

## 第6.2章 关于负责任地谨慎使用水生动物 抗微生物制剂的原则

### 第6.2.1条

#### 目的

本章介绍的原则为在水生动物中负责任地谨慎使用抗微生物制剂提供指导，目的是保障动物和人类健康。负责产品注册、上市许可，抗微生物制剂生产、销售和使用监控等的主管部门对此项工作肩负着特别职责。

### 第6.2.2条

#### 负责任地谨慎用药的目标

负责任地谨慎用药涉及一整套切实可行的措施和建议，旨在降低水生动物生产中耐药微生物和抗性决定因子选择及传播的风险，从而达到以下目标：

- 1) 保持兽用和人用抗微生物制剂的有效性，确保合理使用水生动物抗微生物制剂，达到疗效和安全性双优化的目的；
- 2) 遵守职业道德，遵循经济原则，保持水生动物良好的卫生状态；
- 3) 防止或减少耐药微生物和抗性因子从水生动物向人类和陆生动物转移；
- 4) 防止食品中的抗微生物制剂残留超过最大残留限量（MRL）。

### 第6.2.3条

#### 定义

抗微生物制剂药物警戒：指针对这些药物的使用效果进行的检测和调查工作，主要目的在于保证药物在水生动物领域使用安全性和药效以及接触这些药物的人员安全。

## 第6.2.4条

### 主管部门职责

主管抗微生物制剂上市许可的部门具有重要作用，他们负责明确规定上市许可审批条款，通过产品标识和/或其他方式，向兽医或其他水生动物卫生专业人员提供相关信息，鼓励在水生动物养殖中谨慎使用抗微生物制剂。

主管部门应负责制定和更新有关抗微生物制剂使用评估所需数据的准则。

主管部门应与动物卫生和公共卫生专业人员合作，积极采取推动在水生动物养殖中谨慎使用抗微生物制剂的措施，作为控制抗微生物制剂耐药性综合战略的一个组成部分。

该综合战略应包括良好动物养殖规范、养殖场免疫政策和动物卫生护理发展及兽医或其他水生动物卫生专业人员提供咨询服务等。这些工作有利于减少需采用抗微生物制剂治疗的动物疫病。

药物在质量、药效和安全性方面如符合规定，主管部门应及时批准上市。

产品上市申请审查应包括水生动物抗微生物制剂对动物、人类和环境造成风险的评估。评估应针对每种抗微生物制剂，并考虑特定活性物质所属的抗微生物制剂类别。安全评估应考虑用于水生动物领域的抗微生物制剂对人类健康的潜在影响，包括在水生动物中发现的耐药微生物对人类健康的影响。评估还应包括抗微生物制剂对环境的影响。

主管部门应保证宣传抗微生物制剂的广告符合相关法规和销售许可条款，不鼓励向依法有权开具抗微生物制剂处方者以外的人直接做广告。

利用药物警戒程序收集的信息，包括关于药物缺乏疗效的信息，应成为主管部门降低抗微生物制剂耐药性综合战略的一部分。

主管部门应向兽医或其他水生动物卫生专业人员提供在监测过程中收集到的有关抗微生物制剂耐药性趋势的信息，并应考核药敏试验实验室的能力。

主管部门和利益相关方应共同努力，为安全收集和销毁未使用或过期的抗微生物制剂提供有效程序。

## 第6.2.5条

### 兽药生产企业的职责

兽药生产企业有责任提供主管部门所要求的关于抗微生物制剂的质量、药效和安全性等信息。其责任涵盖产品上市前后的各个阶段，包括生产、销售、进口、标识、广告和药物警戒。

兽药生产企业有责任向主管部门提供评估药品上市量所需的信息。兽药生产企业应保证其抗微生物制剂广告不直接面向水产养殖场。

## 第6.2.6条

### 批发商和零售商的职责

各级经销商应保证其经营活动符合相关法规。

各级经销商应保证其经营的所有抗微生物制剂均附带关于合理使用和处置的信息，并应按照生产企业的建议保存和处理产品。

## 第6.2.7条

### 兽医和其他水生动物卫生专业人员的职责

兽医和其他水生动物卫生专业人员的责任包括诊断、预防和治疗水生动物疫病，以及推广合理的动物养殖方法、卫生措施、免疫接种和其他可减少水生动物抗微生物制剂使用的措施。

拥有处方权的兽医和其他水生动物卫生专业人员，只能为其诊治的水生动物开处方、配发或按照特定疗程使用抗微生物制剂。

兽医和其他水生动物卫生专业人员的责任是对水生动物进行全面的临床评估，包括临床检查、死后剖解、微生物培养、药敏试验和其他实验室检查，以便在开始使用抗微生物制剂进行特定疗程治疗前，尽可能得出明确的诊断。生产场所的环境因素和畜牧业（如水质）应作为潜在的主要感染因素加以评估，并应在开始一个疗程抗微生物制剂治疗前解决。

如确实需使用抗微生物制剂治疗，应尽早使用。拥有处方权的兽医和其他水生动物卫生专业人员应根据其专业知识和经验选用恰当的抗微生物制剂。

应尽早利用目标微生物的敏感性试验来确认治疗方法。应保留所有药敏试验结果，供主管部门查看。

兽医和其他开具兽药处方的水生动物卫生专业人员应根据使用剂量和水生动物数量，向水生动物生产者详细说明治疗方案，包括剂量、治疗间隔时间、疗程、休药期和投药量。

在符合相关法规的情况下，可允许不按适应症规定使用抗微生物制剂。

应依照相关法规保留抗微生物制剂使用记录。兽医和其他水生动物卫生专业人员应定期审查养殖场抗微生物制剂使用记录，确保养殖场按规定使用药物，并利用这些记录评价疗效。应向主管部门报告可疑副作用，包括疗效低下，并应把药敏试验数据附在有关报告中。

## 第6.2.8条

### 水生动物生产者的职责

为了维护水生动物卫生和食品安全，水生动物生产者应在养殖场实施卫生计划，从生物安保措

施、养殖管理、营养、免疫接种、保持良好水质等方面妥善规划养殖策略，保证良好的水生动物卫生状态。

水生动物生产者仅使用由兽医和其他拥有处方权的水生动物卫生专业人员开具的抗微生物制剂，并严格按照规定的剂量、用药方法、休药期等用药。

水生动物生产者应确保合理储存、使用和处理抗微生物制剂。

水生动物生产者应妥善保存抗微生物制剂使用记录以及细菌学和药敏试验结果，并可供兽医和其他水生动物卫生专业人员查看。

如反复出现疫情和抗微生物制剂疗效低下，水生动物生产者应将情况告知兽医和其他水生动物卫生专业人员。

### 第6.2.9条

#### 抗微生物制剂使用培训

针对抗微生物制剂使用者的培训应涉及所有相关组织和人员，包括相关立法部门、制药企业、兽医院校、研究机构、兽医行业协会、水产养殖场场主和其他经批准可使用此类药物的人员。

### 第6.2.10条

#### 研究

为解决大量水生动物物种信息严重匮乏的问题，相关法规部门和其他利益相关方应鼓励政府机关和私营部门资助该领域的研究工作。

---

注：于2011年首次通过。