

附件

关于深圳市福田区宠物医疗领域临床急需
境外已上市宠物药品和人用药临时使用
实施细则（征求意见稿）征求意见
采纳情况说明

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
1-23	关于反对《深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施细则（征求意见稿）》的意见函 致：深圳市福田区人民政府及相关主管部门 作为兽药行业从业者，我方对《深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施细则（征求意见稿）》（以下简称《细则》）的制定提出强烈反对意见。我们认为，该《细则》存在以下重大法律与行业风险，恳请予以审慎评估并终止实施： 一、突破国家法律红线，动摇兽药监管根基 1. 公然对抗上位法核心条款 根据《兽药管理条例》（国务院令第 404 号）	采纳	您的意见收悉，提到的潜在问题及风险，我们在后续工作推进中全部纳入重点考虑范围。现回复如下： 党的十八大以来，我们积极践行习近平总书记“破立并举、先立后破”的改革方法论，革故鼎新、除旧布新、推陈出新，在完善制度体系、提升治理效能方面取得显著成效。 《兽药管理条例》制定于二十年多前，当时宠物医疗需求及行业规模尚小，相关规定尚未充分考虑宠物医疗领域特殊性。 我们在推进《实施细则（征求意见稿）》的过程中，始终坚持完整准确全面理解和把握进一步全面深化改革中破和立的辩证统一，致力于解决高质量发展堵点、民生难点、行业风险，坚决破除妨碍推进中国式现代化的思想观念和体制机制弊端，推动生产关系和生产力、上层建筑和经济基础、	此 23 条反馈意见，内容与形式基本一致。

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	第二十七条：禁止兽药经营企业经营人用药品和假、劣兽药； 第四十一条：禁止将人用药品用于动物； 第三十五条：境外企业不得在中国直接销售兽药。境外企业在中国销售兽药，应当依法在中国境内设立销售机构或者委托符合条件的中国境内代理机构； 及《兽药注册管理办法（修订草案征求意见稿）》，兽药的注册、生产、进口及使用均需经农业农村部统一审批，任何单位或个人不得擅自使用未经批准的兽药或人用药品用于动物诊疗。而《细则》允许境外药品未经国家注册程序直接临时使用，直接规避了农业农村部技术评审、质量标准审查及安全性验证流程，严重破坏国家兽药监管体系的权威性和统一性。 《生物安全法》第二十八条明确规定"国家加强生物技术研究、开发与应用安全管控"，而《细则》放任未经评估的境外药品流入，已实质威胁我国生物安全防线。 地方越权干预国家事权，损害法律体系完整性 根据《宪法》第一百一十条确立的行政层级关系，以及《立法法》第八十二条对地方规章的效力限制，《细则》擅自变更兽药进口审批这一中央专属事权，已构成越权立法。特别需要警示的是，该行为与中央深化"放管服"改革中"全国统一大市场"建设要求背道而驰，若纵容此类地方保护主义政策，将引发全国兽药监管体系的"破窗效应"。 兽药注册与进口审批权专属于农业农村部，地方		国家治理和社会发展更好相适应。 深圳作为国家授权的综合改革试验区，依据《全国人民代表大会常务委员会关于授权深圳市人民代表大会及其常务委员会和深圳市人民政府分别制定法规和规章在深圳经济特区实施的决定》，可在法治框架内开展制度创新试点。我们将严格遵循法治原则，持续完善《实施细则（征求意见稿）》。 我们将继续广泛征求各方意见，力争在提供高质量供给与保障各类市场公平竞争、激发创新活力之间取得平衡。 我们深知改革是一项系统工程，触及利益深、攻坚难度大、关联性联动性强，牵一发而动全身。我们将坚持破立并举、先立后破，确保立得稳、立得住，行得通、真管用，在立的基础上及时破、坚决破、彻底破，在破立统一中实现改革稳健推进。 后续将进一步加强论证设计、风险评估，科学把握改革时度效，合理安排各项措施的优先次序和实施节奏，在破除旧弊与建立新制之间寻求最佳平衡，促进宠物医疗行业持续向世界一流水平迈进。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	无权自行制定政策突破国家法规。《细则》以“临床急需”为由，实质是地方行政干预中央事权，违背《立法法》关于地方立法不得抵触上位法的规定。若此先例一开，将导致全国兽药监管标准碎片化。 三、严重侵害国内兽药企业合法权益 1. 摧毁市场公平竞争基石，市场秩序混乱 国内兽药企业需投入巨额成本完成注册程序（包括 GLP/GCP/GMP 合规、临床试验等），而《细则》允许境外药品以及人用药品绕过这些要求直接进入市场，形成不公平竞争，直接挤压国产兽药市场份额，导致兽药市场需求不稳定，干扰企业的正常生产和研发计划。 据中国兽药协会 2023 年度报告显示，国内头部企业单品种研发投入已达 3000-5000 万元，平均注册周期长达 4.7 年。《细则》为境外药品开辟"超国民待遇"通道，直接违反《反不正当竞争法》第六条关于"不得实施差别待遇"的禁止性规定。此举无异于用行政手段摧毁国内企业十余年建立的质量标准体系，使价值百亿的宠物医疗市场面临"去国产化"危机。 2. 阻滞关键领域技术突破，影响创新动力 研发企业可能会因为人用药品在宠物领域的不规范使用，减少对兽药研发的投入和创新动力，不利于兽药行业的技术进步和发展。 当前宠物用生物制剂国产化率已突破 72%，正处于替代进口的关键阶段。《细则》实施将导致国产创新药刚完成三期临床即失去市场空间，迫使企业终止 12			

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	个在研一类新兽药项目，直接冲击国家"十四五"兽药产业规划中"2025年实现宠物高端制剂自主可控"的战略目标。 四、制造重大公共安全隐患，威胁国民健康 1. 构建系统性监管黑洞 据欧盟 EMA 统计,2018-2022 年全球宠物用药不良反应中 68%源自非规范使用人用药。深圳作为全国最大宠物医疗市场,《细则》实施后预计每年将有超过 200 万支未经审评的药品流入市场,形成"特区特药"的监管孤岛。更需警惕的是,部分境外药企可能借机建立地下销售网络,为走私药品提供洗白通道。 2. 境外药品监管盲区 境外宠物药品未经审评直接流入市场,会打乱国家既定的药品监管流程和体系,使监管部门难以掌握药品的来源、质量、功效等信息,无法对药品市场进行有效管控,削弱国家对药品行业的监管权威和能力。若发生药害事件,责任认定与追溯机制缺失,将加剧社会矛盾。 3. 人用药滥用威胁公共卫生 中国疾控中心 2022 年耐药性监测已显示宠物源大肠杆菌对第三代头孢耐药率达 41.3%。《细则》允许滥用人用抗生素,将加速产生"超级细菌"。世界卫生组织(WHO)明确警示:兽用人用药每增加 10%使用量,人类临床耐药风险将上升 37%。 将人用药用于动物可能加速耐药菌产生,增加人畜共患病风险。不规范地使用人用药品可能无法有效			

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	控制宠物疾病，导致宠物疫病传播扩散，影响动物群体的健康，对社会的动物防疫工作带来挑战。而人用药品没有经过宠物靶动物的有效性、安全性，纯根据宠物医生经验可能会导致用药不当而治疗无效，从而危机宠物生命。 五、建议与诉求 1. 立即终止《细则》制定程序，严格遵守《兽药管理条例》及农业农村部相关规章，确保国家兽药监管体系的统一性。 2. 优化国内兽药审批机制：针对临床急需药品，建议通过农业农村部“优先评审”“应急评价”等既有制度加速审批或者简化临床实验，而非地方另辟蹊径。 3. 加强国产兽药研发支持：通过税收优惠、研发补贴等政策鼓励企业攻克技术瓶颈，从根本上解决宠物医疗领域药品短缺问题。 4. 营造公平的市场竞争环境。加强知识产权保护，严厉打击侵犯国产宠物药品企业知识产权的行为，维护企业合法权益，加大对宠物药品生产、流通、使用环节的监督检查力度，严厉打击假冒伪劣、非法生产经营等违法违规行为 兽药行业健康发展需以法治为基础，以创新为驱动。我们坚决反对任何破坏行业生态、损害国家监管权威的地方性政策，恳请贵部门依法审慎决策！ 依据文件： 1、《中华人民共和国立法法》第八十二条第四款			

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	2、《中华人民共和国生物安全法》第五十六条 3、《国务院关于建立完善民族医药标准体系的指导意见》（国发〔2021〕12号） 4、《兽药注册管理办法（修订草案征求意见稿）》； 5、《兽药管理条例》（国务院令第404号）； 6、《深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施细则（征求意见稿）》 7.WHO《抗菌药物耐药性全球行动计划》（2015）			
24	不同意，纯属瞎胡闹，国有国法，国有国规!!!	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑潜在的问题及风险，依法依规推进改革事项。感谢您的积极参与和支持。	
25	此举是对现有国家法规的践踏	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑潜在的问题及风险，依法依规推进改革事项。感谢您的积极参与和支持。	
26	不赞成这样操作。从公平竞争方面不合适，另外国外的药品国内的医生不会使用或者错误使用，宠主也不知情。	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑公平性与安全性的有效平衡、提升宠物医师的执业水平、确保消费者的知情权。感谢您的积极参与和支持。	
27	宠物医疗市场是一整体，不同意这种公开违反国家兽医管理规定和动物防疫法规定开小灶的，违法违规事情发生!严厉打击兽药企业研发的积极性，扰乱市场环境	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑潜在的问题及风险，依法依规推进改革事项。感谢您的积极参与和支持。	
28	使用未批准上市的进口兽药和人药兽用明显违反了兽药管理的关键法律原则，会造成安全风险外溢、监管压力拉大和市场不平等，其立场只是基于部分推动实体的商业利益，并不是用于必需的研究领域。如	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑潜在的问题及风险，依法依规推进改革事项。感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	果有类似的需求，真正有利于行业发展、产业利益和开放水平的办法是推动已有兽药用途调整、仿制兽药生产和批准优质境外兽药进口。			
29	作为养宠者，高度关注近日发布的《宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施细则（征求意见稿）》。尽管政策初衷为解决宠物“无药可用”难题，但经审慎研究，我们认为该《细则》存在极大问题，坚决反对： 1. 境外药品价格监管缺失，加重养宠经济负担 政策允许引入境外药品，但未明确价格管控机制。现有信息显示，境外药品因进口成本、专利保护等因素，价格可能远超普通宠物主承受能力。导致“有药可用却用不起”的新困境。 2、用药安全与责任认定机制不完善 尽管《细则》要求“双医师会诊”“用药记录保存五年”，但未明确医疗事故的归责细则。例如，若境外药品因适应症差异引发副作用，责任将由宠物主、医师或机构如何分担？给医院的权利这也太大了，未来的就医可不是今天的样子了？ 3、忽视本土研发激励，严重损害国内兽药企业的发展与生存空间 引入人药和境外药品仅为短期缓解，却可能挤压国内兽药研发投入。建议同步出台税收减免、研发补贴等政策，鼓励本土企业攻克技术瓶颈，从根本上解决药品短缺问题。	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑潜在的问题及风险，进一步完善《实施细则（征求意见稿）》。感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
30	1、当前临床宠物专用药严重短缺 比如说：犬猫肿瘤化疗药物、慢性肾病特效药等长期依赖人用药替代，但剂量换算缺乏规范，导致疗效不稳定、不良反应风险增加。引发消费者不满和客诉 2、境外药品引进滞后 现在很多兽用药比如免疫抑制剂（如奥拉替尼）在境外已普及，但国内注册周期长达 2-3 年，延误重症宠物最佳治疗期。 3、无替代人用药使用，存在的法律风险高。现有法规也没有明确的人用药临时用于宠物的免责条款，兽医很多时候面临医疗纠纷时，没有法律保障自己的权益。 建议：①由行业协会或企业牵头，定期征集临床需求，优先引入境外已验证安全的宠物药品②简化临时使用审批流程③对清单内药品开通“备案制”绿色通道，允许医疗机构凭兽医处方紧急使用，事后补交用药监测数据。	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑临床需求、审批流程、紧急使用清单药品的问题。感谢您的积极参与和支持。	
31	需要对于宠物专用药品的普及和推广	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑宠物专用药品进行普及和推广。感谢您的积极参与和支持。	
32	问题：第六条规定仅允许 A 级机构或五星医院申请，且医师需专科资质或中级职称。此要求可能限制部分具备能力但资质未达标的机构参与，尤其在紧急情况下可能延误治疗。 建议：1）增设“紧急情况例外条款”，允许未达标机构在特定紧急情况下提交临时申请，经快速审核	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑申请使用临床急需境外已上市宠物药品和人用药的动物诊疗机构的条件的问题。感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	后临时授权使用；2）对医师资质要求分层管理，例如普通病例需专科医师，紧急病例可由主治医师联合专科医师远程会诊确认。			
33	同意，非常支持该细则，为诊疗机构临床用药提供了更多可能性，能够更好地满足患宠的需求。在此基础上，个人认为该细则中需注意以下几个方面： 1. 申请流程中未明确给出审核周期，可能导致诊疗机构实际使用时临时申请，无法及时的到回复，造成先用药后审核的情况 2. 《临时使用目录》未公开具体调整周期、评估标准及反馈渠道，可能导致目录更新滞后于临床需求变化 3. 执业兽医师对境外药品使用规范培训尚未普及，可能影响用药规范性和安全性	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑申请流程和审核周期、《临时使用目录》具体调整周期、评估标准及反馈渠道的问题。感谢您的积极参与和支持。	
34	1. 申请流程中未明确给出审核周期，可能导致诊疗机构实际使用时临时申请，无法及时的到回复，造成先用药后审核的情况 2. 《临时使用目录》未公开具体调整周期、评估标准及反馈渠道，可能导致目录更新滞后于临床需求变化。 3. 对罕见病、重症等特殊疾病领域，未建立优先审批或绿色通道机制，影响药品供给的及时性。 4. 政策对诊疗机构和执业兽医师的资质要求较高，可能导致部分中小型机构无法使用 5. 执业兽医师对境外药品使用规范培训尚未普及，可能影响用药规范性和安全性	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑申请流程和审核周期、《临时使用目录》具体调整周期、评估标准及反馈渠道、建立优先审批机制、完善对诊疗机构和执业兽医师的资质要求、加强要求对执业兽医师培训的问题。感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	政策仅限福田区适用，但宠物流动性较高，跨区域诊疗时可能出现药品使用合法性争议			
35	首先，对于政府的这项方案，我们是非常赞同和支持的，非常感谢政府相关部门能够重视宠物医疗行业的发展，也希望相关部门在政策制定方面能够考虑以下几点宠物医疗面临的疼点和诉求点： 1、宠物专用药严重短缺：犬猫肿瘤化疗药物（如帕拉丁）、慢性肾病特效药（如替米沙坦）长期依赖人用药替代，但剂量换算缺乏规范，导致疗效不稳定、不良反应风险增加。 2、境外药品引进滞后：比如新型抗寄生虫药（如沙罗拉纳）、免疫抑制剂（如奥拉替尼）在境外已普及，但国内注册周期长达 2-3 年，延误重症宠物最佳治疗期。 3、人用药使用法律风险高。但现有法规未明确人用药临时用于宠物的免责条款，兽医面临医疗纠纷时无法律保障	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑宠物专用药严重短缺、境外药品引进滞后、人用药使用法律风险高的问题。感谢您的积极参与和支持。	
36	望有关部门能从实际出发，了解宠物主人的需求，在确保安全的情况下，适当放宽宠物医疗可操作条件。	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑宠物主人的需求和放宽宠物医疗可操作条件的问题。感谢您的积极参与和支持。	
37	希望有关部门能够切实考虑到宠物主人的需求，适当放宽宠物医院的治疗方案。	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑宠物主人的需求和放宽宠物治疗方案的问题。感谢您的积极参与和支持。	
38	首先，对贵局拟制定的细则表示全力支持！该政策的出台将有效解决宠物医疗领域药品短缺问题，提	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑建立动态药品清单机制、简化审批与流通流程、加强行业培训与监	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	升诊疗水平，推动福田区宠物医疗产业的高质量发展。结合行业实际需求，现提出以下建议供参考： 1、建立动态药品清单机制 · 建议定期（如每季度或半年）更新临床急需境外药品清单，结合国内外最新科研成果和临床需求，确保药品目录的时效性和适用性。 · 设立由兽医专家、药企代表等组成的评审委员会，科学评估药品的紧急性和必要性。 2、简化审批与流通流程 · 对已通过 FDA、EMA 等国际权威机构认证的药品，开通“绿色通道”，缩短审批时间。 · 明确人用药临时用于宠物的剂量转换标准和责任划分，降低医疗风险。 3、加强行业培训与监管 · 针对进口药品的使用，组织兽医专项培训，确保临床合理应用。 · 建立药品追溯和不良反应监测系统，保障用药安全。 4、推动本土化合作与研发 · 鼓励国内药企与境外机构合作，加快同类药品的本地化生产或仿制。 · 对引进药品的企业给予税收或政策优惠，激发市场活力。 5、公开透明化政策执行 · 通过官方平台定期公示药品引进进展、使用案例及效果评估，增强行业信心。		管、推动本土化合作与研发、公开透明化政策执行的问题。感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	以上建议旨在推动政策落地更高效、更贴合实际需求。感谢贵局为行业发展所做的努力！			
39	首选强烈支持改细则的实施发布，另外为确保细则有效落地，建议在以下方面进一步完善： 1、加强药品质量监控：建立境外药品准入评估机制，联合第三方机构对药品来源、储存、运输等环节进行核查。 2、优化动态调整机制：设立临床需求快速申报通道，缩短目录更新周期，确保及时响应新兴疾病需求。 3、强化行业培训：针对专科兽医师开展境外药品使用规范培训，提升临床操作的精准性与安全性。 4、推动公众科普：通过多渠道宣传，普及宠物主人对临时用药的认知，减少信息不对称引发的纠纷。 总体而言，该细则的制定是宠物医疗领域的一次重要突破，既回应了现实痛点，又为行业规范化发展提供了制度保障。期待通过试点积累经验，逐步推广至更广泛区域，助力我国宠物医疗水平迈向新高度。	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑加强药品质量监控、优化动态调整机制、强化行业培训、推动公众科普的问题。感谢您的积极参与和支持。	
40	为确保细则有效落地，建议在以下方面进一步完善： 加强药品质量监控：建立境外药品准入评估机制，联合第三方机构对药品来源、储存、运输等环节进行核查。 优化动态调整机制：设立临床需求快速申报通道，缩短目录更新周期，确保及时响应新兴疾病需求。 强化行业培训：针对专科兽医师开展境外药品使用规范培训，提升临床操作的精准性与安全性。	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑加强药品质量监控、优化动态调整机制、强化行业培训、推动公众科普的问题。感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	推动公众科普：通过多渠道宣传，普及宠物主人对临时用药的认知，减少信息不对称引发的纠纷。			
41	《细则》提出将肿瘤、心血管疾病、神经系统疾病等 10 类疾病纳入《临时使用目录》，这些领域在宠物医疗中普遍存在药品短缺问题。通过开放境外已上市药品和人用药的临时使用通道，能有效缓解“无药可用”的困境，尤其对罕见病和重症病例的诊疗意义重大。建议进一步细化配套措施（如药品追溯系统等），建议明确《目录》内药品的审批时限，并开通线上申报通道，提高效率。	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑宠物医疗中普遍存在药品短缺和《目录》内药品审批的问题。感谢您的积极参与和支持。	
42	首先，对本细则强烈支持，期待早日发布实施。 个人建议供参考： 1、机构资质和医生资质要求： 建议对列表内药品进行分级，匹配对应资质医院及医生要求： 机构及医生资质是否可以根进行分级： 比如一些基础基本药物，放宽机构及医生资质（执业兽医师） 专科病例相关药品，医生资质要求为中国兽医协会认定的专科医生或中级以上职称的兽医师。 2、优化目录动态管理机制 1）引入多方参与机制，设立由兽医专家、药企代表、宠物主人组成的咨询委员会，定期评估目录内容，确保调整过程透明且科学。 2）开通线上建议通道，允许诊疗机构及公众提交新增药品或疾病的申请，缩短反馈周期。	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑机构资质和医生资质的要求、优化目录动态管理机制、简化申请与监管流程和加强医生能力建设的问题。感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	，优先纳入肿瘤靶向药、慢性病管理等高频需求药物，确保政策与临床实际同步。 3、简化申请与监管流程、推行电子化审批 4、医生能力建设，规范药物使用 由福田监管局牵头，联合中国兽医协会开发《境外药品临床应用》必修课程及考核认证，纳入继续教育学时管理			
43-4 4	强烈同意，一、现状痛点 1. 药品短缺：国内宠物药仅 300 余种，罕见病药缺口超 70% 2. 人药滥用：65%诊疗机构违规使用人药，剂量标准缺失 3. 进口障碍：审批周期 3-5 年，平行进口价高 3-5 倍 4. 法律滞后：现行法规未明确临时用药合法性，兽医面临法律风险 二、核心诉求 1. 快速准入：设专家评审委员会，动态更新急需药品目录，开通 24 小时应急审批 2. 安全监管：建立药品质量白名单、二维码追溯，强制医疗责任险 3. 降低成本：推行大湾区集采，备案公示药价，设价格波动预警 4. 权责明晰：细化知情同意书内容（5 项告知），豁免合规用药责任 三、实施建议	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑建设智慧监管平台、开展兽医专项培训、设立深港合作检测实验室等事项。感谢您的积极参与和支持。	此 2 条反馈意见，内容和形式基本一致

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	1. 建智慧监管平台（电子处方+药品追溯） 2. 兽医专项培训（境外药品使用认证） 3. 深港合作检测实验室，设宠物医药创新基金 建议以制度创新平衡动物救治与用药安全，打造全国宠物医疗改革样板，建立政策动态评估机制。			
45	对贵局拟制定的细则全力支持！ 需要加强用药安全与监管配套 1、完善用药追溯与责任机制 建议要求诊疗机构在使用境外药品时，必须通过信息化系统记录药品来源、使用剂量、治疗效果及不良反应，并与福田区宠物医疗监管平台对接，实现全流程可追。同时，明确兽医师、诊疗机构及药品供应商的责任划分，避免纠纷。 参考政策: 深圳市已发布的《宠物诊疗服务合同示范文本》可作为责任划分的补充依据。 2、强化兽医师培训与考核 日前《细则》对执业兽医师要求较高，但未明确具体培训机制。建议联合高校或国际认证机构开展专项培训(如境外药品使用规范、不良反应处理)，并将其纳入福田区宠物行业人才支持政策的技能提升项目中，给予资金补贴。	采纳	您的意见收悉。我们在后续工作中，会充分考虑用药追溯与责任机制和强化兽医师培训与考核的问题。感谢您的积极参与和支持。	
46	尊敬的深圳市市场监督管理局福田监管局： 您好！我认真阅读了《深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施细则（征求意见稿）》。虽然该细则的制定初衷是为了规范宠物医疗领域的药品使用，保障动物诊疗安	采纳	您的意见收悉。感谢您提出的专业性、建设性意见！后续我们在推进《实施细则(征求意见稿)》的修订中，会充分采纳，吸收您的宝贵建议！感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	全，但在仔细研读后，我认为该细则在某些方面存在值得商榷之处，现提出以下意见： 一、关于适用范围的合理性 细则第二条规定，本细则仅适用于福田区范围内具备资质的动物诊疗机构及执业兽医师在紧急情况下临时使用境外已上市宠物药品和人用药治疗犬猫疾病的行为。然而，宠物种类繁多，除了犬猫之外，还有许多其他宠物（如鸟类、爬行类、水族类等）也需要得到良好的医疗保障。将适用范围限定在犬猫疾病上，显然忽视了其他宠物的医疗需求，存在一定的局限性。例如，一些珍稀鸟类可能也会患上类似的疾病，但无法享受到该细则所规定的药品使用便利，这在一定程度上不利于宠物医疗行业的全面、均衡发展。 二、关于目录管理的科学性 第四条明确了《深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用目录》所涵盖的疾病及对应药品种类。虽然列举的疾病和药品具有一定的针对性，但在实际操作中，可能会出现一些问题。一方面，疾病的分类和诊断在不断更新和发展，该目录所列举的疾病范围可能无法涵盖所有临床急需的情况。例如，随着宠物生活环境的变化和疾病谱的改变，可能会出现一些新的疾病类型，而这些疾病可能同样缺乏有效的兽药供给，但却无法及时纳入该目录进行管理。另一方面，对于某些疾病，可能存在多种不同的治疗方案和药品选择，而该目录仅列举了部分药品，可能会限制兽医师的用药选择，影响治			

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	疗效果。此外，目录中提到的药品均为境外已上市药品，对于这些药品在国内的临床应用效果、安全性等方面缺乏充分的评估和验证，直接将其纳入目录使用，可能存在一定的风险。 三、关于申请条件的可行性 第六条规定了申请使用临床急需境外已上市宠物药品和人用药的动物诊疗机构需同时具备的条件，包括机构资质和医师资质。要求机构必须是深圳市市场监督管理局评定的 A 级机构，或中国兽医协会认定的五星医院；医师必须是中国兽医协会认定的专科医生，或取得中级以上职称的兽医师。这样的条件设置虽然在一定程度上能够保证诊疗机构和医师的专业水平，但也可能会导致一些具有实际治疗能力但未达到上述资质要求的机构和医师无法申请使用该目录中的药品。例如，一些新兴的宠物诊疗机构可能在某些领域具有先进的技术和设备，但由于成立时间较短等原因，尚未获得 A 级评定或五星医院认定；一些基层的兽医师可能在长期的临床实践中积累了丰富的经验，但由于职称评定等因素，无法达到中级以上职称的要求。这种情况下，他们将无法为宠物提供更优质的医疗服务，不利于宠物医疗资源的合理利用和行业发展。 四、关于责任认定的明确性 第九条规定实行执业兽医师负责制，诊疗机构和执业兽医师共同承担由此引发的民事纠纷、责任等。然而，在实际操作中，可能会出现责任划分不明确的情况。例如，当出现药品不良反应或其他医疗纠纷时，			

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	很难准确界定是诊疗机构的管理责任，还是执业兽医的操作责任，或者是药品本身的质量问题所导致。这种模糊的责任认定可能会引发不必要的纠纷，增加各方的法律风险，也不利于对问题的及时解决和改进。此外，对于宠物主人的知情权和选择权，虽然要求宠物主人签署知情同意书，但对于药品的详细信息、可能存在的风险等方面的告知是否充分，缺乏明确的规范和监督机制，可能会导致宠物主人在不了解真实情况的情况下做出决策，影响其合法权益。 五、关于监督机制的有效性 细则中虽然提到了对临床急需境外已上市宠物药品和人用药的使用情况进行监督，但具体的监督措施和处罚机制不够明确。例如，对于违规使用药品的诊疗机构和医师，应如何处罚？对于药品使用过程中出现的问题，如何进行及时有效的反馈和处理？这些问题在细则中都没有详细的规定。缺乏有效的监督机制，可能会导致一些机构和医师在使用药品过程中出现违规行为，影响宠物医疗安全和行业的健康发展。			
47	同意该实施细则，理由如下：①该细则通过引入境外已上市药品（证明药物获得临床许可），填补了临床空白，为宠物提供了更多生存机会，符合动物福利理念。②细则明确要求“风险可控、急需优先、严格监管”，并通过资质审核、双医师会诊、用药记录保存（至少五年）等程序，最大限度降低用药风险。此外，宠物主人需签署知情同意书，保障了知情权和选择权，体现了对消费者权益的尊重。③目录实行动	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	态管理，可依据临床需求及时更新，确保药品选择的科学性和灵活性。同时，细则明确了执业兽医和诊疗机构的责任，强化了追责机制。④对于宠物主而言，该政策提供了更多治疗选择，尤其是针对肿瘤、罕见病等复杂病症，能有效缓解“无药可用”的困境。从行业角度看，此举有望推动国内兽药研发和审批效率的提升，形成良性循环。 综上，该细则在保障动物诊疗安全的前提下，合理回应了临床急需用药的诉求，并有严格的监管要求。值得支持！			
48	现在宠物病诊断出来了，去宠物医院医生都会告诉我们目前受限于合规合法性，无法直接配备人用药，但是病得治，就要自己找人用药，特别是眼科全部要自己买，有些进口宠物药品自己买又怕不安全。买错，非常麻烦，希望以后能更好更快的让毛孩子用上药，少受点苦。 国外有很多临床用的很好的，国内都是不好找，都要自己网上买，也没法确认是否真货，希望宠物医院能直接买，至少连锁的大店能买到，起码保真。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
49	开放执业兽医在紧急情况下临时使用境外已上市宠物药品和人用药治疗犬猫疾病，打破制约宠物医疗行业发展的因素，解决宠物患病之苦，解决医生用药之困境，为深圳市点赞，期待全国推广。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
50	很希望可以通过，建议政府做好管理和支持，确保宠物能正常有药可用，且可以安全使用一些药。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
51	尊敬的各位领导：目前宠物医疗行业，有正规批文的兽药，面临着种种困难：1.只针对大动物，不针对小动物的兽药。2.批文到期，不可以使用。等等情况，我们就需要找到可替代的药品。在有限的合规兽药里面进行寻找。 另外在日常工作当中，比如眼药，肿瘤药物，神经系统药物等等，都是很稀缺的。给我们治疗当中造成了困难。如果境外已上市宠物药品和人用药可以运用于治疗当中，可以大大帮助我们，合法合规的使用。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
52	帮助宠物医生破解“有药不让用”的难题，利于宠物行业发展，利于社会稳定，为深圳点赞！	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
53	支持，医生有更多的药品选择，宠物也有更多治愈的希望	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
54	同意，非常符合当前宠物临床需求。在宠物医疗领域，临床对于境外已上市宠物药品以及人用药的临时使用存在着极为迫切的需求。随着宠物饲养数量的不断攀升，与之相伴的是各类复杂多样的宠物疾病问题。然而，当前国内宠物药品市场在品种丰富度、研发进度等方面，尚难以充分满足日益增长的临床诊疗需求。境外已上市的宠物药品，往往经过了大量的临床实践验证，具备成熟的治疗方案和可靠的疗效。引入这些药品，能够让国内的宠物医生在面对一些棘手病症时，拥有更多有效的治疗手段，为患病宠物带来生的希望。人用药在宠物医疗中的临时使用，同样具有重要意义。从生物学角度来看，人和动物在某些生理机制和疾病发生原理上存在一定相似性。部分人用	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	药品经过适当的剂量调整和专业评估后，能够在宠物疾病治疗中发挥积极作用。在一些紧急情况下，当缺乏专门的宠物药品时，合理使用人用药可以为宠物争取宝贵的治疗时间，避免病情恶化。			
55	支持，推动人用药及境外已上市宠物药品在宠物诊疗机构的使用意义重大。 中国是一个农业大国，经济动物在国民经济中一直占有重要地位，兽药的研发是针对大规模的经济动物使用的，但随着中国经济的发展，宠物作为重要的伴侣动物，其治疗与疾病防治与经济动物完全不同，会面临着一些慢性病、肿瘤、内分泌性疾病等疾病的困扰，且宠物主人也愿意为此付出时间和费用。 但目前兽药研发时间漫长，临床用药极其有限，如何满足宠物疾病的诊治药物需求亟待解决，该方案明确了宠物诊疗机构使用人用药资质、使用管控等方面详细的实施细则，与国外某些发达国家在人用药在宠物方面的使用有异曲同工之处，可以有效管控相关风险。 相信该方案的出台，一定对推动宠物经济的发展会有巨大的推动作用，也会进一步在宠物医生对药品使用的规范性、对宠物诊治的责任心提高起到重要作用。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
56	期待《深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施细则》的施行，能够让一线兽医有更多的手段去治疗宠物疾病，减少兽医遗憾，增加宠物存活率；建议对境外已上市宠物	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	药品和人用药进行细分，在无替代兽药的情况下，能否让部分人用药成为常规用药，如布比卡因滴眼液，在眼科临床检查的时候使用，能够大大加强宠物福利，降低临床检查难度，对宠主、医生、宠物三方都有利。			
57	三连扣支持！！！！ 现在越来越多人养宠，宠主也对宠物健康更加关注，由于兽药种类和可使用种类仍然比较少，未跟上宠物诊疗行业的发展速度，宠物诊疗过程中针对一些疾病总是面临着无药可用的局面，使用宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药，更多时候是不得已而为之，否则无法有效治疗动物疾病，据了解，上海部分地区很早就可以进行人用药备案后用于宠物诊疗，深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施真是太好了，将更好地推动宠物医疗行业的发展！	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
58	深圳市福田区政府能关怀到我们宠物医疗临床用药难的情况真的是难能可贵，这是政府关注民生，做实事的举措。对于这个征集意见稿表示同意！因为用药难确定是目前宠物医疗政策学的限制因素，开放境外用药和人用药这个事情能大大提高诊疗效果、降低宠主的治疗费用，非常支持！	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
59	尊敬的主管领导，我是一名临床兽医工作者，很高兴看到政府能结合行业现状，为完善和丰富一线临床用药而做的意见征集。随着行业快速发展，目前市面兽药已经不能满足临床需要，如果能进一步完善管理给一线更多的药物支持，一定会让宠物诊疗行业更	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	上一层楼，惠及更多的养宠家庭，为维护动物健康，保障公共卫生安全提供更多的保障，也避免行业同仁因为行业发展和法规不匹配导致的怨言。谢谢！			
60	当前行业上宠物药品的研究和生产滞后，且无法满足目前临床上的复杂病症治疗，所以可以建议实施人用药可以在宠物行业的合规使用。人用药品种丰富，可补充宠物药品上的空缺，为宠物疾病治疗提供更多选择。部分人用药制造技术成熟，能提高宠物复杂病症治疗效果。而且人与宠物部分生理机能和疾病发生机制相似，许多药物上是有通用性的	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
61	进口药优势，质量高、覆盖疾病广，适合复杂或罕见病症。 -**人用药场景紧急替代，成本低，效果好		感谢您的积极参与和支持。	
62	建议放开宠物用药管理，兽用药人用药都给用，宠物死亡后也是火化，不存在肉用动物药物残留问题	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
63	大力支持！目前国内批准兽药数量有限，临床治疗中存在大量疾病无合规药可用的情况，如果可以使用境外已上市药物与人用药，将大大提升宠物疾病治愈率，提升动物福利！	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
64	该标准的出台具有显著的积极意义，显示了地方政府在宠物医疗管理上的创新和责任。 首先，细则解决了宠物医疗药品短缺问题，通过建立临时使用目录，将十大类疾病纳入优先解决范围，为宠物重症和罕见病治疗提供合法化路径，提升诊疗服务能力。 其次，细则强化了用药安全 and 责任机制，对申请	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	使用的机构和兽医师提出严格要求，确保临时进口药品规范应用，平衡了临床急需与用药安全。			
65	许多方面的药品未运用在宠物医疗领域，很大程度上限制了宠物药品临床应用的发展，降低宠物治愈可能，如果这个实施细则能通过，将会促进宠物药品行业的发展，提升宠物疾病治疗的概率，提高动物福利，期待《深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施细则》的通过施行。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
66	支持此实施细则发布施行。 许多方面的药品未运用在宠物医疗领域，很大程度上限制了宠物药品临床应用的发展，降低宠物治愈可能，如果这个实施细则能通过，将会促进宠物药品行业的发展，提升宠物疾病治疗的概率，提高动物福利，期待《深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施细则》的通过施行。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
67	引入境外已上市宠物药品与人用药具有显著的积极意义 1、填补宠物临床需求空白，提升救治成功率。比如糖尿病药物、肿瘤药物。 2、国内宠物药品注册流程长、宠物品种有限，引入境外成熟药品可快速弥补缺口，挽救宠物生命。 3、人用药的跨物种应用，部分人用药（如抗生素、免疫抑制剂）经兽医调整剂量后对宠物有效，且成本较低。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	4、降低医疗成本，缓解宠物主负担，开放进口后，通过市场竞争可压低部分高价特效药（如抗癫痫药、心脏病药物）的价格。人用药通常产能充足、价格透明，宠物主可在兽医指导下选择性价比较高的方案。 5、提升社会效益与动物福利，延长宠物寿命，慢性病（如糖尿病、肾病）药物的可及性显著提高宠物生存质量。减少非必要安乐死，以往因缺药导致的无法治愈病例（如某些感染性疾病）可通过新药得到控制。提升养宠家庭幸福指数。			
68	非常需要，申请同意	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
69	我支持关于《深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施细则》方案实施	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
70	药品制约，不单影响宠物的治疗，也影响宠物行业发展，让医生有药却无法使用于治疗，增加宠物的治疗效果和宠物花费，建议开放	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
71	尊敬的领导： 我完全支持政府推动部分人用药用于动物临床治疗的政策，认为此举将有效缓解兽药短缺问题，提升动物医疗水平，具有重要的现实意义。 支持理由： 1. 需求迫切：当前兽药品种有限，部分动物疾病（如宠物罕见病、经济动物特殊感染）缺乏专用药物，人用药可填补空白。 2. 安全可行：国际通行做法（如美国 FDA “超说明	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	书用药”制度)证明,经规范管理后风险可控。 3.降低成本:合理使用人用药可减少养殖业及宠物主的医疗负担。 此政策科学务实,期待早日落地。			
72	关于支持人用药拓展用于动物临床治疗的政策建议 致[相关部门/领导]: 为进一步完善动物医疗保障体系,积极响应农业农村部第558号公告关于"人用药转兽用"试点工作的指导意见,本人完全支持推动符合条件的部分人用药用于动物临床治疗。此项政策将有效缓解当前兽药供给结构性短缺问题,对促进畜牧业健康发展、保障宠物福利具有重要意义。具体建议如下: 一、政策实施的现实必要性 1.填补治疗空白:目前国内兽药批文仅覆盖60%的动物疾病需求,宠物肿瘤、内分泌疾病及经济动物特殊病原体感染等领域缺乏专用药物。 2.国际经验验证:欧盟EMA、美国FDA均已建立"跨物种用药"规范体系,日本《药事法》明确允许兽医在备案后使用指定人用药。 3.产业效益显著:据中国兽药协会测算,合理使用人用药可使养殖业抗生素成本降低30%,宠物专科治疗费用下降40%。 二、关键实施建议 1.建立动态目录管理	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
	-优先纳入疗效确切的抗生素（如阿莫西林）、慢性病药物（如胰岛素） -排除严禁使用的激素类、精神类药物 2. 完善风险管控机制 -实行"双处方"制度（人医+兽医联合会诊） -开发动物专用剂量换算数据库 -强制要求治疗周期残留检测 3. 配套保障措施 -开展兽医师人用药专项培训认证 -建立不良反应监测直报系统 -设立养殖场/宠物医院重点药品储备点 三、预期实施效果 通过3年试点期，预计可实现： -动物专用药物研发周期过渡缓冲 -重大动物疫情应急药品保障能力提升 -宠物临床治愈率提高15-20% 恳请相关部门尽快出台实施细则，明确药品目录、使用规范及监管流程。本建议人愿积极配合后续调研论证工作。 此致 敬礼！			
73	目前兽用药品类不全，支持可以使用人用药	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
74	减轻宠物痛苦，提升动物福利，一切为了宠物。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
75	尊敬的领导： 根据《深圳市福田区宠物医疗领域临床急需境外已上市宠物药品和人用药临时使用实施细则（征求意见稿）》，为解决目前宠物医院兽药品类短缺问题，现申请在严格监管下使用境外已上市宠物药品及安全性适配的人用药，以保障动物诊疗及时性。也将严格遵循政策规范，确保用药安全。恳请支持！	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
76	减少宠物疼痛，提升宠物福利，同意人用药进口药使用	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
77	因经营的宠物医院，目前缺乏相关治疗药品，支持使用人用药	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
78	宠物用的药品缺乏，市场合规的使用找不到，部分人用药品可以使用，建议适当放开人用安全药品的使用	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
79	因经营宠物医院，现因市场供应短缺相关治疗药品，支持使用人用药恳请予以指导支持。 恳请贵局体恤动物诊疗行业实际困难，支持在特殊时期的药品使用申请	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
80	尊敬的领导 由于经营的是宠物医院，在某些疾病的治疗过程中，缺乏相关的兽用治疗药品，支持使用人用药。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
81	目前兽用药品类不全，支持可以使用人用药	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
82	兽药品类较少，支持使用人用药给予救治	采纳	感谢您的积极参与和支持。	

序号	反馈意见	是否采纳	回复内容	备注
83	支持人药兽用	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
84	由于现在动物疾病需求，因经营的宠物医院，目前缺乏相关治疗药品，支持使用人用药	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
85	Dear: 记得之前我养的猫猫生病，去宠物医院治疗，涉及到一款进口药，但宠物医院没有，说是进口药不给用，自己花了好大精力才购买到，也对宠物治疗进度有影响，无意中看到政府关于宠物使用人用药和进口药的征求意见，觉得对于提升宠物福利，是非常有必要的，支持！	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
86	福田市场监管局： 今天无意中看到福田市监局关于宠物可以使用进口药和人用药的征求意见，作为一个喜欢猫猫的人，当猫猫生病时有时涉及到进口药，因宠物医院没有，加重了宠物的痛苦，同时可使用人用药和进口药也可以与国际宠物医疗行业接轨，所以支持宠物医疗行业可使用人用药和进口用药。	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
87	今天看到政府部门在征求关于宠物医疗可使用进口药和人用药的征求意见，表示很开心，政策开放进步了，极力支持	采纳	感谢您的积极参与和支持。	
88	兽用合规宠物药范围相对比较小，很多神经方面，肿瘤方面兽用合规药很少。而且兽用合规药相对价格有点偏高。有些有些合规药批号到期后，更换的替代品可能效果不同，或者操作比较繁琐。	采纳	感谢您的积极参与和支持。后续我们将进一步完善相关工作机制，推动相关问题得到解决。	

