现场验收评定标准	(131)
六、如何实施兽药 GMP 认证工作	(132)
知识链接	(136)
本章小结	(138)
复习思考题	(138)
第五章 兽药经营管理	(139)
第一节 兽药经营管理概述	(139)
一、兽药经营管理的概念	(139)
二、全国现有兽药经营企业概况	(140)
第二节 兽药经营企业具备的条件及审批程序	(140)
一、兽药经营企业应具备的条件	(140)
二、申请及审批程序	(140)
三、兽药经营许可证制度	(141)
第三节 兽药经营质量管理规范(兽药 GSP)	(141)
一、兽药 GSP 主要内容	(141)
二、兽药 GSP 技术要求解析	(142)
三、GSP 各项管理制度	(146)
四、各种记录	(146)
第四节 兽用生物制品经营管理	(147)
一、经营免疫所需兽用生物制品的企业应具备的条件	(147)
二、办理兽用生物制品兽药经营许可证应当提交的材料和审批程序 ..	(147)
三、兽用生物制品管理分类	(147)
四、兽用生物制品经营单位应建立的管理制度	(148)

第五节 兽药 GSP 检查验收评定标准	(148)
知识链接	(149)
本章小结	(150)
复习思考题	(151)
第六章 兽药使用管理	(152)
第一节 我国兽药安全使用管理规定	(152)
一、相关法律法规及标准规范	(152)
二、认真执行兽药休药期管理规定	(153)
三、认真贯彻处方药及非处方药管理制度	(154)
四、兽药安全使用规定	(154)
五、禁止使用假、劣兽药规定	(160)
六、兽药有效期规定	(160)
七、特殊药品管理规定	(161)
八、不良反应报告制度	(162)
第二节 饲养场(户)应建立的兽药使用制度	(162)
一、执业兽医指导用药制度	(162)
二、兽药采购、储存管理制度	(162)
三、用药记录制度	(163)
第三节 国家对动物及动物产品中兽药残留监控措施	(163)
一、兽药使用监督	(163)
二、动物及动物源性食品中残留物质监控计划	(163)
知识链接	(164)
本章小结	(166)
复习思考题	(166)
第七章 药物饲料添加剂的管理	(167)
第一节 概述	(167)
一、饲料添加剂	(167)
二、药物饲料添加剂的分类	(169)
第二节 药物饲料添加剂在养殖业中的地位和作用	(172)
一、药物饲料添加剂促进了养殖业的发展	(172)
二、药物饲料添加剂的不科学使用影响了养殖业可持续发展	(174)
第三节 药物饲料添加剂的使用概况和发展趋势	(176)
一、国内外药物饲料添加剂的使用概况	(176)

二、药物饲料添加剂的发展趋势	(179)
第四节 药物饲料添加剂的管理	(181)
一、药物饲料添加剂管理的重要性	(181)
二、药物饲料添加剂的管理法规概述	(182)
三、药物饲料添加剂的生产经营和使用	(183)
知识链接	(184)
本章小结	(186)
复习思考题	(187)
附录一 兽药 GMP 检查验收项目(生物制品)	(188)
附录二 兽药 GMP 检查验收项目(化药、中药等)	(202)
附录三 兽药 GSP 检查验收项目	(218)
附录四 兽药管理条例	(232)
参考文献	(244)

第一章 兽药管理概论



学习目标

- 了解管理的基本内涵、管理理论的形成和发展、现代管理的研究方法和发达国家兽药管理体制。
- 理解我国兽药管理的产生和发展、兽药管理的基本知识。
- 熟悉现代管理的特点、我国兽药管理的性质与任务、兽药各级管理体制以及兽药管理机构组成。

第一节 管理的基础知识

一、管理的基本内涵

从字面上理解,管理就是管辖和处理,是由许多人进行协作劳动中产生的有组织共同劳动。它涉及的对象主要是人和事物,但对管理的定义,迄今为止还没有完全一致的表述。马克思曾指出,管理“是一种生产劳动,是每一种结合的生产方式中必须进行的劳动”,“一切规模较大的直接社会劳动或共同劳动,都或多或少地需要指挥,以协调个人的活动”。管理就是为了实现一定的群体目标,对共同劳动进行计划、组织、领导、协调和控制,以期达到最大效能的一种活动。

所以,没有管理就无法进行社会劳动活动。随着社会的进步、科学的发展,社会分工越来越精细,组织管理越来越复杂,管理方法也越来越科学化、现代化。

(一)管理的基本特征

管理活动普遍存在于人类一切有组织的活动中,有效地集体协作必须要进行管理,这是管理的普遍性。在管理过程中,中心任务是协调各个人或各部门的活动,特别是不能完成总目标的个人或部门,目的是使其达到预定的目标,这是管理的特殊性。管理要指挥劳动,同时又要监督劳动。管理还具有两重性,即管理具有自然属性和社会属性。一方面管理具有与社会大生产、生产力相联系的自然属性;另一方面管理又具有与社会关系、社会制度相联系的社会属性。

管理是一个过程,是让别人同自己一起去实现既定目标的过程,这个过程可以通过管理职能的分析而对它进行剖析。因此,管理是一切有组织的活动不可缺少的要素。

管理是一种工作,是人们为实现一定目标而进行的一种活动。一切管理都是由3个基本要素组成,一是管理的主体(管理人员);二是管理的客体(管理对象,是由人和事组成的一个动态系统,包括人、财、物、时间和信息等);三是管理的效果(管理的主体作用于管理对象而产生的预期结果,即实现管理目标)。

管理是一门科学,也是一种领导和决策,其基本职能是计划、组织和控制。管理是为组织制定目标,应用组织的各种要素,对由众人参加的社会系统,进行组织、推动与控制以实现预定的目标。管理人员根据已掌握的情报、资料和信息,经过思维,进行综合分析,做出判断,最后成为决策。

管理的手段和工具包括机构体制、管理人员、管理法规和管理信息。其中,机构体制是管理手段,管理人员是管理工作中最活跃的因素,管理法规是保证人、财、物、信息等管理对象的合理流通,信息是管理最基本的工具。

(二)管理的社会系统

系统是一批或一组相互有关或彼此依存的事物,从而形成一个复杂的统一体,一个按照某种体系或计划有条理地安排的、由各个部分组成的整体。系统是同类事物按照一定的秩序和内部联系组合而成的整体。因此,家庭、学校、药厂、医院都是系统,人的身躯也是个系统。而每个系统内又有若干子系统。

社会系统是人为的系统,是人们为了实现一定的目标而组织起来的。社会系统具有目的性、层次性和整体性,是一个开放系统。社会系统亦可称为社会技术系统。管理是对某一社会系统的管理,可把管理的单位视为一个社会的子系统。管理的职能是计划、组织、人员配备、领导和控制。这五项职能在系统内是紧密联系的,但不是依次序实施的。任何一个组织都是更大系统的组成部分,而任何一个组织都从外界取得投入物,并将其转化为产出物,输送给外界。如兽药厂产出物是合格的兽药,专业院校产出物是合格的人才。投入物包括人员、资本、技术、管理人才