附件：

山东省兽药经营质量管理规范实施细则

第一章  总则

第一条 为加强兽药经营质量管理，根据《兽药经营质量管理规范》（以下简称《规范》）和《兽用生物制品经营管理办法》《兽药进口管理办法》《动物诊疗机构管理办法》的有关规定，制定本细则。

第二条 本细则适用于山东省境内所有从事兽药经营的企业。

第三条 本细则是对《规范》部分条款的细化和说明，《规范》中已有明确规定的，按《规范》执行。

第二章  场所与设施

第四条 兽药经营企业应设置独立的营业场所和仓库。

营业场所和仓库应当整洁、明亮并保持良好通风、干燥，其面积应当与经营兽药的品种、经营规模相适应，并符合以下条件：

（一）营业场所使用面积不少于20平方米，兼营生物制品的营业场所面积应不少于30平方米。一般仓贮区使用面积不少于30平方米，生物制品经营企业的存放冷冻库(柜)、冷藏库(柜)总面积不少于10平方米。

（二）从事连锁经营的兽药经营企业，其营业场所除符合前款规定条件外，总部的仓贮面积不少于100平方米。

（三）专门从事批发业务的兽药经营企业，其营业面积不少于30平方米，仓贮面积不少于50平方米。

（四）配备电脑、网络及实施兽药电子追溯管理的相关设备。

（五）配置与经营品种、规模相适应的常温库、阴凉库、冷冻库（柜）、冷藏库（柜)等设施、设备。

第五条 兽药经营单位的营业场所和库房必须相对独立，原则上要求在同一个县级行政区域内。

第六条 兽药经营场所应有独立的出入口，并且与动物诊疗机构独立设置，不能共用一个营业场所，避免交叉污染。

第七条 兽药经营企业兼营非兽药产品的区域应相对独立设置、仓库应与营业场所相对独立设置，仓库中兽药与非兽药产品储存区域也应分区设置，其设施应当符合以下规定条件：

（一）根据所经营兽药品种的储存要求，应当设置不同温、湿度条件的仓库。其中冷冻库（柜）的温度应低于-15℃,冷藏库（柜）温度不超过10℃，阴凉库温度不超过20℃。除冷冻库（柜）外，各库房相对湿度应在45%-75%之间。

（二）经营固体氯制剂消毒剂的兽药经营企业，应当设置相对独立的固体消毒剂专库，保持阴凉、避光、通风和干燥，相对湿度应在30%-60%之间。

第八条 经营兽用中药材的，应当设置中药材专柜。

第九条《兽药经营许可证》《营业执照》载明的营业地址应与实际经营地址相一致，证照应集中悬挂在其经营场所的显著位置。

第三章  机构与人员

第十条 兽药经营企业应当按照企业规模、经营产品类别和管理需要设置质量管理（机构）负责人，并履行以下职责：

（一）贯彻执行《兽药管理条例》等兽药管理法律、法规和规章。

（二）起草本单位兽药质量管理制度，并监督指导制度的贯彻落实。

（三）负责对供货单位和计划购进兽药产品质量的审核。

（四）负责建立企业所经营兽药的质量档案。

（五）负责兽药质量的查验、兽药质量事故或质量投诉的调查、处理及报告。

（六）负责不合格兽药的审核及处理过程的监督。

（七）负责对员工兽药质量管理的教育和培训。

第十一条 兽药经营企业主管质量管理（机构）的负责人应当符合以下条件：具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历，或具有《执业兽医资格证书》、兽药、兽医等相关专业中级以上技术职称。

第十二条 兽药经营企业应当每年对员工进行两次以上兽药管理法律法规和相关专业知识及本单位规章制度、操作规程等方面的培训考核，并建立培训、考核档案。

第四章  规章制度

第十三条 兽药经营企业应当制定《规范》中规定的质量管理文件、质量管理档案、标准操作规程和各种经营活动记录，同时制定兽药产品追溯管理制度并做好出入库信息上传记录。各类记录要真实、准确和完整，并有经手人或者责任人签字，确保兽药产品的可追溯性。

第五章  采购与验收

第十四条 兽药经营企业购进兽药应当按照以下程序进行：

（一）确定供货单位的资质和信誉。

（二）审核所购兽药的合法性和质量可靠性。

（三）审核兽药产品供货单位销售人员的合法资格。

（四）对首次经营的品种，应当填写购进兽药品种审批表，并经主管兽药质量的负责人的审核批准。

（五）签订有明确质量保证条款的采购合同。

第十五条 兽用生物制品经营企业应当与兽用生物制品生产企业签定委托销售合同，并明确双方责任、义务及委托期限、品种等内容。

第十六条 对供货单位资质的审核，应当包括以下内容：

（一）供货单位为兽药生产企业的，应有加盖兽药生产企业印章的《兽药生产许可证》、兽药GMP证书及所供兽药产品批准文号的复印件。

（二）供货单位为兽药经营企业的，应有加盖兽药经营企业印章的《兽药经营许可证》《营业执照》的复印件。

第十七条 对首次经营品种合法性和质量情况的审核，应当包括以下内容：

（一）加盖兽药生产企业印章的兽药产品批准文号批件或进口兽药注册证书及产品通关单复印件。

（二）兽药质量标准和所供产品的检验报告单。

（三）审核标签、说明书内容是否符合要求。

（四）了解产品性能、用途、储存条件、质量信誉等内容。

第十八条 对兽药产品供货单位销售人员合法资格的确认，应当包括以下内容：

（一）提供供货单位的授权书，并明确被授权人的姓名、授权销售期限、范围等内容。

（二）销售人员的身份证复印件。

第十九条 兽药质量验收，应当包括以下内容：

（一）兽药外观检查。

（二）兽药产品合格证。

（三）兽药标签、说明书内容和格式。

（四）兽用处方药和非处方药的标识。

（五）兽用生物制品批签发证明。

（六）兽药产品电子追溯二维码。

（七）进口兽药标签、说明书的中文标识。

（八）中药材外包装标明品名、产地、供货单位；中药饮片应标明品名、生产企业、加工日期等信息。

（九）必要时委托检验机构进行质量检验。

第六章  陈列与储存

第二十条 兽药堆垛应当留有一定距离。兽药与墙、屋顶的间距不小于10cm，与地面间距不小于20cm，各堆垛之间距离不少于20cm。兽用生物制品应当按照贮存条件、类别有序存放。

第二十一条 对售后退回的兽药，凭销售部门开具的退货单收货，存放于退货库（区）内，由专人保管并做好退货记录。经验收合格后放入合格库（区）；不合格的放入不合格库（区），并做好记录。

第二十二条 不合格兽药应存放于不合格品库（区），并有明显的标志；不合格兽药的确认、报告、退回和销毁应有完善的手续和记录。

第二十三条 应做好库房温度、湿度的监测和管理，每天应当定时进行温度、湿度记录。库房温度、湿度超出规定范围后应及时采取措施，并做好记录。

第七章  销售与运输

第二十四条 兽药经营企业应当按照以下规定销售兽药：

（一）营业时间内，应有质量管理人员指导兽药销售工作。

（二）兽用处方药不得采用开放、自选的方式销售。

第二十五条 兽药制剂拆零销售时，应有适宜的产品包装，并向购买者提供相关产品说明书的内容。

第二十六条 《兽药经营许可证》的许可范围应注明销售的兽药剂型，分为兽用制剂、兽用原料药、中药材（中药饮片）、兽用生物制品。兽用生物制品经营企业的《兽药经营许可证》经营范围应当具体载明国家强制免疫用生物制品、非国家强制免疫用生物制品等产品类别和委托的兽用生物制品生产企业名称。经营范围发生变化的，应当办理变更手续。

第二十七条 承担国家强制免疫用生物制品政府采购、分发任务的单位，应当建立国家强制免疫用生物制品贮存、运输、分发等管理制度，建立真实、完整的分发和冷链运输记录，记录应当保存至制品有效期满2年后。

第二十八条 销售兽用生物制品的，经销商只能经营所代理兽用生物制品生产企业生产的委托代理范围内的兽用生物制品，不得经营未经委托的其他企业生产的兽用生物制品。经销商可以将代理的产品销售给使用者和获得生产企业委托的其他经销商。

第二十九条 向国家强制免疫用生物制品生产企业或其委托的经销商采购自用的国家强制免疫用生物制品的养殖场（户），在申请强制免疫补助经费时，应当按要求将采购的品种、数量、生产企业及经销商等信息提供给所在地县级农业农村部门，还应提供国家兽药追溯系统中产品经营的出库记录。

第三十条 运输兽药应当遵守兽药外包装图示标志的要求。兽药经营企业自行配送有温度控制要求的兽药时，应当具备相应的冷链贮存、运输条件，也可委托具备相应冷链贮存、运输条件的配送单位配送，并对委托配送的产品质量负责。冷链贮存、运输全过程应当处于规定的贮藏温度环境下，在冷链运输过程中 还应配备使用可全程记录温度的设备，并建立冷链运输记录。冷链运输记录应当记录起运和到达时的温度。

第八章  售后服务

第三十一条 在营业场所张贴的兽药广告宣传单、画报等资料应符合国家有关规定。

第三十二条 兽药经营企业应当在营业场所明示服务公约和质量承诺，公布企业服务电话和当地兽药管理部门的监督电话、设置意见簿。

第九章  附则

第三十三条 本细则中的兽药经营企业包括一般兽药经营企业、兽药连锁经营企业、专门从事批发的兽药经营企业及兽用生物制品经营企业。

第三十四条 本细则涉及的兽药经营范围包括以下类别：兽用制剂、兽用原料药、中药材（中药饮片）、兽用生物制品。经营兽用麻醉药品、精神药品、易制毒化学药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品的，按农业农村部有关规定执行。

第三十五条 本细则自2022年1月28日起施行，有效期至2027年1月27日。原山东省畜牧兽医局发布的《山东省兽药经营质量管理规范实施细则》(鲁牧发〔2010〕10号)同时废止。

附件:山东省兽药经营现场检查评定标准(2021年修订)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件  山东省兽药经营现场检查评定标准(2021年修订) | | | | | |
| **序号** | **章节** | **条款号** | **验 收 内 容** | **验收方式** | **评定结果（Y/N）** |
| 1 | 场所与设施 | 401 | 兽药经营企业应具有固定的经营场所和仓库，经营场所和仓库是否布局合理、相对独立、标识明显。 | 现场查看 |  |
| 2 | \*\*402 | 兽药经营企业经营场所和仓库的面积及所需设施、设备是否与所经营的兽药品种、规模相适应。兽药经营场所不少于20平方米、仓库面积均应不少于30平方米。兼营兽用生物制品企业经营面积不少于30平米，是否设立独立的兽用生物制品经营区域。 | 现场查看 |  |
| 3 | \*403 | 兽药直营连锁经营企业，经营场所经营面积不少于30平方米；总部仓库面积是否不少于100平方米。 | 现场查看 |  |
| 4 | 404 | 兽药营业场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应平整、干燥、洁净；门、窗是否严密、易清洁。 | 现场查看 |  |
| 5 | 405 | 兽药经营场所的货架、柜台及相关设施、设备是否齐全、整洁、完好，能够陈列所经营的全部兽药品种的样品，是否根据经营兽药的品种、类别、用途等不同，设立醒目标志。 | 现场查看 |  |
| 6 | 406 | 兽药经营场所是否具有下列设施、设备： （一）与所经营的兽药品种相适应的陈列货架、柜台； （二）兽药经营场所是否有通风、防火和照明设施、设备； （三）经营的兽药中，有需要避光和控温陈列的，是否具备兽药陈列条件要求的温度、湿度、光照等控制设施、设备和监控仪表； （四）防尘、防潮、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备； （五）环境和人员卫生、清洁的设施、设备等； （六）在营业场所显著位置设置兽药质量信息公示板，张贴兽药经营管理法规、人员职责和分工，明示服务公约、质量承诺和服务监督电话，设置意见簿； (七)是否配备电脑、网络并安装兽药经营追溯管理系统。 | 查看现场与记录 |  |
| 7 | \*\*407 | 兽药经营企业是否配备电脑、网路及实施兽药电子追溯管理的相关设备，并在国家兽药追溯系统中上传所经营兽药产品的入、出库信息。 | 现场查验 |  |
| 8 | \*\*501 | 兽药经营企业经营场所、仓库应与生活、居住区域是否独立设置。兽药经营企业兼营饲料等非兽药产品或从事动物诊疗活动的，兽药经营区域是否相对独立，防止发生交叉污染。 | 现场查看 |  |
| 9 | 502 | 经营地点与仓库是否是在同一县级区域内。 | 现场查看 |  |
| 10 | 503 | 兽药仓库是否有下列设施、设备： （一）设置兽药防潮隔板或货架； （二）防虫、防鼠、防鸟、防火和通风、照明等设施、设备；  （三）防止不同品种和批次的兽药之间混淆和污染的隔离设施； （四）兽药拆包和打包工具、设备；  （五）对有避光、控温等特殊要求的兽药，是否有相应的控制设施、设备和监控仪表； | 现场查看 |  |
| 11 | \*\*601 | 兽药经营场所是否具有独立的出入口，并且与动物诊疗机构独立设置，不能共用一个营业场所，避免交叉污染。 | 现场查看 |  |
| 12 | \*701 | 兽药经营企业兼营非兽药产品的仓库应与营业场所相对独立设置，仓库中兽药与非兽药产品储存区域也应分区设置 | 现场查看 |  |
| 13 | \*702 | 兽药经营企业是否具有保证兽药质量安全的常温库、阴凉库（4--20℃）；并且面积达到30平方米，仓储的相关设施、设备是否齐全、整洁、完好。仓库内应设置待检区、合格区、不合格（退货）区等各类区域，并有明显标识。 | 现场查看 |  |
| 14 | \*703 | 兽用生物制品经营企业，是否设置兽用生物制品冷冻库（柜）、冷藏库（柜），存放冷冻库（柜）、冷藏库（柜）的库房总面积不少于10平方米，冷藏库(柜)温度是否达到2-8℃。  和冷冻库（柜）温度是否在-15℃以下。 | 现场查看 |  |
| 15 | \*704 | 兽用生物制品经营企业是否有真空检测仪以及温度监控系统等设施、设备，或具有相关产品停电后的保温办法。仓库内应设置待检区、合格区、不合格（退货）区等各类区域，并有明显标识。 | 现场查看 |  |
| 16 | \*705 | 经营固体氯体消毒剂，是否设置独立的专库（区），其设置是否符合有关规定，且面积是否与经营兽药的品种、规模相适应，是否配置相应的通风、消防设施、安全设施。 | 现场查看 |  |
| 17 | \*\*706 | 存放或经营兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品、易制毒化学药品等的，是否配备保险柜等安全监控设施、设备，并配置相应的消防、安全设施。 | 现场查看 |  |
| 18 | 801 | 经营兽用中药材的是否设有中药材专柜。 | 现场查看 |  |
| 19 | \*901 | 兽药经营企业是否在营业场所的正面显著位置悬挂《兽药经营许可证》和《营业执照》。兽药经营地点是否与《兽药经营许可证》《营业执照》载明的经营地址相一致。 | 现场查看 |  |
| 20 | 机构与人员 | \*\*1001 | 兽药经营企业质量（机构）负责人、采购负责人，与企业法定代表人，三者不得相互兼任。 | 查验资料 |  |
| 21 | 1002 | 兽药经营企业是否设立固定、合理的兽药质量管理、采购、保管、销售等责任人员，各责任人员职责是否明确。 | 查阅资料 |  |
| 22 | \*1003 | 兽药经营企业的法定代表人或负责人是否熟悉国家和地方在兽药管理方面的法律、法规及政策规定，具备相应兽药专业知识。 | 交谈与考试 | 考试须要80分以上 |
| 23 | \*1101 | 主管质量（机构）负责人是否具备以下条件之一：（1）具有兽药、兽医、水产或相关专业大专以上学历（2）具有兽药、兽医、水产或相关专业中级及以上专业技术职称（技术员除外）；（3）具有执业兽医资格证书。 | 查验证书 |  |
| 24 | 1102 | 兽药质量管理人员是否具有兽药、畜牧兽医、水产养殖等相关专业中专以上学历，或者具有畜牧、兽医等相关专业初级以上专业技术职称。经营兽用生物制品的，兽药质量管理人员是否具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历，或者具有兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称，并具备兽用生物制品专业知识。 | 查验证书 |  |
| 25 | 1103 | 主管质量（机构）负责人是否熟悉国家和地方在兽药管理方面的法律、法规及政策规定，是否具备相应兽药专业知识。 | 交谈、查验资料 |  |
| 26 | 1104 | 质量管理人员是否履行对供货单位和有关兽药品种的质量审核，负责兽药的验收，指导、监督兽药储存、运输中的质量工作。 | 交谈、查阅资料 |  |
| 27 | 1105 | 属同一法人的兽药直营连锁企业，主管质量（机构）负责人可由一人担任，但各连锁门店均需配备专门质量管理人员，且与质量负责人及其他门店质量管理人员不能相互兼任；。非属同一法人的加盟连锁企业，每家门店均须配门专门的质量负责人，且不能相互兼任。 | 查验资料 |  |
| 28 | 1106 | 从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员，是否具有高中（或中专）以上学历，并具有能满足本岗位需要的兽药、兽医等相关专业知识，熟悉兽药管理法律、法规及政策规定。 | 交谈与考核 |  |
| 29 | \*1201 | 经营兽用处方药的企业是否凭兽医处方销售处方药，留存处方并保存至少2年。 | 查验资料 |  |
| 30 | 1202 | 兽药经营场所是否在明显位置悬挂或者张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。 | 现场查看 |  |
| 31 | \*1301 | 兽药经营企业是否制定了员工培训计划，是否每年2次以上对员工进行兽药管理法律法规、政策规定和兽药专业知识及本单位规章制度等方面的培训、考核，建立个人培训、考核档案。 | 查验资料 |  |
| 32 | 1302 | 兽药经营企业上岗人员应身体健康，无药物过敏和传染性疾病。兽药经营企业每年应对直接接触兽药的人员进行健康检查，建立健康档案。 | 查验  证明 |  |
| 33 | 1303 | 兽药经营企业是否遵纪守法，依法聘用员工，签订劳动合同。主管质量（机构）负责人是否具有工资支付凭证或经劳动行政管理部门确认的劳动合同或劳动保险等能够证明事实劳动关系的依据。\* | 查验证明 |  |
| 34 | \*1304 | 在营业场所显著位置是否设置兽药质量信息公示板，张贴兽药管理管理法规、企业机构和人员职责分工图，明示服务公约、质量承诺和服务、监督电话，设置意见簿。 | 现场查看 |  |
| 35 | 规章制度 | 1401 | 兽药经营企业是否建立了兽药经营全过程的质量管理体系，制定管理制度、操作程序等管理文件。 | 查验资料 |  |
| 36 | \*1402 | 兽药经营企业的质量管理文件是否包含下列内容： （一）企业的质量管理目标、兽药质量承诺和兽药质量信息公示制度； （二）组织机构、岗位及人员职责； （三）兽药采购、验收、入库、陈列、储存、出库、运输、销售、售后等环节的管理制度； （四）对供货单位和采购兽药的质量评估制度； （五）兽药产品追溯管理制度 （六）兽药质量查验制度，兽药入库、出库查验制度； （七）兽药不良反应报告制度； （八）环境、人员、设施、设备等安全卫生管理制度； （九）对具有温湿度控制要求和特殊管制兽药的监控制度； （十）兽药退货的管理程序，过期兽药、不合格兽药管理制度和处理制度； （十一）兽药投诉和用药事故处理制度； （十二）经营企业文件、票据、台帐、记录等档案资料的管理制度； （十三）人员管理和培训、考核制度。 | 查验资料档案 |  |
| 37 | 1403 | 兽药经营企业是否建立了企业管理档案和兽药质量管理档案，设置档案室或者档案柜，并由专人负责管理。 | 现场查看 |  |
| 38 | 1404 | 兽药经营企业管理档案是否有人员人事档案、健康体检档案、培训考核档案、设备设施档案、供应商质量评估档案。兽药质量管理档案是否有每个兽药产品的质量评估档案，是否有兽药产品的采购合同、查验记录、储存的货位卡、开具的处方及销售凭证、兽药质量投诉及用户回访记录等。 | 现场查看 |  |
| 39 | 1405 | 兽药质量管理档案不得涂改，保存期限是否不少于2年；购销等记录和凭证是否保存至产品有效期满1年后。销售兽用处方药的，处方笺是否保存不少于2年。 | 现场查看 |  |
| 40 | 采购与验收 | 1501 | 质量管理人员是否履行对供货单位和有关兽药品种的质量审核、查验，指导、监督兽药储存、运输中的质量工作。 | 查验资料 |  |
| 41 | 1502 | 兽药经营企业的质量管理记录应真实、准确、完整、清晰，不得随意涂改、伪造和变造。确需修改的，应签名、注明日期，原数据应清晰可辨。 | 现场查看 |  |
| 42 | 1503 | 复验企业质量管理记录应包括下列内容,并保存至产品有效期满一年后，新建企业（二）、（四）、（五）、（六）、（九）项纪录可为空白： （一）所经营的兽药供应商和兽药品种的质量评估记录； （二）兽药的采购、验收、入库、储存、出库、运输、销售、售后服务等记录； （三）经营场所、仓库的清洁记录，设施、设备的维护、保养、运行记录； （四）兽药质量清查记录，兽药监督管理部门的监督检查、抽检记录； （五）退货兽药、不合格兽药的处理记录； （六）兽药质量投拆、质量纠纷、用药事故、不良反应等记录； （七）涉及兽药质量的设施、设备运行状态和检查记录； （八）人员培训、考核记录； （九）兽药产品追溯记录。 | 现场查看 |  |
| 43 | \*1604 | 采购兽药产品是否按以下程序进行：确定供货单位资质、质量保障能力及质量信誉；审核所购兽药合法性和质量可靠性；对供货单位销售人员对合法身份信息真实性确认；签订有条款的采购合同。 | 交谈查阅记录 |  |
| 44 | 1605 | 兽药经营企业采购的兽药标签及说明书等包装是否符合农业部有关规定并经过批准。兽药包装是否赋有真实有效的产品二维码，其标签和说明书，是否标明生产企业的名称、地址；兽药的品名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等；标签或说明书上是否有兽药的成分、适应症或功能主治、用法、用量、不良反应、注意事项以及贮藏条件等。 | 现场查看 |  |
| 45 | 1606 | 兽药经营企业采购进口兽药的，进口兽药产品是否合法，是否具有《进口兽药注册证书》、《兽用生物制品进口许可证》《进口兽药通关单》等内容。 | 现场查看 |  |
| 46 | 1701 | 经营兽用生物制品是否与生产企业签订委托销售合同，并在有效期内。 | 查验资料 |  |
| 47 | 1801 | 对供货单位资质是否对以下内容的审核并留存其证明材料复印件并加盖企业公章：《营业执照》、《兽药生产许可证》、《兽药GMP证书》（供货单位为生产企业的）、《兽药经营许可证》（供货单位为经营企业的）。供货单位销售人员的身份证、加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的、代表该企业的产品销售授权书，并定期对格供应商进行评估，并建立档案。 | 现场查看 |  |
| 48 | 1802 | 未经评估或与供货商的质量评估信息不一致的兽药；与采购合同、发货单不符的兽药；内、外包装破损可能影响产品质量的，没有标签、说明书，或者标签模糊不清的兽药；兽药产品的批准文号、有效期等过期的兽药；质量验收不合格的以及其他不符合法律法规和兽药质量管理规定的兽药均不得入库。 | 现场查看、查阅 |  |
| 49 | 1901 | 兽药经营企业对首次经营的供货企业、首次经营的兽药产品是否进行了质量评估；对已经营的企业和兽药产品，是否定期进行再评估，评估合格的，方可采购。 | 现场查看、查阅 |  |
| 50 |  | 1902 | 供货单位销售人员的身份证、加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的、代表该企业的产品销售授权书。 |  |  |
| 51 | 1903 | 兽药经营企业购进兽药时，是否依照国家兽药法规、兽药质量标准和合同约定，对每批（件）兽药的包装、标签、说明书、质量合格证等内容进行检查验收。必要时，是否对购进兽药产品进行质量检验，或者委托兽药检验机构进行检验，检验报告是否与产品质量档案一并保存。 | 现场查看、查阅 |  |
| 52 | 1904 | 兽药经营企业是否保存采购兽药的有效凭证，建立真实、完整的采购记录，做到票、账、货相符。兽用处方药采购，是否单独建立记录。 | 现场查看 |  |
| 53 | 1905 | 兽药采购记录是否载明兽药的通用名称、商品名称、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、生产单位、供货单位、购入数量、货值金额、购入日期、经手人或者查验人等内容录入电脑兽药追溯系统。 | 现场查看 |  |
| 54 | 1906 | 购进兽用生物制品，是否由两人以上进行检查验收。 | 现场查阅 |  |
| 55 | 1907 | 兽药查验是否在不影响兽药产品质量的环境下进行。查验不合格的合法兽药产品是否退回；查验发现假劣兽药的，是否依法封存、上报当地兽药管理部门理。 | 现场查看、查阅 |  |
| 56 | 2001 | 查验合格的兽药产品，是否按兽药产品不同的储存条件要求入库存放，实行标识管理，并建立货位卡，及时将入库信息上传兽药产品追溯系统。  现场查看、查阅 | 现场查看、查阅 |  |
| 57 |  | 2002 | 陈列、储存兽药是否按照品种、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，分类、分区或者专库（柜）存放；按照兽药外包装图示标识的要求搬运和存放；与仓库地面间距不少于20cm、与墙壁、屋顶等之间距离不少于10cm，各堆垛之间距离不少于20cm。 | 现场查看、查阅 |  |
| 58 | 2003 | 内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药与非处方药分开存放；易串味兽药、毒性兽药以及管制兽药，是否与其他兽药分库存放，含有易燃、易爆成分和腐蚀性强的兽药，是否按照危险品来管理，与其他兽药分库存放，存放仓库是否相对独立、隔离。同一企业的同一批号的产品集中存放。 | 现场查看、查阅 |  |
| 59 | 2101 | 不同区域、不同类型的兽药应具有明显的标识。标识是否放置准确、字迹清楚。兽药类别实行颜色标识，不合格兽药和退货兽药以红色字体标识；待验兽药以黄色字体标识；合格兽药以绿色字体标识。 | 现场查看、查阅 |  |
| 60 | 2102 | 兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品和易制毒化学药品等管制兽药的运输、保管、查验、销售是否实施双人管理，是否建立了双人审核记录。 | 现场查看、查阅 |  |
| 61 | 2103 | 兽药经营企业不得以代购、代销、展示等名义，陈列、储存、销售未经质量评估的兽药，以及其他标称防病、治病、促生长的未取得兽药批准文号的非兽药产品。 | 现场查看、查阅 |  |
| 62 | 2201 | 不合格兽药是否存放于不合格区域并有明显标志，查验不合格兽药确认、报告和销毁是否有完整手续和记录。 | 现场查看、查阅 |  |
| 63 | 2301 | 对有温度、湿度要求的库房及陈列设施，要按制度规定每天定时对温湿度进行记录。温湿度超出规定范围，是否及时采取措施，并予以记录。 | 现场查看、查阅 |  |
| 64 |  | 2401 | 兽药经营企业销售兽药，是否遵循先产先出和按批号早晚顺序出库的原则。相同批号的兽药，先进先出，合箱产品优先销售。 | 现场查看、查阅 |  |
| 65 | 2402 | 兽药销售是否对症开药，兼顾兽药疗效、用药方便和经济实用。销售兽用中药材、中药饮片的，应注明产地。 | 现场查看、查阅 |  |
| 66 | 2403 | 兽药出库时是否当进行检查、核对，建立出库记录（纸质电子均可）。兽药出库记录应当包括兽药通用名称、商品名称、批号、剂型、规格、生产厂商、数量、日期、经手人或者负责人等内容。 | 现场查看、查阅 |  |
| 67 | 2404 | 兽药经营企业销售兽药，是否开具有效票据、凭证，做到票、帐、记录相符，销售票据交购买者保存。 | 现场查看、查阅 |  |
| 68 | 2405 | 兽药经营企业应凭兽医处方销售兽用处方药，是否留存开具处方人员的执业兽医师资格证书及所开处方笺复印件。 | 现场查看、查阅 |  |
| 69 | 2406 | 兽药经营企业对执业兽医师开具的处方所列兽药不得擅自更改。处方中有配伍禁忌、超剂量用药或者国家规定的禁用兽药等违反兽药规定问题的，不得销售，是否将处方笺退回。 | 现场查看、查阅 |  |
| 70 | 2407 | 兽药经营企业销售兽药后，是否分品种、批次建立兽药销售记录（纸质电子均可）。销售记录应载明兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、有效期、剂型、规格、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期、经手人或者负责人等内容。销售兽用处方药的，是否单独建立兽用处方药销售记录。 | 现场查看、查阅 |  |
| 71 | 2501 | 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元。拆零销售的兽药产品最小包装上无标签、说明书的，经营企业是否提供该产品的标签、说明书内容或处方说明，指导用药。 | 现场查看、查阅 |  |
| 72 | \*2601 | 兽药经营企业是否按照《兽药经营许可证》许可的范围内经营兽药 | 现场查看、查阅 |  |
| 73 | \*\*2602 | 是否经营人用药、违禁药假劣兽药。 | 现场查看、查阅记录 |  |
| 74 | \*2603 | 是否直接向动物养殖场（户）、饲料生产企业销售兽用原料药。是否未凭执业兽医师处方向动物养殖场（户）销售兽用处方药。 | 现场查看、查阅记录 |  |
| 75 | 2701 | 经营和分发国家强制免疫兽用生物制品的企业和单位是否建立完整真实的分发和冷链运输记录。 | 现场查看、查阅记录 |  |
| 76 | \*2801 | 经营兽用生物制品的企业是否只代理《兽药经营许可证》载明的授权企业的产品。 | 现场查看、查阅记录 |  |
| 77 | 2901 | 经营国家强制免疫疫苗的企业是否给客户提供国家兽药追溯系统中产品的出库记录。 | 现场查看、查阅 |  |
| 78 | \*3001 | 对有温度控制要求的兽药，在长时间运输时，是否采取必要的温度控制措施；兽用生物制品运输是否使用冷藏车或相应的冷藏保温设施，并配备移动温度计，建立详细的时间记录，记录是否保存2年。 | 现场查看、查阅 |  |
| 79 | 售后服务 | \*3101 | 兽药经营企业是否按照兽医行政管理部门批准的兽药标签、说明书及其他规定进行宣传，发放、张贴兽药广告宣传材料、是否符合有关规定。不得张贴、发布未依法取得兽药广告审查批准文号的兽药产品广告。 | 现场查看、查阅 |  |
| 80 | 3102 | 兽药经营企业发现已经售出的不合格兽药或者质量有疑问的兽药，是否及时追回。兽药经营企业发现其他企业生产、经营和使用假兽药、劣兽药，以及质量可疑兽药时，是否及时向所在地县级以上畜牧兽医管理部门报告。 | 现场查看、查阅 |  |
| 81 | 3201 | 兽药经营企业是否向购买者提供技术咨询服务，在经营场所明示公约和质量承诺，指导购买者科学、安全、合理使用兽药，并对兽药使用情况进行回访调查，建立记录。 | 现场查看、查阅 |  |
| 82 | 3202 | 兽药经营企业是否对兽药投诉、质量咨询、用药事故等如实记录，及时查明原因，采取有效的处理措施。 | 现场查看、查阅 |  |
| 83 | 3203 | 兽药经营企业是否接受和积极配合县级以上农业农村部门组织的检查、抽检活动。 | 交谈、 |  |
| 84 |  | \*3204 | 兽药经营企业在复验时，在上一个经营许可证周期内无被监管部们行政处罚2次以上记录。 | 查阅记录 |  |

|  |
| --- |
| 综合评定结果： |
| 涉及一般条款 条，结果属于“Y” 条，属于“Yˉ” 条，属于“N” 条，一般条款缺陷率为 %。 |
| 涉及重要条款 条，结果属于“Y” 条，属于“Yˉ” 条，属于“N” 条。  涉及关键条款 条，结果属于“Y” 条，属于“Yˉ” 条，属于“N” 条。 |
| 检查组成员签名： |

|  |
| --- |
| 企业名称： 验收时间： 年 月 号 |
| 山东省兽药经营现场检查评定标准（2021年修订） |
| **一、兽药经营现场检查评定标准的说明** |
| 1.本标准根据《山东省兽药经营质量管理规范实施细则》制定。  2.兽药检查项目类别分为关键项（一票否决项，用黑体字带“\*\*”号标注）、重要项（带“\*”号）和一般项三类，其中，关键项为8项（条款号前加“\*\*“）重要项（条款号前加“\*”）为20项，一般项为56项，共84项。  3.单项考核结论分为：符合（Y）、不符合（N），不涉及项（/）。凡属完整、齐全或者绝大部分符合要求（打分在75分以上）的项目，应判定为“Y”；某项存在较为明显缺陷的（打分在75分以下），应判定为“N”；不涉及项目在检查条款后画“/”。 一般项目缺陷率=一般项目缺陷数/涉及一般项目条款数×100%。 4.评定标准关键项不符合为“关键项缺陷”，重要项不符合为“重要项缺陷”，一般项不符合为“一般项缺陷”，评定标准如下：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 关键项缺陷（项） | 重要项缺陷（项） | 一般项缺陷项占一般项的比例（%） | 评审结论 | | 0 | ≤3 | ≤20% | 合格 | | 0 | ≤3 | >20% | 不合格 | | 0 | ≥4 |  | | ≥1 |  |  | |
| **二、检查程序：**   （一）首次会议：确认检查企业和检查范围，宣布检查纪律，公布举报电话，介绍检查要求和注意事项，听取企业概况和《规范》实施情况的汇报。 （二）检查评议：检查经营企业现场，查看经营场所、仓库及相关设施、设备；查阅企业的兽药经营管理文件、制度和记录；对企业相关人员进行考核，了解人员培训和《规范》实施情况；根据评定标准，进行综合评议，撰写现场检查报告，作出“合格”、“不合格”的综合评定结论，对企业存在的突出问题，填写缺陷项目。 （三）末次会议：检查组组长向经营企业和观察员反馈检查结果和缺陷项目，双方认可后，将检查报告和评定标准填写或打印3份，签字后交现场评定组织单位、市（县）兽药管理部门观察员和被检查企业各1份。 |