

# 第一章 总论

Chapter I Pandect



# 第一章 总论

1 药物效应动力学  
Pharmacodynamics

---

2 药物代谢动力学  
Pharmacokinetics

---

3 影响兽药作用的因素及合理用药原则  
The factors of affecting veterinary drug efficacy

---

4 兽药管理  
The manage of veterinary drug

---

# 第一节

Pharmacodynamics

## 药物效应动力学

### 一、药物的基本作用

The Basic Action of Drug

### 二、药物的构效关系和量效关系

The Relationship of Structure-activity And Dose-effect of Drug

### 三、药物的作用机理

The Mechanism of Action

# 药物效应动力学

- 药物效应动力学，简称药效学：是研究药物接触或进入机体后，促进体表与内部环境的生理生化功能改变或抑制入侵的病原体，协助机体提高抗病能力规律的学科，是对药物作用机理的研究。
- 主要内容：基本作用、构效关系、量效关系和作用机理

# 一、药物的基本作用

The Basic Action of Drug



# 一、药物的作用

The Effects of Drugs

## 药物作用的类型(Type)

- 1、局部作用(Local Action)和吸收作用(Absorptive Action) 全身作用(Systemic Action)
- 2、直接作用(Direct Action)和间接作用 (Indirect Action, Secondary Effect)

## 药物作用的选择性(Selectivity)

- 1、选择作用 (Selective Action)
- 2、选择作用的原因 (组织亲和性、受体分布、转化速度、病原微生物的结构、功能)
- 3、细胞原生质毒作用 (General Protoplasmic Poison)

## 药物作用的表现形式(Modality)

- 1、动物组织器官：兴奋和抑制
- 2、病原微生物：抑制和杀灭
- 3、外来化学物质：对抗和拟似

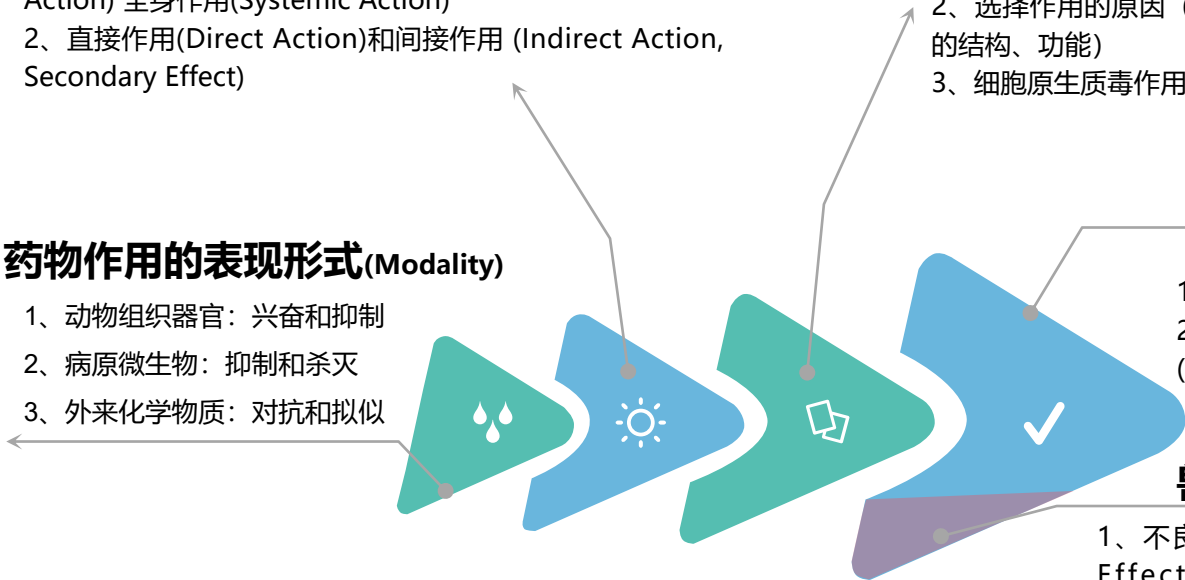
## 药物的防治作用

(Preventive and therapeutic effect)

- 1、防治作用(Preventive and Therapeutic Effect)
- 2、对因治疗(Etiological Treatment)与对症治疗 (Symptomatic Treatment)

## 兽药的不良反应与报告制度

- 1、不良反应 (Adverse Reactions) ,副作用 (Side Effect) , 毒性作用 (Toxic Effect) ,过敏反应 (Hypersensitive Reaction) ,继发反应 (Secondary Reaction) ,后遗效应 (Residual Effect)
- 2、不良反应报告制度





局部作用与吸收作用  
药物作用的选择性  
对因治疗与对症治疗  
不良反应



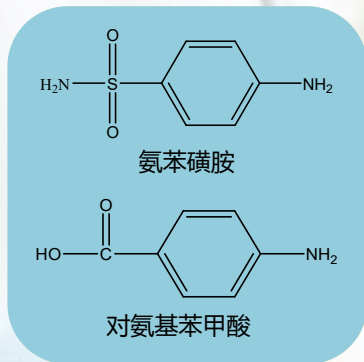


## 二、药物的构效关系和量效关系

The Relationship of Structure-activity And Dose-effect of Drug

# 构效关系

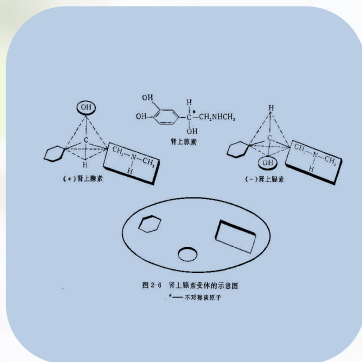
(Structure-Action Relationship, SAR)



**基本骨架：相同或相似**

**作用相同或相似：**氯化氨甲酰胆碱与乙酰胆碱

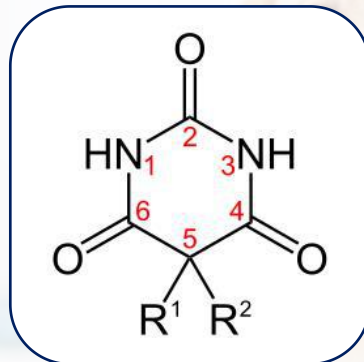
**作用相反：**磺胺药与对氨基苯甲酸



**药物的立体构型**

**左旋体**药物的药理作用强，  
**右旋体**作用弱或无作用。

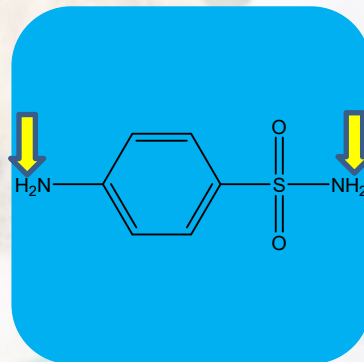
**消旋体**由左旋、右旋各半混合而成。



**药物侧链的长短**

影响药物作用的强度和作用时间。

巴比妥类药物第5位碳原子侧链较长时，中枢抑制作用增强，作用时间缩短。

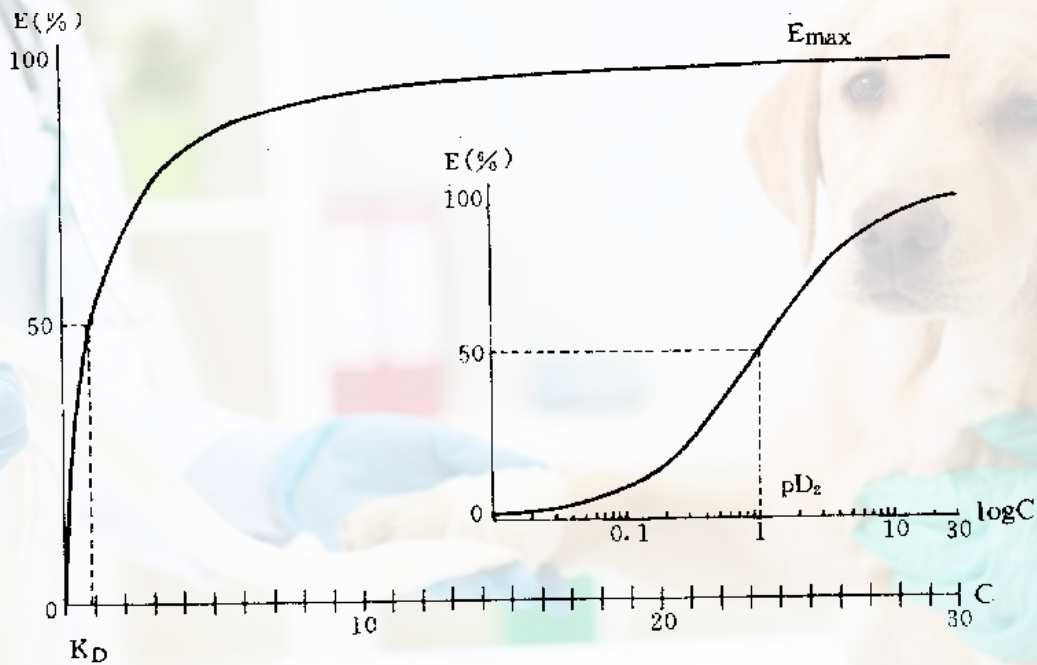


**取代基团**

取代基团位置影响药物的效应  
取代磺酰基上的氢原子可以得到许多效力强的磺胺药。取代了对位氨基上的氢原子无抗菌作用

# 量效关系

Dose-response relationship

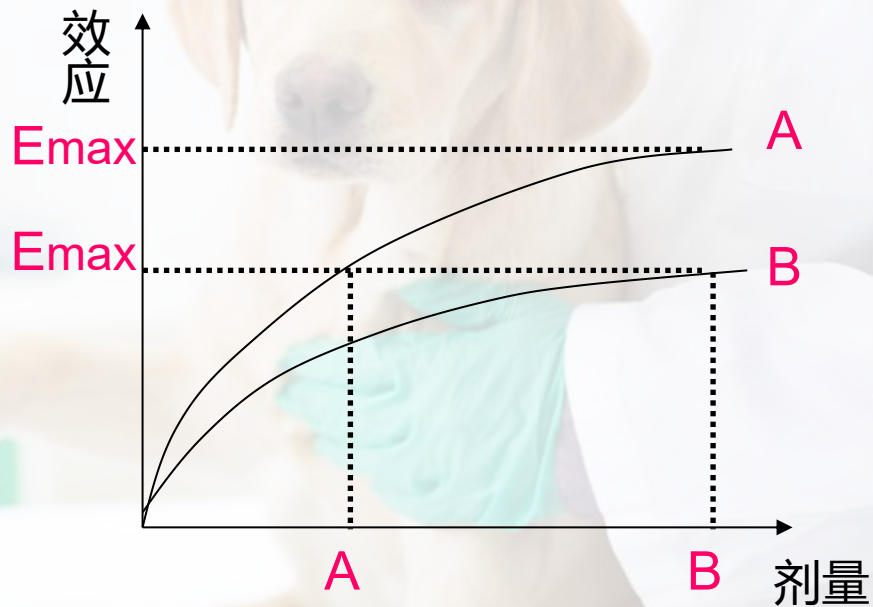


# 1、量反应

药理效应可以用数字或量的分级来表示。如：心率、血压、血糖浓度等。

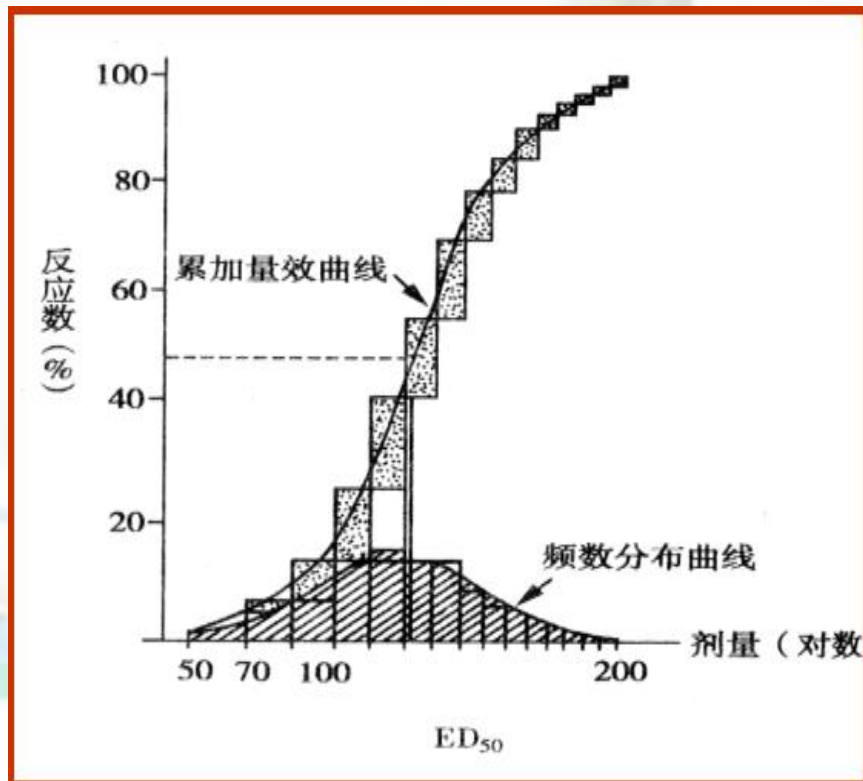
**效能：** 药物所能产生的最大效应。  $A > B$

**效价：** 引起同等效应所需的剂量，剂量小的效价高。  $A > B$

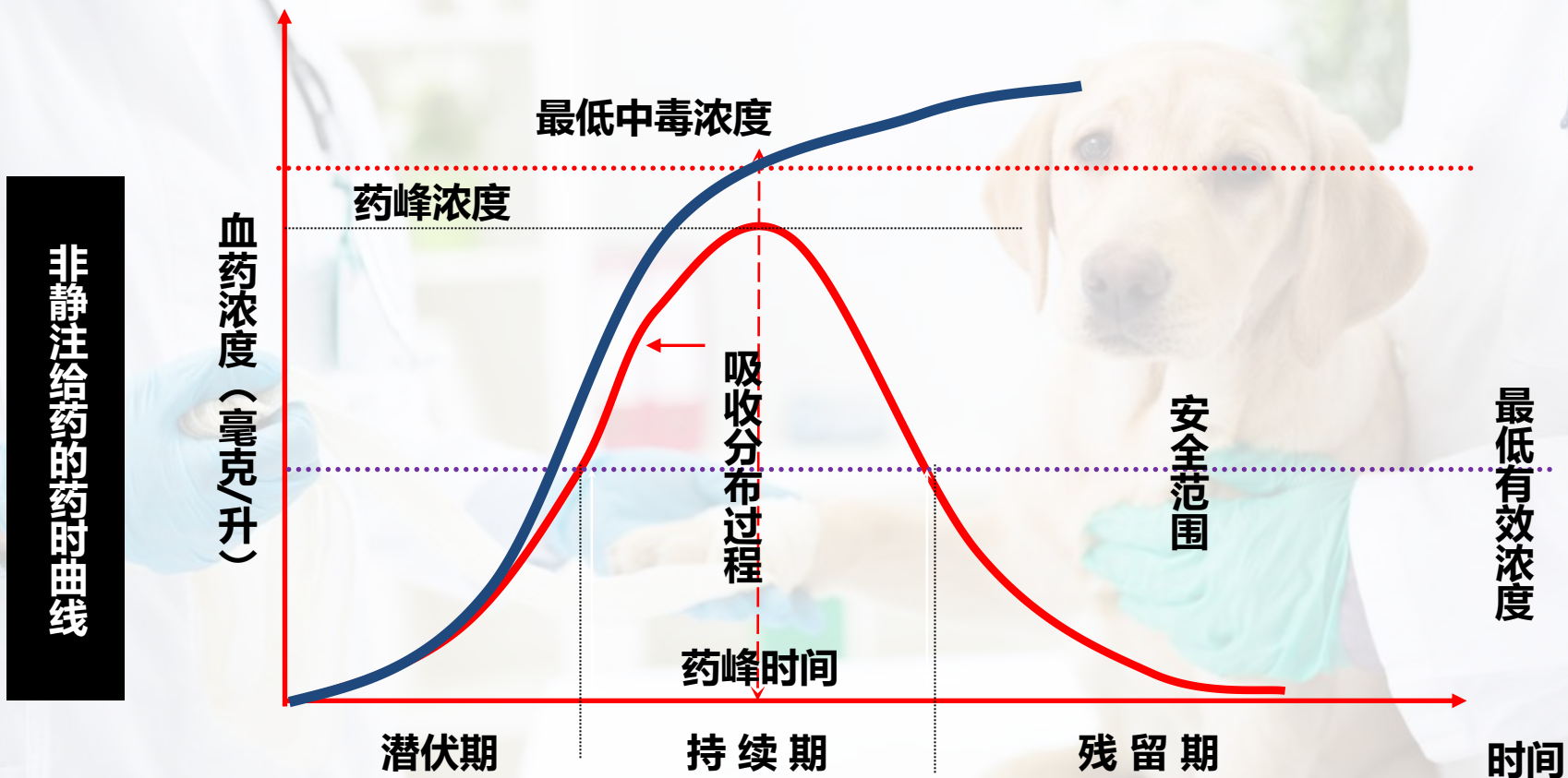


## 2、质反应

- 药理效应用阳性或阴性（有效与无效，存活与死亡，出现与未出现）来表示，结果以反应的阳性率或阴性率作为统计量。



# 药物时效关系与时量关系 (Time-activity Relationship)



### 3、安全性评价术语

- 1、**半数致死量 (LD50)**：引起半数实验动物死亡时的药物剂量。
- 2、**半数有效量 (ED50)**：引起半数实验动物有效时的药物剂量。
- 3、**MED**：通常把出现疗效的最小剂量称为最小有效量(minimal effective dose)。
- 4、**MLD**：在动物实验研究中，引起动物死亡的最小剂量，为最小致死量(minimal lethal dose)。
- 5、**治疗指数**：某一药物的半数致死量和半数有效量的比值(LD50/ED50)，称治疗指数(therapeutic index)。
- 6、**安全范围**：最小有效量到最小中毒量之间的差距，差距小的药物称为毒剧药。
- 7、**安全指数**：某一药物的5%致死量和95%有效量的比值 (LD5/ED95) 。
- 8、**安全界限**：用 (LD1-ED99) /ED99表示。

用后二者评价药物的安全性，比用治疗指数评价更好。



### 三、药物的作用机理

The Mechanism of Action



## 作用机理



### 受体学说

- 1、基本概念：受体 (Receptor)、特异性结构药物 (Specific Drug)、内在活性 (Intrinsic Activity)
- 2、药物与受体结合复合物的效应原理：改变酶的活性；改变细胞膜通透性
- 3、受体学说：(1) 占领学说 (Occupation Theory, Clark理论)；(2) 速率学说 (Rate theory, Paton理论)；(3) 诱导契合学说——锁钥学说(lock and key theory)；(4) 二态模型 (Two-state Model, Monod理论)



### 非特异性作用机制

1. 对酶的作用：酶的抑制、激活、诱导、复活；
2. 影响离子通道：Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>通道；
3. 对核酸的作用：抗癌药、喹诺酮类药；
4. 影响神经递质或体内自体活性物质：解热镇痛药；
5. 参与或干扰细胞代谢：微量元素、维生素；
6. 影响免疫机能：皮质激素类药物；
7. 理化条件的改变：甘露醇、碳酸氢钠。

## 第二节

Pharmacokinetics

# 药物代谢动力学

### 一、药物的跨膜转运

Drug Passage Across Membranes

### 二、药物的体内过程

Intracorporal Process Of Drugs

### 三、药物动力学的基本概念

Basic Concepts of Pharmacokinetics

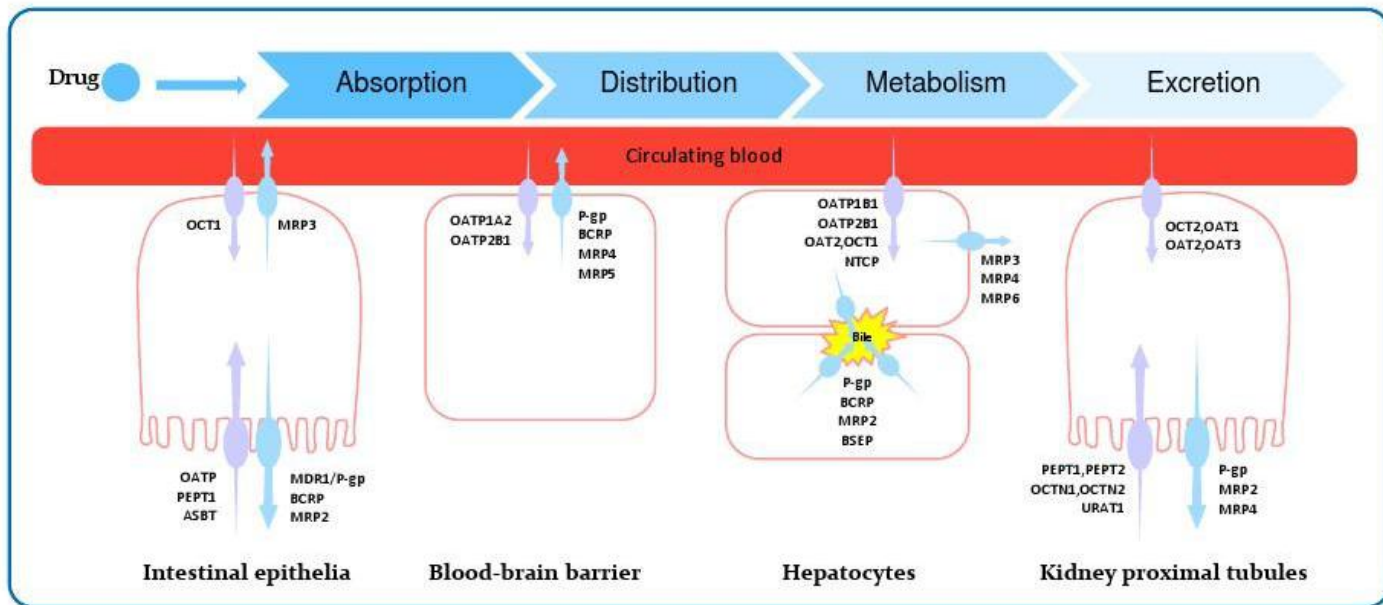


# 一、药物的跨膜转运

Drug Passage Across Membranes

# 一、药物的跨膜转运

## Drug Passage Across Membranes



**药物转运体**的主要作用：将药物向生物体内的能转移（absorption），并通过毛细血管内皮细胞和各脏器细胞膜表面转运体的介导，实现药物在生物体内向标的脏器的有效分布（distribution），最后，经肝脏和肾脏完成药物及其代谢产物的体外排泄（elimination）。

# 一、药物的跨膜转运

## Drug Passage Across Membranes

细胞外	细胞内	转运物质	转运方式
A		脂溶性物质：维生素A、巴比妥等（大部分药物）	简单扩散（脂溶扩散）
B		水溶性小分子物质：水、尿素、甘油、乳酸、乙醇等 (肾小球滤过)	滤过（水溶扩散）
C		水溶性大分子物质：葡萄糖、氨基酸、胆碱、VB12 (Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>2+</sup> )	异化扩散（载体转运） (离子通道)
D		Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>2+</sup> 的 Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> -ATP酶；儿茶酚胺再摄取的胺泵	主动转运（耗能载体转运）
E		蛋白质、破伤风毒素、肉毒毒素、抗原、脂溶性维生素	膜动转运（包饮、包吐）

顺浓度转运

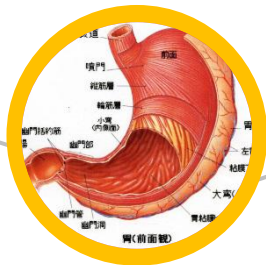
逆浓度转运



## 二、药物的体内过程

Intracorporal Process Of Drugs

# 影响药物吸收的因素



## 同一部位不同药物

分子量小的（相对分子质量200以下的）、  
脂溶性大的（油水分布系数大的）、  
极性小的（不易离子化的）药物较易通过。

## 同一药物经胃肠及其它给药途径

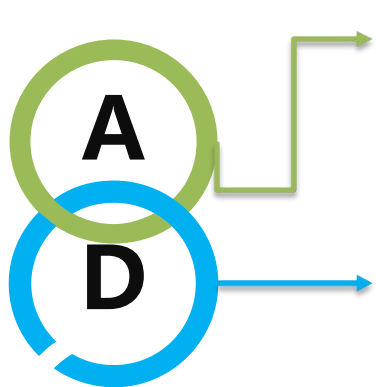
1.内服给药：（①剂型，②胃排空速率，③胃内容物酸碱度，马为5.5，猪、犬为3.0~4.0，牛前胃为5.5~6.5、真胃约为3.0，鸡嗉囊为3.17。④胃肠内容物的充盈度，⑤药物的相互作用；⑥首过效应（First Pass Effect））

2. 注射给药；
3. 呼吸道给药；
4. 皮肤给药

静脉注射>吸入>肌内注射>  
皮下注射>口服>经肛>经皮

## 二、药物的体内过程

### Intracorporal Process Of Drugs



#### 01 吸收 (Absorption)

是指药物从用药部位进入血液循环的过程。

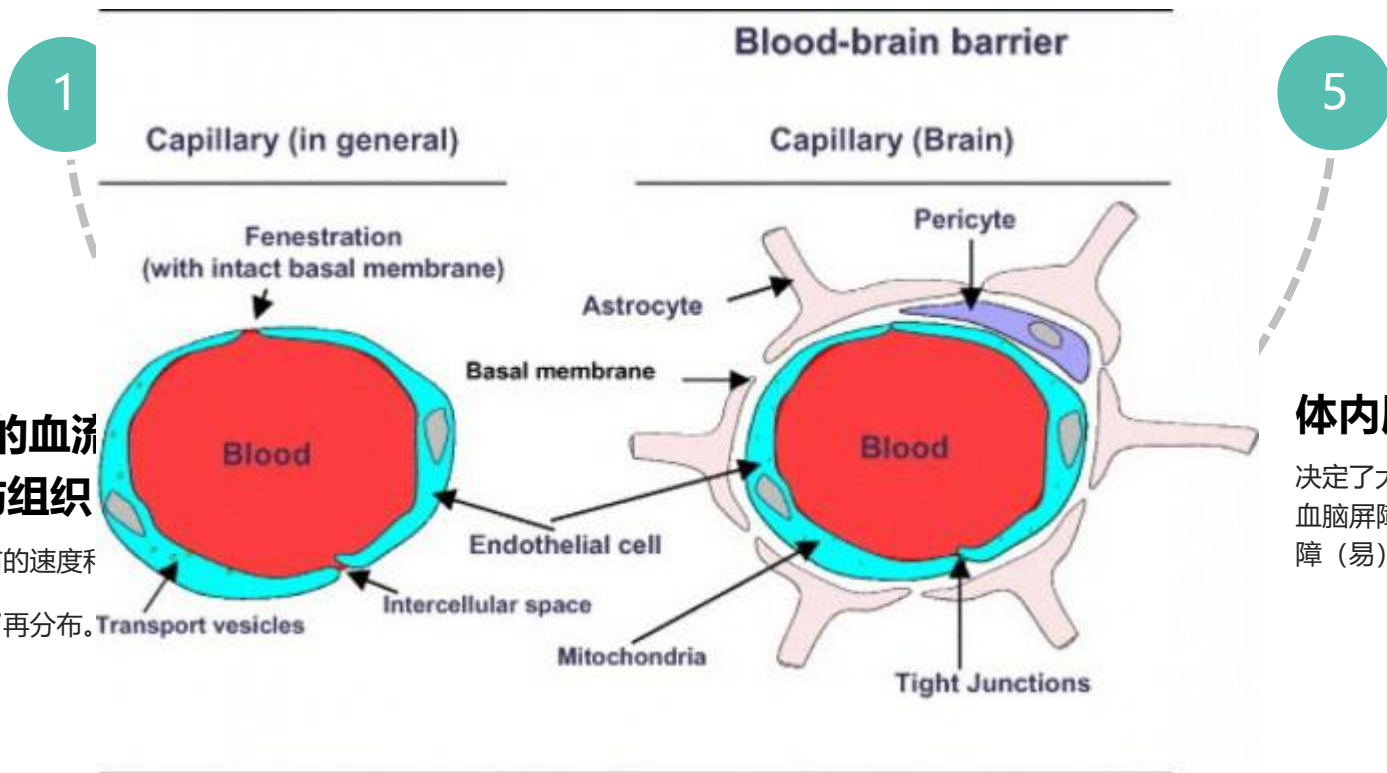
胃肠道外的吸收（注射、吸入、皮肤给药）和胃肠道的吸收  
生物利用度 (Bioavailability) ”

影响吸收的因素：给药途径、药物的理化特性、胃肠功能状态及其内容物、血液循环、药物的剂型等

#### 02 分布 (Distribution)

药物吸收进入血液循环后，继续通过毛细血管壁、各种细胞屏障，进入细胞间液和细胞内液，并达到作用部位，这叫分布。

# 影响药物分布的因素



## 局部器官的血流量与脂肪组织

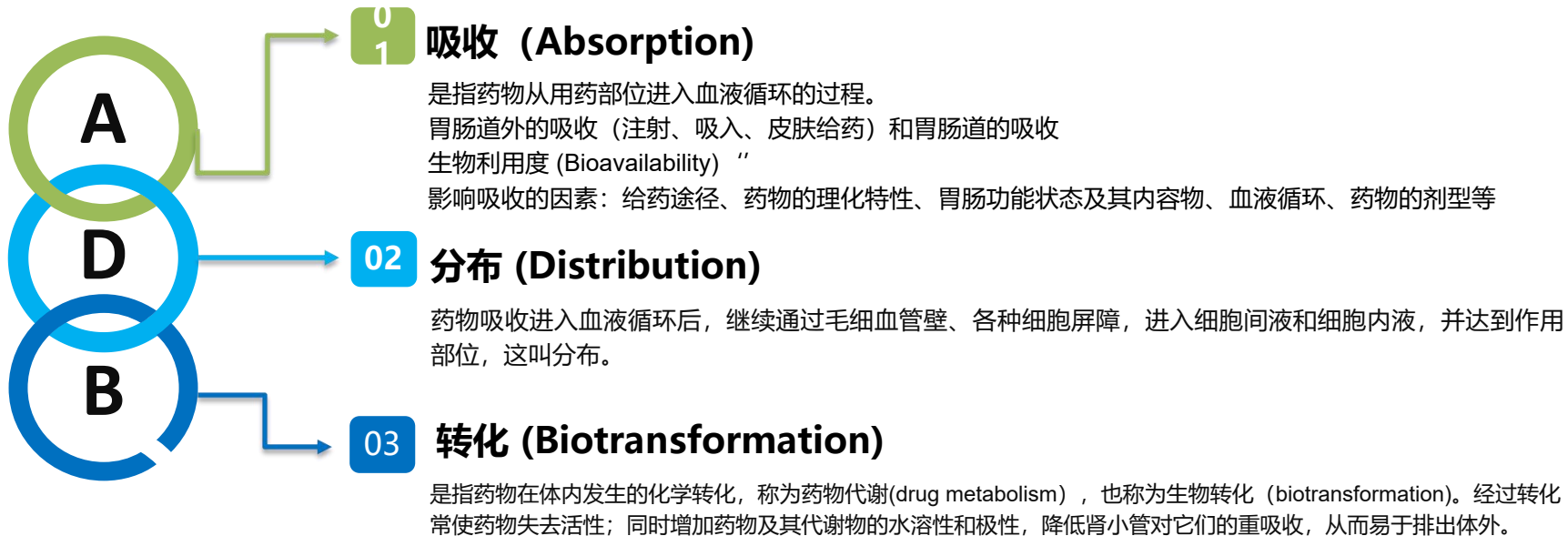
流量决定了分布的速度和数量；  
脂肪组织决定了再分布。

## 体内屏障

决定了大分子药物的分布  
血脑屏障（难）和胎盘屏障（易）。

## 二、药物的体内过程

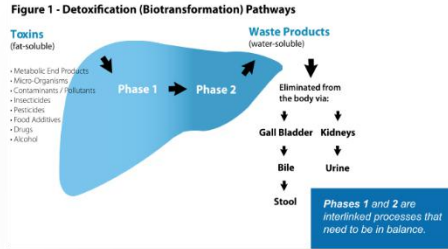
### Intracorporal Process Of Drugs



# 生物转化 (Biotransformation)

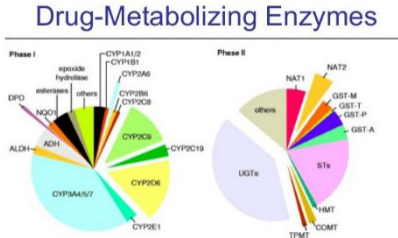
## 药物转化的意义及场所

大多数药物主要在肝脏经药物代谢酶(简称药酶)的催化, 进行化学变化。包括灭活(Inactivation)、代谢活化(活化, Activation)、生物毒性作用 (Biotoxication); 促使药物排出体外。转化和排泄两过程总称为药物的消除(Elimination)。



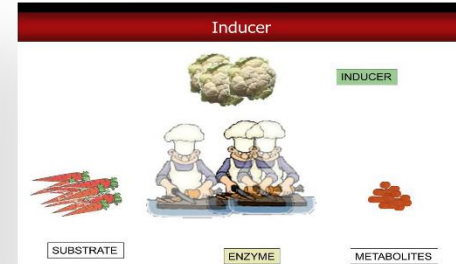
## 药物代谢的方式和步骤

代谢反应: 氧化、还原、水解 (步骤 1)、结合 (步骤 2);  
灭活: 大部分药物;  
代谢活化 (前药): 少数, 百浪多息;  
生物毒性作用: 毒性明显增加;  
结合反应 (解毒作用): 更容易排出;



## 药物代谢酶系

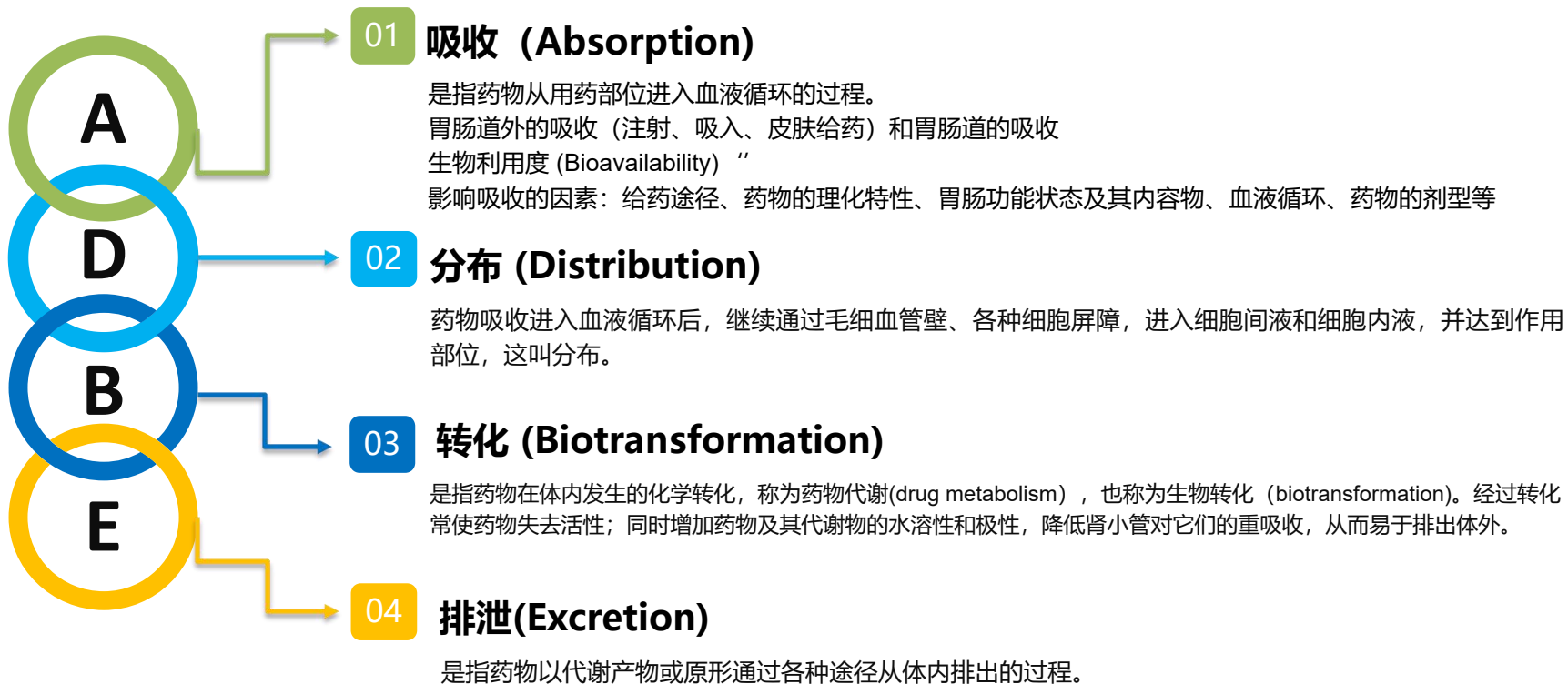
微粒体酶系: 存在于微粒体(内质网)中, 亦称微粒体药物代谢酶。脂溶性药物。  
非微粒体酶系: 存在于线粒体、细胞浆和血浆中的多种酶系, 醇、醛的氧化、酮的还原、单胺氧化酶 (MAO)的脱氨和大多数的合成反应等水溶性高而脂溶性低的药物由它代谢, 如乙酰水杨酸和磺胺类;  
瘤胃微生物、肠道微生物: 也能介导水解、还原反应等, 如青霉素。



## 药酶的诱导和抑制

酶的诱导: 使药物本身或其他药物的代谢速率提高, 使药理效应减弱。如苯巴比妥、安定、水合氯醛、氨基比林。  
酶的抑制: 使药酶的合成减少或活性降低。有机磷杀虫剂、氯霉素、乙酰苯胺、异烟肼。

## 二、药物的体内过程 Intracorporal Process Of Drugs



# 药物

药物的排

## 经肾脏

### Renal

1. 肾小
2. 肾小
3. 肾小

## 经胆汁

### Biliary

代谢排  
利福平  
肝肠循环  
(水解  
素、吗啡

- Polar
- Non

Oral cavity  
Tongue



Intestine  
Rectum  
Anus

(The Milk)

(.8) ; 弃奶期。  
es and  
lic chemicals

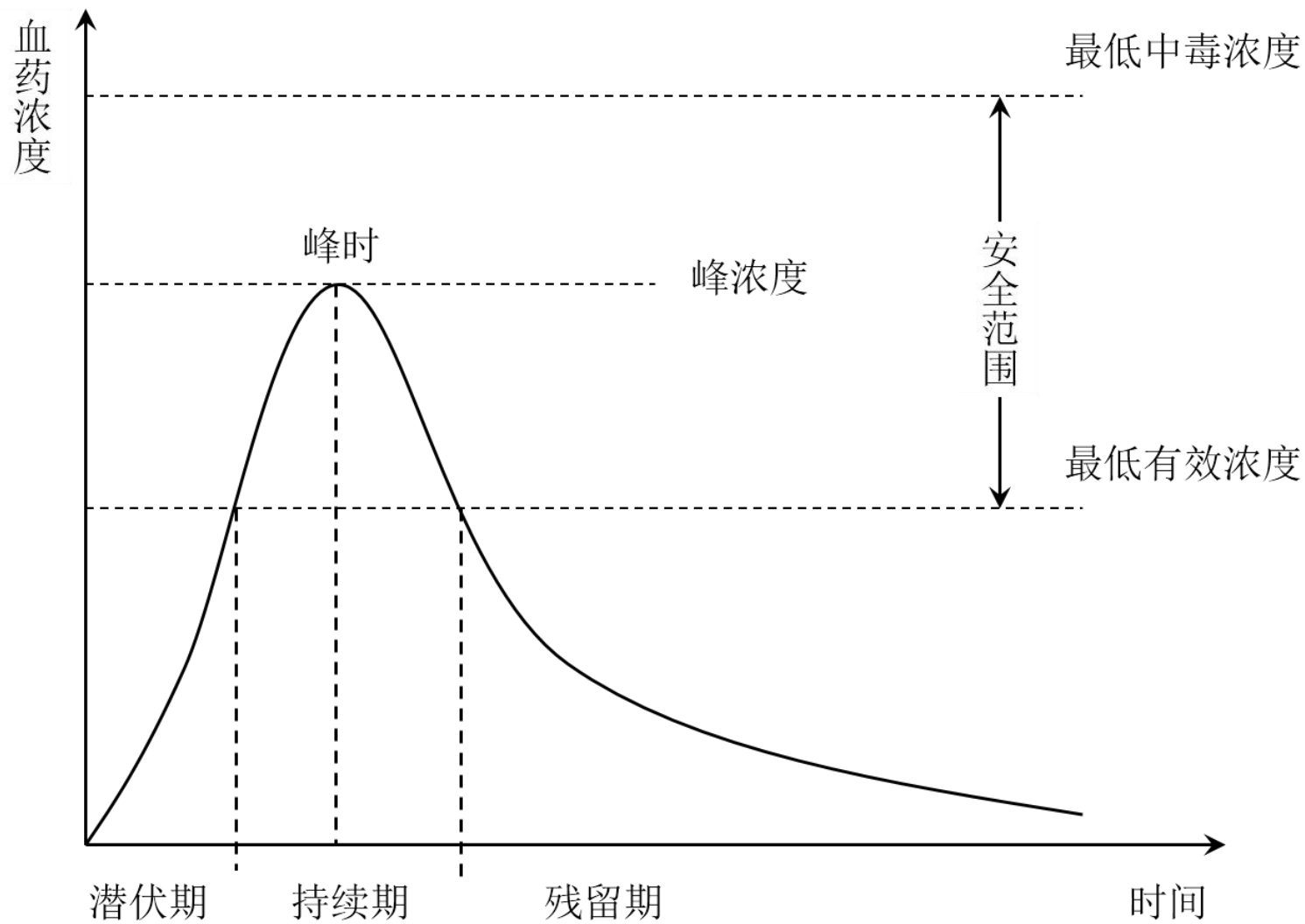
n of drugs)

肠道的药



### 三、药物动力学的基本概念

Basic Concepts of Pharmacokinetics



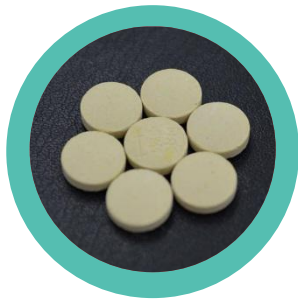


## 一级速率过程

指药物的消除速率与血药浓度成正比

- 单位时间内消除某恒定比例的药量
- 消除速率与血药浓度有关
- 半衰期恒定

$$\frac{dC}{dt} = -k_e C$$



## 零级速率过程

指单位时间内消除相等量的药物（超过机体的消除能力）

- 单位时间消除恒量的药物
- 消除速率与药量或浓度无关
- 半衰期不恒定，可随给药剂量或浓度而变化。

非线性动力学消除

- 在血药浓度过高时，以零级动力学消除，
- 在治疗剂量时，血药浓度按一级动力学消除如乙酰水杨酸、茶碱、苯妥英钠、普萘洛尔等
- 在非线性的动力学这一类型，其 $t_{1/2}$ 在很低浓度时，可用一级动力学的公式；

在很高浓度时，可用零级动力学的公式。

$$\frac{dC}{dt} = -K$$
$$t_{1/2} = \frac{0.5C_0}{K}$$



## 米-曼氏速率过程

药物体内的消除速率受酶活力限制，在低浓度时表现为一级速率过程，在高浓度时由于酶系统饱和，表现为零级过程，称为米—曼氏速率过程

$$\frac{dC}{dt} = -\frac{V_{\max} C}{(K_m + C)}$$

$$C \ll K_m \quad \frac{dC}{dt} = -k_e C$$

$$C \gg K_m \quad \frac{dC}{dt} = -V_{\max}$$

# 三、药物动力学的基本概念

## Basic Concepts of Pharmacokinetics

A

### 血药浓度与药时曲线

Plasma Drug Concentration Time Profile

1. 与作用部位浓度、药效正相关；
2. 反应体内过程；
3. 药时曲线（非静脉给药）潜伏期、持续期和残留期



B

### 速率过程

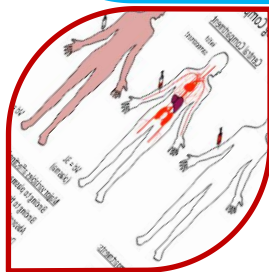
1. 一级速率过程 (First Order Rate Process)、
2. 零级速率过程 (Zero Order Rate Process)
3. 米-曼氏速率过程 (Michaelis-Menten Rate Process)

C

### 房室模型

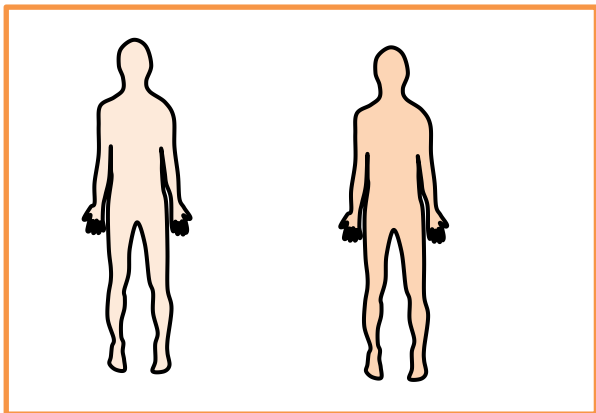
把具有相同或相似的速率过程的部分组合成为一个房室。

1. 开放性一室模型(open one compartment model)
2. 开放性二室模型(open two compartment model)
3. 开放性多室模型(open multi-compartment model)



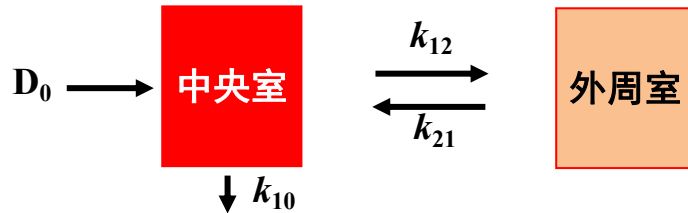
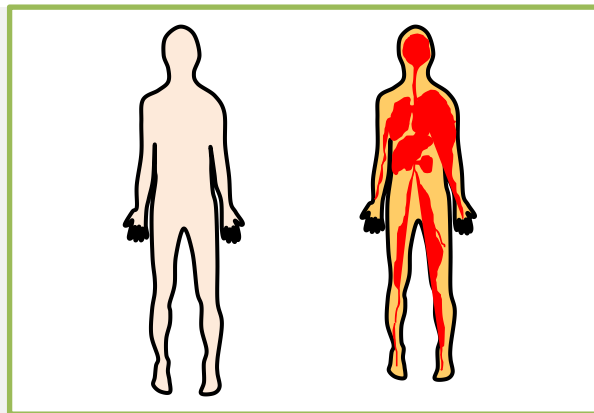
## 房室模型

1. 视身体为一系统，按动力学特点分若干房室
2. 为假设空间，与解剖部位或生理功能无关
3. 转运速率相同的部位均视为同一房室
4. 因药物可进、出房室，故称开放性房室系统
5. 开放性一室模型和开放性二室模型为常见



一房室模型：体内药物瞬时在各部位达到平衡，即给药后血液中药物浓度和全身各组织器官部位浓度迅即达到平衡。

二房室模型：药物在某些部位的药物浓度和血液中的浓度迅速达到平衡，而在另一些部位中的转运有一速率过程，但彼此近似，前者被归并为中央室，后者则归并成为外周室。



# 三、药物动力学的基本概念

## Basic Concepts of Pharmacokinetics

设想：药物在全身各组织与体液内的分布是均匀的，且其浓度与血液中相同，药物在血液中的清除率即为全身清除率。指单位时间内从体内清除表观分布容积的部分。即每分

• 清除率与药物利用度为表观进入循环药量成/D<sub>e</sub>(服药剂量) × 100%。

• 根据清除率与表观分布容积可求出药物在体内的清除率 (单位: ml · min · kg<sup>-1</sup>)。

• 反映药物绝对生物利用度反映AUC<sub>t</sub>与AUC<sub>∞</sub>的比值,调整给药剂量

• 预测连续给药达到稳态血药水平或称坪值的时间,即需经过该药的4~5个t<sub>1/2</sub>才能达到。药后经过4~5个t<sub>1/2</sub>后,血药浓度约下降93.75%。

• 相对生物利用度  $f = \frac{AUC_t(\text{试验制剂})}{AUC_t(\text{参比制剂})} \times 100\%$

• d<sub>0</sub>的意义: 反映药物在体内的分布情况,一般d<sub>0</sub>值越大,药物穿透组织度越多,分布越广,血中药物浓度越低。

一级消除动力学集大群,按照每公斤体重0.1ml肌肉注射2%庆大霉素注射液 1ml,测得血液浓度4μg/ml,表观分布容积为: **5L**

$t_{1/2} = \frac{0.693}{k_e}$

如果按照每公斤体重0.1ml肌肉注射2.5%恩诺沙星注射液 1ml, 测得血液浓度3μg/ml,表观分布容积为: **8.3L**

说明了什么问题?  
时间

### 速率过程

1. 一级速率过程 (First Order Rate Process)、
2. 零级速率过程 (Zero Order Rate Process)
3. 米-曼氏速率过程 (Michaelis-Menten Rate Process)

### 药动学主要参数

1. 消除半衰期 (Elimination Half-Life);
2. 药时曲线下面积 (Area Under The Concentration-Time Curve, AUC);
3. 表观分布容积 (Apparent Volume of Distribution, Vd);
4. 体清除率 (Body Clearance, CLB);
5. 峰浓度 (C<sub>max</sub>) 与峰时 (t<sub>max</sub>);
6. 生物利用度 (Bioavailability)

## 第三节

Factors Affecting Drug Efficacy

# 影响兽药作用的因素及合理用药原则

- 一、药物自身性质的影响
- 二、动物机体自身的影响
- 三、兽药使用方法的影响
- 四、环境方面因素对兽药效果的影响
- 五、合理使用兽药的原则

# 一、药物自身性质的影响

The influence of the character of veterinary drug



结构特异性药物：大多数。

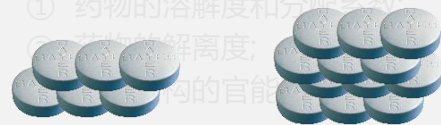
立体结构和药效的关系：

- ① 手性中心；
- ② 官能团间的距离；
- ③ 取代基的空间排列。



结构非特异性药物：少数；  
结构特异性药物

- ① 药物的溶解度和分配系数；



量效关系

半数致死量 (Median Lethal Dose, LD<sub>50</sub>)

半数有效量 (Median Effective Dose, ED<sub>50</sub>)

治疗指数 (Therapeutic Index) = LD<sub>50</sub> : ED<sub>50</sub>

## 二、动物机体自身的影响

The influence from animal

### 动物种类

草食动物无呕吐机能；  
猪对食盐敏感。



### 体重

按体重计算剂量



### 机能状态

体质衰弱或劳役过度



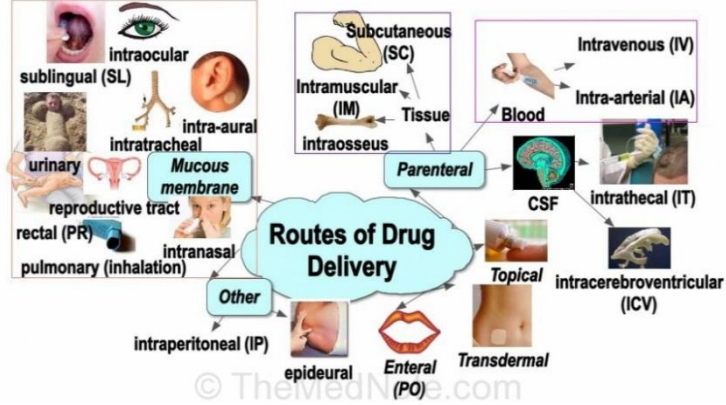
**年龄、性别**  
老、幼；公、母

**个体差异**  
与遗传因素或免疫机制有关

### 三、兽药使用方法的影响

Effects of veterinary drug use

**给药途径：**内服、肌注、静注、皮肤给药



### 用药次数

疗程，间隔时间。重复给药的影响：耐受性、耐药性、蓄积毒性



### 给药时间

饲喂前后给药



### 药物间的相互作用

1、协同作用；2、拮抗作用；3、配伍禁忌：物理、化学、药理





## 五、合理使用兽药的原则

The principle of rational use veterinary drugs



- 1 正确诊断
- 2 用药要有明确的指征
- 3 了解药物对靶动物的药动学知识
- 4 预期药物的疗效和不良反应
- 5 避免使用多种药物或固定剂量的联合用药
- 6 正确处理对因治疗与对症治疗的关系
- 7 防止动物性食品中兽药的残留

# 第四节

Administration of Veterinary Drugs

## 兽药管理

- 一、兽药管理体制与机构
- 二、兽药管理法律与规范
- 三、兽药标准



# 一、兽药管理体制与机构

# (一) 国内的兽药管理

从中央到地方共分四级，即农业部、省、市、县四级。

**农业部：**兽医局下属药政处，负责全国范围内兽药的研发、生产、经营、使用及进出口等所有环节法律法规的制定、实施和监督管理，负责药物饲料添加剂、禁止使用的药品及其他化合物的监督管理，提出国家兽药残留监控计划并组织实施。

**地方：**省市农业厅（农业农村委）兽医处等部门。主要负责辖区内兽药的研发、生产、经营、使用及进出口的管理业务和监督实施

**监督检验机构：**中国兽医药品监察所和地方兽药监察所。

## (二) 国外的兽药管理（美国）

- 药品管理机构:美国食品药品监督管理局（Food Drug Administration, 简称FDA）。
- FDA所属的兽药中心（CVM）具体负责兽药管理工作。
- 美国对药品的开发、研究、生产、审批管理非常严格。《联邦食品、药品、化妆品法案》（The Federal Food Drug and Cosmetic Act）简称（FDCA）。
- 以FDCA为核心，配套法规为补充，形成了完善而合理的兽药法律体系。
- 制定和实施相互独立、公开和透明、可行性和科学性。
- 立法密度相对较高，倡导全程管理的理念。
- 兽药安全管理的相关法律互相关联，形成了一个完整的法律体系。

## (二) 国外的兽药管理（加拿大）

- 兽药管理：**国际标准制定。**
- 卫生部与其他相关机构合作，采用国际认可的药物安全性评价程序。使制定的兽药管理法规具有公认的**科学性和合理性**。
- 在药品安全方面实行**危害分析与关键控制点管理**。
- **重视产业界**相应协会在药品安全方面所发挥的作用。
- **协助产业界改造和重组系统**，在有可疑情况下进行监督，主要是对可疑的靶动物进行采样，问题确定后便采取相应的行政处罚。
- **闪电式检查**（飞行检查），即随机取样，在短时间内对特定的动物产品进行检查。

## (二) 国外的兽药管理（欧盟）

- 欧盟级和成员国**两级管理**。
- **欧盟药品管理法**由欧盟委员会企业司负责**起草**，欧盟议会和理事会统一颁布。
- 实行统一的**标准化管理**。
- 兽药上市授权新制度的两个程序：**中央审批**（Centralised Procedure, CP）和**相互认可**（Mutual Recognition Procedure, MRP）。成功地解决了兽药统一管理问题，**成效显著**。
- 药品**安全管理**更注重**可追溯性**，有效的标签和档案管理系统
- 管理注重经营者**自我监控与官方控制**相结合。
- 兽药管理程序**标准化、明确化、透明化**。
- 欧盟的兽药**管理程序**十分详细、具体、高度透明，各部门、各环节分工清楚、职责明确、时限分明。
- 生产监督、药品上市后**不良反应**监测、药厂的**环境保护**等也均由欧盟药品评估局（The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA）和成员国药品管理当局统一管理。
- **第三国的新药**产品审批要求均与成员国要求一致。

## (二) 国外的兽药管理（澳大利亚）

- 1992年8月，成立国家注册管理局（NRA）负责兽用化学药品和农药的注册管理。
- 2003年，NRA决定将其名称改为**澳大利亚农药和兽药管理局**（APVMA），负责国家级的兽用化学药品和农药注册计划。
- 各州和地区政府负责兽用化学药品和农药销售以后的**使用管理**。
- 领导：澳大利亚联邦政府、各州和各地区政府以及新西兰的农业部长组成的**国家初级产业部长理事会**（PIMC）。

## (二) 国外的兽药管理（日本）

- 1943年开始实施《药物法》，开始注册和药品生产、经营许可制度的**立法**。
- **管理**：日本兽药和兽用器械管理，确保稳定供应安全食品，药品和食品安全局负责药品临床试验、注册、上市后监督，药品评价中心也参与注册审批，卫生政策局负责制定药品研发、生产、分销政策。
- 日本药品管理完全实行国际化标准，实施药品管理世界一体化，注重同欧美国家合作。
- 药品管理理念、制度、系统都是按欧美样式复制的，药品管理系统与欧美药品管理系统密切合作，相互认可。
- 日本药典同欧盟药典、美国药典协调，在兽药管理方面同欧美建立了协调组织——兽药注册技术要求国际协调会（VICH）。



## 二、兽药管理法律与规范

# (一) 《兽药管理条例》

- 1987年5月21日颁布《兽药管理条例》，自1988年1月起**施行**，它标志着我国兽药法规化管理的**开始**。
- 1988年农业部颁布并施行了《兽药管理条例实施细则》。
- 2001年和2004年经过两次较大**修改**。国务院第404号令发布的《兽药管理条例》于2004年11月11日起实施。
- 制定了系列与《兽药管理条例》**配套的法规**。
- 对**新兽药审批**和兽药进出口管理也都作了明确规定。
- 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等**特殊药品**，按照《兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法》进行管理。
- 《兽药管理条例》是具有法律性质的兽药管理法规，从事兽医医药工作的人员都必须认真执行和严格遵守。

## (二) 其他法规

《兽药注册管理办法》：分为新兽药注册和进口兽药注册两种。

《兽药产品批准文号管理办法》：农业部负责全国兽药产品批准文号的核发和监督管理工作。

《新兽药研制管理办法》：规定了新兽药临床前研究管理、临床试验审批的程序。

《兽药生产质量管理规范》：兽药生产和质量管理的基本准则。

《兽药经营质量管理规范》：开办兽药经营企业必须具备相应条件。

《兽用生物制品管理办法》：对兽用生物制品研究、生产、经营、进出口监督、使用等进行了具体规定。


《兽药非临床研究质量管理规范》：适用于为申请兽药注册而进行的非临床研究。

《兽药临床试验质量管理规范》：是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、检查监督、记录、分析总结和报告等。

《兽用处方药和非处方药管理办法》：规定国家对兽药实行分类管理，根据兽药的安全性和使用风险程度，将兽药分为兽用处方药和非处方药

《兽药标签和说明书管理办法》：对兽药的标签核说明书进行明确规定。

《兽药进口管理办法》：从事兽药进口、进口兽药的经营和监督管理，应当遵守此办法。



### 三、兽药标准

# (一) 国内兽药标准

- 《中华人民共和国兽药典》，1990年，我国第一部《兽药典》颁布；目前执行的2015版，共分三部。
- 《兽药国家标准》，近期未被收录到兽药典中的产品标准。

## (二) 国外兽药标准

- 美国药典 (USP) : U.S. Pharmacopeia/National Formulary 《美国药典/国家处方集》 (简称USP/NF) , 网址 <http://www.usp.org>
- 英国药典 (BP) : 在线网址: <http://www.pharmacopoeia.org.uk>
- 欧洲药典 (EP) : 在线网址: <http://www.pheur.org>,



**本章结束**  
The end