

山东省饲料兽药工程职称考试

法律法规及标准

参 考 材 料

(兽药专业)

2023 年 3 月

目 录

《兽药管理条例》	1
《兽药生产质量管理规范》	25
《兽药经营质量管理规范》	97
《兽用生物制品经营管理办法》	107
《禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录》	112
《食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单》	118
《兽药注册办法》	120
《兽药生产质量管理规范检查验收办法》	131
《兽药产品批准文号管理办法》	140
《兽药标签和说明书管理办法》	154
《新兽药研制管理办法》	160
《兽药进口管理办法》	169
《兽医诊断制品生产质量管理规范》	177
《兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法》	215
《兽用处方药和非处方药管理办法》	218
《兽药质量监督抽样规定》	222
《全国兽用抗菌药使用减量化行动方案》	233

兽药管理条例

(2004 年 4 月 9 日中华人民共和国国务院令 第 404 号公布 根据 2014 年 7 月 29 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订 根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订 根据 2020 年 3 月 27 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第三次修订)

第一章 总则

第一条 为了加强兽药管理，保证兽药质量，防治动物疾病，促进养殖业的发展，维护人体健康，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事兽药的研制、生产、经营、进出口、使用和监督管理，应当遵守本条例。

第三条 国务院兽医行政管理部门负责全国的兽药监督管理工作。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内的兽药监督管理工作。

第四条 国家实行兽用处方药和非处方药分类管理制度。兽用处方药和非处方药分类管理的办法和具体实施步骤，由国务院兽医行政管理部门规定。

第五条 国家实行兽药储备制度。

发生重大动物疫情、灾情或者其他突发事件时，国务院兽医行政管理部门可以紧急调用国家储备的兽药；必要时，也可以调用国家储备以外的兽药。

第二章 新兽药研制

第六条 国家鼓励研制新兽药，依法保护研制者的合法权益。

第七条 研制新兽药，应当具有与研制相适应的场所、仪器设备、专业技术人员、安全管理规范和措施。

研制新兽药，应当进行安全性评价。从事兽药安全性评价的单位应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范。

省级以上人民政府兽医行政管理部门应当对兽药安全性评价单位是否符合兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范的要求进行监督检查，并公布监督检查结果。

第八条 研制新兽药，应当在临床试验前向临床试验场所所在地省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门备案，并附具该新兽药实验室阶段安全性评价报告及其他临床前研究资料。

研制的新兽药属于生物制品的，应当在临床试验前向国务院兽医行政管理部门提出申请，国务院兽医行政管理

部门应当自收到申请之日起 60 个工作日内将审查结果书面通知申请人。

研制新兽药需要使用一类病原微生物的，还应当具备国务院兽医行政管理部门规定的条件，并在实验室阶段前报国务院兽医行政管理部门批准。

第九条 临床试验完成后，新兽药研制者向国务院兽医行政管理部门提出新兽药注册申请时，应当提交该新兽药的样品和下列资料：

- （一）名称、主要成分、理化性质；
- （二）研制方法、生产工艺、质量标准和检测方法；
- （三）药理和毒理试验结果、临床试验报告和稳定性试验报告；
- （四）环境影响报告和污染防治措施。

研制的新兽药属于生物制品的，还应当提供菌（毒、虫）种、细胞等有关材料和资料。菌（毒、虫）种、细胞由国务院兽医行政管理部门指定的机构保藏。

研制用于食用动物的新兽药，还应当按照国务院兽医行政管理部门的规定进行兽药残留试验并提供休药期、最高残留限量标准、残留检测方法及其制定依据等资料。

国务院兽医行政管理部门应当自收到申请之日起 10 个工作日内，将决定受理的新兽药资料送其设立的兽药评审机构进行评审，将新兽药样品送其指定的检验机构复核检验，并自收到评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完

成审查。审查合格的，发给新兽药注册证书，并发布该兽药的质量标准；不合格的，应当书面通知申请人。

第十条 国家对依法获得注册的、含有新化合物的兽药的申请人提交的其自己所取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护。

自注册之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得注册兽药的申请人同意，使用前款规定的的数据申请兽药注册的，兽药注册机关不予注册；但是，其他申请人提交其自己所取得的数据的除外。

除下列情况外，兽药注册机关不得披露本条第一款规定的的数据：

- （一）公共利益需要；
- （二）已采取措施确保该类信息不会被不正当地进行商业使用。

第三章 兽药生产

第十一条 从事兽药生产的企业，应当符合国家兽药行业发展规划和产业政策，并具备下列条件：

- （一）与所生产的兽药相适应的兽医学、药学或者相关专业的技术人员；
- （二）与所生产的兽药相适应的厂房、设施；
- （三）与所生产的兽药相适应的兽药质量管理和质量检验的机构、人员、仪器设备；

(四) 符合安全、卫生要求的生产环境;

(五) 兽药生产质量管理规范规定的其他生产条件。

符合前款规定条件的, 申请人方可向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请, 并附具符合前款规定条件的证明材料; 省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门应当自收到申请之日起 40 个工作日内完成审查。经审查合格的, 发给兽药生产许可证; 不合格的, 应当书面通知申请人。

第十二条 兽药生产许可证应当载明生产范围、生产地点、有效期和法定代表人姓名、住址等事项。

兽药生产许可证有效期为 5 年。有效期届满, 需要继续生产兽药的, 应当在许可证有效期届满前 6 个月到发证机关申请换发兽药生产许可证。

第十三条 兽药生产企业变更生产范围、生产地点的, 应当依照本条例第十一条的规定申请换发兽药生产许可证; 变更企业名称、法定代表人的, 应当在办理工商变更登记手续后 15 个工作日内, 到发证机关申请换发兽药生产许可证。

第十四条 兽药生产企业应当按照国务院兽医行政管理部门制定的兽药生产质量管理规范组织生产。

省级以上人民政府兽医行政管理部门, 应当对兽药生产企业是否符合兽药生产质量管理规范的要求进行监督检查, 并公布检查结果。

第十五条 兽药生产企业生产兽药，应当取得国务院兽医行政管理部门核发的产品批准文号，产品批准文号的有效期为 5 年。兽药产品批准文号的核发办法由国务院兽医行政管理部门制定。

第十六条 兽药生产企业应当按照兽药国家标准和国务院兽医行政管理部门批准的生产工艺进行生产。兽药生产企业改变影响兽药质量的生产工艺的，应当报原批准部门审核批准。

兽药生产企业应当建立生产记录，生产记录应当完整、准确。

第十七条 生产兽药所需的原料、辅料，应当符合国家标准或者所生产兽药的质量要求。

直接接触兽药的包装材料和容器应当符合药用要求。

第十八条 兽药出厂前应当经过质量检验，不符合质量标准的不得出厂。

兽药出厂应当附有产品质量合格证。

禁止生产假、劣兽药。

第十九条 兽药生产企业生产的每批兽用生物制品，在出厂前应当由国务院兽医行政管理部门指定的检验机构审查核对，并在必要时进行抽查检验；未经审查核对或者抽查检验不合格的，不得销售。

强制免疫所需兽用生物制品，由国务院兽医行政管理部门指定的企业生产。

第二十条 兽药包装应当按照规定印有或者贴有标签，附具说明书，并在显著位置注明“兽用”字样。

兽药的标签和说明书经国务院兽医行政管理部门批准并公布后，方可使用。

兽药的标签或者说明书，应当以中文注明兽药的通用名称、成分及其含量、规格、生产企业、产品批准文号（进口兽药注册证号）、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、休药期、禁忌、不良反应、注意事项、运输贮存保管条件及其他应当说明的内容。有商品名称的，还应当注明商品名称。

除前款规定的内容外，兽用处方药的标签或者说明书还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的警示内容，其中兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的特殊标志；兽用非处方药的标签或者说明书还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的非处方药标志。

第二十一条 国务院兽医行政管理部门，根据保证动物产品质量安全和人体健康的需要，可以对新兽药设立不超过5年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产或者进口该新兽药。生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送国务院兽医行政管理部门。

第四章 兽药经营

第二十二条 经营兽药的企业，应当具备下列条件：

- （一）与所经营的兽药相适应的兽药技术人员；
- （二）与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施；
- （三）与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员；
- （四）兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件。

符合前款规定条件的，申请人方可向市、县人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料；经营兽用生物制品的，应当向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门，应当自收到申请之日起 30 个工作日内完成审查。审查合格的，发给兽药经营许可证；不合格的，应当书面通知申请人。

第二十三条 兽药经营许可证应当载明经营范围、经营地点、有效期和法定代表人姓名、住址等事项。

兽药经营许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营兽药的，应当在许可证有效期届满前 6 个月到发证机关申请换发兽药经营许可证。

第二十四条 兽药经营企业变更经营范围、经营地点的，应当依照本条例第二十二条的规定申请换发兽药经营许可证；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后 15 个工作日内，到发证机关申请换发兽药经营许可证。

第二十五条 兽药经营企业，应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药经营质量管理规范。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门，应当对兽药经营企业是否符合兽药经营质量管理规范的要求进行监督检查，并公布检查结果。

第二十六条 兽药经营企业购进兽药，应当将兽药产品与产品标签或者说明书、产品质量合格证核对无误。

第二十七条 兽药经营企业，应当向购买者说明兽药的功能主治、用法、用量和注意事项。销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理办法。

兽药经营企业销售兽用中药材的，应当注明产地。

禁止兽药经营企业经营人用药品和假、劣兽药。

第二十八条 兽药经营企业购销兽药，应当建立购销记录。购销记录应当载明兽药的商品名称、通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购销单位、购销数量、购销日期和国务院兽医行政管理部门规定的其他事项。

第二十九条 兽药经营企业，应当建立兽药保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保持所经营兽药的质量。

兽药入库、出库，应当执行检查验收制度，并有准确记录。

第三十条 强制免疫所需兽用生物制品的经营，应当符合国务院兽医行政管理部门的规定。

第三十一条 兽药广告的内容应当与兽药说明书内容相一致，在全国重点媒体发布兽药广告的，应当经国务院兽医行政管理部门审查批准，取得兽药广告审查批准文号。在地方媒体发布兽药广告的，应当经省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门审查批准，取得兽药广告审查批准文号；未经批准的，不得发布。

第五章 兽药进出口

第三十二条 首次向中国出口的兽药，由出口方驻中国境内的办事机构或者其委托的中国境内代理机构向国务院兽医行政管理部门申请注册，并提交下列资料和物品：

（一）生产企业所在国家（地区）兽药管理部门批准生产、销售的证明文件。

（二）生产企业所在国家（地区）兽药管理部门颁发的符合兽药生产质量管理规范的证明文件。

(三) 兽药的制造方法、生产工艺、质量标准、检测方法、药理和毒理试验结果、临床试验报告、稳定性试验报告及其他相关资料；用于食用动物的兽药的休药期、最高残留限量标准、残留检测方法及其制定依据等资料。

(四) 兽药的标签和说明书样本。

(五) 兽药的样品、对照品、标准品。

(六) 环境影响报告和污染防治措施。

(七) 涉及兽药安全性的其他资料。

申请向中国出口兽用生物制品的，还应当提供菌（毒、虫）种、细胞等有关材料和资料。

第三十三条 国务院兽医行政管理部门，应当自收到申请之日起 10 个工作日内组织初步审查。经初步审查合格的，应当将决定受理的兽药资料送其设立的兽药评审机构进行评审，将该兽药样品送其指定的检验机构复核检验，并自收到评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完成审查。经审查合格的，发给进口兽药注册证书，并发布该兽药的质量标准；不合格的，应当书面通知申请人。

在审查过程中，国务院兽医行政管理部门可以对向中国出口兽药的企业是否符合兽药生产质量管理规范的要求进行考察，并有权要求该企业在国务院兽医行政管理部门指定的机构进行该兽药的安全性和有效性试验。

国内急需兽药、少量科研用兽药或者注册兽药的样品、对照品、标准品的进口，按照国务院兽医行政管理部门的规定办理。

第三十四条 进口兽药注册证书的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续向中国出口兽药的，应当在有效期届满前 6 个月到发证机关申请再注册。

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。

进口在中国已取得进口兽药注册证书的兽药的，中国境内代理机构凭进口兽药注册证书到口岸所在地人民政府兽医行政管理部门办理进口兽药通关单。海关凭进口兽药通关单放行。兽药进口管理办法由国务院兽医行政管理部门会同海关总署制定。

兽用生物制品进口后，应当依照本条例第十九条的规定进行审查核对和抽查检验。其他兽药进口后，由当地兽医行政管理部门通知兽药检验机构进行抽查检验。

第三十六条 禁止进口下列兽药：

（一）药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的；

（二）来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；

（三）经考察生产条件不符合规定的；

（四）国务院兽医行政管理部门禁止生产、经营和使用的。

第三十七条 向中国境外出口兽药，进口方要求提供兽药出口证明文件的，国务院兽医行政管理部门或者企业所在地的省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门可以出具出口兽药证明文件。

国内防疫急需的疫苗，国务院兽医行政管理部门可以限制或者禁止出口。

第六章 兽药使用

第三十八条 兽药使用单位，应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定，并建立用药记录。

第三十九条 禁止使用假、劣兽药以及国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其他化合物。禁止使用的药品和其他化合物目录由国务院兽医行政管理部门制定公布。

第四十条 有休药期规定的兽药用于食用动物时，饲养者应当向购买者或者屠宰者提供准确、真实的用药记录；购买者或者屠宰者应当确保动物及其产品在用药期、休药期内不被用于食品消费。

第四十一条 国务院兽医行政管理部门，负责制定公布在饲料中允许添加的药物饲料添加剂品种目录。

禁止在饲料和动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其他禁用药品。

经批准可以在饲料中添加的兽药，应当由兽药生产企业制成药物饲料添加剂后方可添加。禁止将原料药直接添加到饲料及动物饮用水中或者直接饲喂动物。

禁止将人用药品用于动物。

第四十二条 国务院兽医行政管理部门，应当制定并组织实施国家动物及动物产品兽药残留监控计划。

县级以上人民政府兽医行政管理部门，负责组织对动物产品中兽药残留量的检测。兽药残留检测结果，由国务院兽医行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门按照权限予以公布。

动物产品的生产者、销售者对检测结果有异议的，可以自收到检测结果之日起7个工作日内向组织实施兽药残留检测的兽医行政管理部门或者其上级兽医行政管理部门提出申请，由受理申请的兽医行政管理部门指定检验机构进行复检。

兽药残留限量标准和残留检测方法，由国务院兽医行政管理部门制定发布。

第四十三条 禁止销售含有违禁药物或者兽药残留量超过标准的食用动物产品。

第七章 兽药监督管理

第四十四条 县级以上人民政府兽医行政管理部门行使兽药监督管理权。

兽药检验工作由国务院兽医行政管理部门和省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门设立的兽药检验机构承担。国务院兽医行政管理部门，可以根据需要认定其他检验机构承担兽药检验工作。

当事人对兽药检验结果有异议的，可以自收到检验结果之日起7个工作日内向实施检验的机构或者上级兽医行政管理部门设立的检验机构申请复检。

第四十五条 兽药应当符合兽药国家标准。

国家兽药典委员会拟定的、国务院兽医行政管理部门发布的《中华人民共和国兽药典》和国务院兽医行政管理部门发布的其他兽药质量标准均为兽药国家标准。

兽药国家标准的标准品和对照品的标定工作由国务院兽医行政管理部门设立的兽药检验机构负责。

第四十六条 兽医行政管理部门依法进行监督检查时，对有证据证明可能是假、劣兽药的，应当采取查封、扣押的行政强制措施，并自采取行政强制措施之日起7个工作日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15个工作日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停生产

的，由国务院兽医行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门按照权限作出决定；需要暂停经营、使用的，由县级以上人民政府兽医行政管理部门按照权限作出决定。

未经行政强制措施决定机关或者其上级机关批准，不得擅自转移、使用、销毁、销售被查封或者扣押的兽药及有关材料。

第四十七条 有下列情形之一的，为假兽药：

（一）以非兽药冒充兽药或者以他种兽药冒充此种兽药的；

（二）兽药所含成分的种类、名称与兽药国家标准不符合的。

有下列情形之一的，按照假兽药处理：

（一）国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的；

（二）依照本条例规定应当经审查批准而未经审查批准即生产、进口的，或者依照本条例规定应当经抽查检验、审查核对而未经抽查检验、审查核对即销售、进口的；

（三）变质的；

（四）被污染的；

（五）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

第四十八条 有下列情形之一的，为劣兽药：

（一）成分含量不符合兽药国家标准或者不标明有效成分的；

- (二) 不标明或者更改有效期或者超过有效期的;
- (三) 不标明或者更改产品批号的;
- (四) 其他不符合兽药国家标准, 但不属于假兽药的。

第四十九条 禁止将兽用原料药拆零销售或者销售给兽药生产企业以外的单位和个人。

禁止未经兽医开具处方销售、购买、使用国务院兽医行政管理部门规定实行处方药管理的兽药。

第五十条 国家实行兽药不良反应报告制度。

兽药生产企业、经营企业、兽药使用单位和开具处方的兽医人员发现可能与兽药使用有关的严重不良反应, 应当立即向所在地人民政府兽医行政管理部门报告。

第五十一条 兽药生产企业、经营企业停止生产、经营超过 6 个月或者关闭的, 由发证机关责令其交回兽药生产许可证、兽药经营许可证。

第五十二条 禁止买卖、出租、出借兽药生产许可证、兽药经营许可证和兽药批准证明文件。

第五十三条 兽药评审检验的收费项目和标准, 由国务院财政部门会同国务院价格主管部门制定, 并予以公告。

第五十四条 各级兽医行政管理部门、兽药检验机构及其工作人员, 不得参与兽药生产、经营活动, 不得以其名义推荐或者监制、监销兽药。

第八章 法律责任

第五十五条 兽医行政管理部门及其工作人员利用职务上的便利收取他人财物或者谋取其他利益，对不符合法定条件的单位和个人核发许可证、签署审查同意意见，不履行监督职责，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第五十六条 违反本条例规定，无兽药生产许可证、兽药经营许可证生产、经营兽药的，或者虽有兽药生产许可证、兽药经营许可证，生产、经营假、劣兽药的，或者兽药经营企业经营人用药品的，责令其停止生产、经营，没收用于违法生产的原料、辅料、包装材料及生产、经营的兽药和违法所得，并处违法生产、经营的兽药（包括已出售的和未出售的兽药，下同）货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款，货值金额无法查证核实的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款；无兽药生产许可证生产兽药，情节严重的，没收其生产设备；生产、经营假、劣兽药，情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。生产、经营企业的主要负责人和直接负责的主管人员终身不得从事兽药的生产、经营活动。

擅自生产强制免疫所需兽用生物制品的，按照无兽药生产许可证生产兽药处罚。

第五十七条 违反本条例规定，提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药生产许可证、兽药经营许可证或者兽药批准证明文件的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证或者撤销兽药批准证明文件，并处5万元以上10万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。其主要负责人和直接负责的主管人员终身不得从事兽药的生产、经营和进出口活动。

第五十八条 买卖、出租、出借兽药生产许可证、兽药经营许可证和兽药批准证明文件的，没收违法所得，并处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证或者撤销兽药批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第五十九条 违反本条例规定，兽药安全性评价单位、临床试验单位、生产和经营企业未按照规定实施兽药研究试验、生产、经营质量管理规范的，给予警告，责令其限期改正；逾期不改正的，责令停止兽药研究试验、生产、经营活动，并处5万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

违反本条例规定，研制新兽药不具备规定的条件擅自使用一类病原微生物或者在实验室阶段前未经批准的，责令其停止实验，并处5万元以上10万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

违反本条例规定，开展新兽药临床试验应当备案而未备案的，责令其立即改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十条 违反本条例规定，兽药的标签和说明书未经批准的，责令其限期改正；逾期不改正的，按照生产、经营假兽药处罚；有兽药产品批准文号的，撤销兽药产品批准文号；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

兽药包装上未附有标签和说明书，或者标签和说明书与批准的内容不一致的，责令其限期改正；情节严重的，依照前款规定处罚。

第六十一条 违反本条例规定，境外企业在中国直接销售兽药的，责令其限期改正，没收直接销售的兽药和违法所得，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，吊销进口兽药注册证书；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十二条 违反本条例规定，未按照国家有关兽药安全使用规定使用兽药的、未建立用药记录或者记录不完整真实的，或者使用禁止使用的药品和其他化合物的，或

者将人用药品用于动物的，责令其立即改正，并对饲喂了违禁药物及其他化合物的动物及其产品进行无害化处理；对违法单位处1万元以上5万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十三条 违反本条例规定，销售尚在用药期、休药期内的动物及其产品用于食品消费的，或者销售含有违禁药物和兽药残留超标的动物产品用于食品消费的，责令其对含有违禁药物和兽药残留超标的动物产品进行无害化处理，没收违法所得，并处3万元以上10万元以下罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十四条 违反本条例规定，擅自转移、使用、销毁、销售被查封或者扣押的兽药及有关材料的，责令其停止违法行为，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款。

第六十五条 违反本条例规定，兽药生产企业、经营企业、兽药使用单位和开具处方的兽医人员发现可能与兽药使用有关的严重不良反应，不向所在地人民政府兽医行政管理部门报告的，给予警告，并处5000元以上1万元以下罚款。

生产企业在新的兽药监测期内不收集或者不及时报送该新兽药的疗效、不良反应等资料的，责令其限期改正，并

处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，撤销该新兽药的产品批准文号。

第六十六条 违反本条例规定，未经兽医开具处方销售、购买、使用兽用处方药的，责令其限期改正，没收违法所得，并处5万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十七条 违反本条例规定，兽药生产、经营企业把原料药销售给兽药生产企业以外的单位和个人的，或者兽药经营企业拆零销售原料药的，责令其立即改正，给予警告，没收违法所得，并处2万元以上5万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十八条 违反本条例规定，在饲料和动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其他禁用药品，依照《饲料和饲料添加剂管理条例》的有关规定处罚；直接将原料药添加到饲料及动物饮用水中，或者饲喂动物的，责令其立即改正，并处1万元以上3万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第六十九条 有下列情形之一的，撤销兽药的产品批准文号或者吊销进口兽药注册证书：

- （一）抽查检验连续2次不合格的；
- （二）药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的；

（三）国务院兽医行政管理部门禁止生产、经营和使用的兽药。

被撤销产品批准文号或者被吊销进口兽药注册证书的兽药，不得继续生产、进口、经营和使用。已经生产、进口的，由所在地兽医行政管理部门监督销毁，所需费用由违法行为人承担；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第七十条 本条例规定的行政处罚由县级以上人民政府兽医行政管理部门决定；其中吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证，撤销兽药批准证明文件或者责令停止兽药研究试验的，由发证、批准、备案部门决定。

上级兽医行政管理部门对下级兽医行政管理部门违反本条例的行政行为，应当责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

第七十一条 本条例规定的货值金额以违法生产、经营兽药的标价计算；没有标价的，按照同类兽药的市场价格计算。

第九章 附则

第七十二条 本条例下列用语的含义是：

（一）兽药，是指用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质（含药物饲料添加剂），主要包括：血清制品、疫苗、诊断制品、微生物制

品、中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及外用杀虫剂、消毒剂等。

（二）兽用处方药，是指凭兽医处方方可购买和使用的兽药。

（三）兽用非处方药，是指由国务院兽医行政管理部门公布的、不需要凭兽医处方就可以自行购买并按照说明书使用的兽药。

（四）兽药生产企业，是指专门生产兽药的企业和兼产兽药的企业，包括从事兽药分装的企业。

（五）兽药经营企业，是指经营兽药的专营企业或者兼营企业。

（六）新兽药，是指未曾在中国境内上市销售的兽用药品。

（七）兽药批准证明文件，是指兽药产品批准文号、进口兽药注册证书、出口兽药证明文件、新兽药注册证书等文件。

第七十三条 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，依照国家有关规定管理。

第七十四条 水产养殖中的兽药使用、兽药残留检测和监督管理以及水产养殖过程中违法用药的行政处罚，由县级以上人民政府渔业主管部门及其所属的渔政监督管理机构负责。

第七十五条 本条例自 2004 年 11 月 1 日起施行。

兽药生产质量管理规范

(2002 年农业部令第 11 号发布，2017 年第 8 号修订，
2022 年第 3 号令修订)

第一章 总 则

第一条 为加强兽药生产质量管理，根据《兽药管理条例》，制定兽药生产质量管理规范（兽药 GMP）。

第二条 本规范是兽药生产管理和质量控制的基本要求，旨在确保持续稳定地生产出符合注册要求的兽药。

第三条 企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 质量管理

第一节 原则

第四条 企业应当建立符合兽药质量管理要求的质量目标，将兽药有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到兽药生产、控制及产品放行、贮存、销售的全过程中，确保所生产的兽药符合注册要求。

第五条 企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员应当共同参与并承担各自的责任。

第六条 企业配备的人员、厂房、设施和设备等条件，应当满足质量目标的需要。

第二节 质量保证

第七条 企业应当建立质量保证系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

企业应当对高风险产品的关键生产环节建立信息化管理系统，进行在线记录和监控。

第八条 质量保证系统应当确保：

- （一）兽药的设计与研发体现本规范的要求；
- （二）生产管理和质量控制活动符合本规范的要求；
- （三）管理职责明确；
- （四）采购和使用的原辅料和包装材料符合要求；
- （五）中间产品得到有效控制；
- （六）确认、验证的实施；
- （七）严格按照规程进行生产、检查、检验和复核；
- （八）每批产品经质量管理负责人批准后方可放行；
- （九）在贮存、销售和随后的各种操作过程中有保证兽药质量的适当措施；
- （十）按照自检规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。

第九条 兽药生产质量管理的基本要求：

（一）制定生产工艺，系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品。

（二）生产工艺及影响产品质量的工艺变更均须经过验证。

（三）配备所需的资源，至少包括：

1. 具有相应能力并经培训合格的人员；
2. 足够的厂房和空间；
3. 适用的设施、设备和维修保障；
4. 正确的原辅料、包装材料和标签；
5. 经批准的工艺规程和操作规程；
6. 适当的贮运条件。

（四）应当使用准确、易懂的语言制定操作规程。

（五）操作人员经过培训，能够按照操作规程正确操作。

（六）生产全过程应当有记录，偏差均经过调查并记录。

（七）批记录、销售记录和电子追溯码信息应当能够追溯批产品的完整历史，并妥善保存、便于查阅。

（八）采取适当的措施，降低兽药销售过程中的质量风险。

（九）建立兽药召回系统，确保能够召回已销售的产品。

(十) 调查导致兽药投诉和质量缺陷的原因，并采取措施，防止类似投诉和质量缺陷再次发生。

第三节 质量控制

第十条 质量控制包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保物料或产品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

第十一条 质量控制的基本要求：

(一) 应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动；

(二) 应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求；

(三) 由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品和成品取样；

(四) 检验方法应当经过验证或确认；

(五) 应当按照质量标准对物料、中间产品和成品进行检查和检验；

(六) 取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录；

(七) 物料和成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装

应当与最终包装相同。最终包装容器过大的成品应使用材质和结构一样的市售模拟包装。

第四节 质量风险管理

第十二条 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行识别、评估、控制、沟通、审核的系统过程。

第十三条 应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。

第十四条 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

第三章 机构与人员

第一节 原则

第十五条 企业应当建立与兽药生产相适应的管理机构，并有组织机构图。

企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。

第十六条 质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

第十七条 企业应当配备足够数量并具有相应能力（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人承担的职责不得过多。

所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

第十八条 职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责应委托给具有相当资质的指定人员。

第二节 关键人员

第十九条 关键人员应当为企业的全职人员，至少包括企业负责人、生产管理负责人和质量管理负责人。

质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。企业应当制定操作规程确保质量管理负责人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

第二十条 企业负责人是兽药质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产兽药，企业负责人负责提供并合理计划、组织和协调必要的资源，保证质量管理部门独立履行其职责。

第二十一条 生产管理负责人

（一）资质：

生产管理负责人应当至少具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业本科学历（中级专业技术职称），具有至少三年从事兽药（药品）生产或质量管理的实践经验，其中至少有一年的兽药（药品）生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

1. 确保兽药按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证兽药质量；
2. 确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；
3. 确保批生产记录和批包装记录已经指定人员审核并送交质量管理部门；
4. 确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；
5. 确保完成各种必要的验证工作；
6. 确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十二条 质量管理负责人

（一）资质：

质量管理负责人应当至少具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业本科学历（中级专业技术职称），具有至少五年从事兽药（药品）生产或质量管理的实践经验，其中至少一年的兽药（药品）质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

(二) 主要职责:

1. 确保原辅料、包装材料、中间产品和成品符合工艺规程的要求和质量标准;
2. 确保在产品放行前完成对审批记录的审核;
3. 确保完成所有必要的检验;
4. 批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程;
5. 审核和批准所有与质量有关的变更;
6. 确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理;
7. 监督厂房和设备的维护, 以保持其良好的运行状态;
8. 确保完成各种必要的确认或验证工作, 审核和批准确认或验证方案和报告;
9. 确保完成自检;
10. 评估和批准物料供应商;
11. 确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查, 并得到及时、正确地处理;
12. 确保完成产品的持续稳定性考察计划, 提供稳定性考察的数据;
13. 确保完成产品质量回顾分析;
14. 确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训, 并根据实际需要调整培训内容。

第三节 培训

第二十三条 企业应当指定部门或专人负责培训管理工作，应当有批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。

第二十四条 与兽药生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训实际效果。应对检验人员进行检验能力考核，合格后上岗。

第二十五条 高风险操作区（如高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区）的工作人员应当接受专门的专业知识和安全防护要求的培训。

第四节 人员卫生

第二十六条 企业应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对兽药生产造成污染的风险。

第二十七条 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。

第二十八条 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触兽药的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

第二十九条 企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他疾病可能污染兽药的人员从事直接接触兽药的生产活动。

第三十条 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当经过批准，并对进入人员的个人卫生、更衣等事项进行指导。

第三十一条 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

第三十二条 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩戴饰物。

第三十三条 生产区、检验区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用品等非生产用物品。

第三十四条 操作人员应当避免裸手直接接触兽药以及与兽药直接接触的容器具、包装材料和设备表面。

第四章 厂房与设施

第一节 原则

第三十五条 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合兽药生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第三十六条 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

第三十七条 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面等设施及厂内运输等活动不得对兽药的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。

第三十八条 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响兽药的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

第三十九条 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

第四十条 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其他动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

第四十一条 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不得作为非本区工作人员的直接通道。

第四十二条 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

第二节 生产区

第四十三条 为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产兽药的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：

（一）应当根据兽药的特性、工艺等因素，确定厂房、生产设施和设备供多产品共用的可行性，并有相应的评估报告。

（二）生产青霉素类等高致敏性兽药应使用相对独立的厂房、生产设施及专用的空气净化系统，分装室应保持相对负压，排至室外的废气应经净化处理并符合要求，排风口应远离其他空气净化系统的进风口。如需利用停产的该类车间分装其他产品时，则必须进行清洁处理，不得有残留并经测试合格后才能生产其他产品。

（三）生产高生物活性兽药（如性激素类等）应使用专用的车间、生产设施及空气净化系统，并与其他兽药生产区严格分开。

（四）生产吸入麻醉剂类兽药应使用专用的车间、生产设施及空气净化系统；配液和分装工序应保持相对负压，其空调排风系统采用全排风，不得利用回风方式。

（五）兽用生物制品应按微生物类别、性质的不同分开生产。强毒菌种与弱毒菌种、病毒与细菌、活疫苗与灭活

疫苗、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后其生产操作区域和储存设备等应严格分开。

生产兽用生物制品涉及高致病性病原微生物、有感染人风险的人畜共患病病原微生物以及芽孢类微生物的，应在生物安全风险评估基础上，至少采取专用区域、专用设备和专用空调排风系统等措施，确保生物安全。有生物安全三级防护要求的兽用生物制品的生产，还应符合相关规定。

（六）用于上述第（二）、（三）（四）（五）项的空调排风系统，其排风应当经过无害化处理。

（七）生产厂房不得用于生产非兽药产品。

（八）对易燃易爆、腐蚀性强的消毒剂（如固体含氯制剂等）生产车间和仓库应设置独立的建筑物。

第四十四条 生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

第四十五条 应当根据兽药品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空气净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证兽药的生产环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功

能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度，并应有指示压差的装置和（或）设置监控系统。

兽药生产洁净室（区）分为 A 级、B 级、C 级和 D 级 4 个级别。生产不同类别兽药的洁净室（区）设计应当符合相应的洁净度要求，包括达到“静态”和“动态”的标准。

第四十六条 洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

第四十七条 各种管道、工艺用水的水处理及其配套设施、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。

与无菌兽药直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理，其洁净程度、管道材质等应与对应的洁净区的要求相一致。

第四十八条 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。含高致病性病原微生物以及有感染人风险的人畜共患病病原微生物的活毒废水，应有有效的无害化处理设施。

第四十九条 制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。

第五十条 产生操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

第五十一条 用于兽药包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。

第五十二条 生产区应根据功能要求提供足够的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求。

第五十三条 生产区内可设中间产品检验区域，但中间产品检验操作不得给兽药带来质量风险。

第三节 仓储区

第五十四条 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品和成品等各类物料和产品。

第五十五条 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

第五十六条 如采用单独的隔离区域贮存待验物料或产品，待验区应当有醒目的标识，且仅限经批准的人员出入。

不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

第五十七条 易燃、易爆和其他危险品的生产和贮存的厂房设施应符合国家有关规定。兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品的贮存设施应符合有关规定。

第五十八条 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。

第五十九条 接收、发放和销售区域及转运过程应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施，应当能够确保物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第六十条 贮存区域应当设置托盘等设施，避免物料、成品受潮。

第六十一条 应当有单独的物料取样区，取样区的空气洁净度级别应当与生产要求相一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。

第四节 质量控制区

第六十二条 质量控制实验室通常应当与生产区分开。根据生产品种，应有相应符合无菌检查、微生物限度检查和抗生素微生物检定等要求的实验室。生物检定和微生物实验室还应当彼此分开。

第六十三条 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。

第六十四条 有特殊要求的仪器应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、振动、潮湿或其他外界因素的干扰。

第六十五条 处理生物样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。

第六十六条 实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有专用的空气处理设施以及动物的专用通道。如需采用动物生产兽用生物制品，生产用动物房必须单独设置，并设有专用的空气处理设施以及动物的专用通道。

生产兽用生物制品的企业应设置检验用动物实验室。同一集团控股的不同生物制品生产企业，可由每个生产企业分别设置检验用动物实验室或委托集团内具备相应检验条件和能力的生产企业进行有关动物实验。有生物安全三级防护要求的兽用生物制品检验用实验室和动物实验室，还应符合相关规定。

生产兽用生物制品外其他需使用动物进行检验的兽药产品，兽药生产企业可采取自行设置检验用动物实验室或委托其他单位进行有关动物实验。接受委托检验的单位，

其检验用动物实验室必须具备相应的检验条件，并应符合相关规定要求。采取委托检验的，委托方对检验结果负责。

第五节 辅助区

第六十七条 休息室的设置不得对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。

第六十八条 更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

第六十九条 维修期间应当尽可能远离生产区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门的房间或工具柜中。

第五章 设备

第一节 原则

第七十条 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护以及必要时进行的消毒或灭菌。

第七十一条 应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，以保证设备的性能，应按规定使用设备并记录。

第七十二条 主要生产和检验设备、仪器、衡器均应建立设备档案，内容包括：生产厂家、型号、规格、技术参数、说明书、设备图纸、备件清单、安装位置及竣工图，以及检修和维修保养内容及记录、验证记录、事故记录等。

第二节 设计和安装

第七十三条 生产设备应当避免对兽药质量产生不利影响。与兽药直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与兽药发生化学反应、吸附兽药或向兽药中释放物质而影响产品质量。

第七十四条 生产、检验设备的性能、参数应能满足设计要求和实际生产需求，并应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。相关设备还应符合实施兽药产品电子追溯管理的要求。

第七十五条 应当选择适当的清洗、清洁设备，并防止这类设备成为污染源。

第七十六条 设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对兽药或容器造成污染，与兽药可能接触的部位应当使用食用级或级别相当的润滑剂。

第七十七条 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应当制定相应操作规程，设专人专柜保管，并有相应记录。

第三节 使用、维护和维修

第七十八条 主要生产和检验设备都应当有明确的操作规程。

第七十九条 生产设备应当在确认的参数范围内使用。

第八十条 生产设备应当有明显的状态标识，标明设备编号、名称、运行状态等。运行的设备应当标明内容物的信息，如名称、规格、批号等，没有内容物的生产设备应当标明清洁状态。

第八十一条 与设备连接的主要固定管道应当标明内容物名称和流向。

第八十二条 应当制定设备的预防性维护计划，设备的维护和维修应当有相应的记录。

第八十三条 设备的维护和维修应保持设备的性能，并不得影响产品质量。

第八十四条 经改造或重大维修的设备应当进行再确认，符合要求后方可继续使用。

第八十五条 不合格的设备应当搬出生产和质量控制区，如未搬出，应当有醒目的状态标识。

第八十六条 用于兽药生产或检验的设备和仪器，应当有使用和维修、维护记录，使用记录内容包括使用情况、日期、时间、所生产及检验的兽药名称、规格和批号等。

第四节 清洁和卫生

第八十七条 兽药生产设备应保持良好的清洁卫生状态，不得对兽药的生产造成污染和交叉污染。

第八十八条 生产、检验设备及器具均应制定清洁操作规程，并按照规程进行清洁和记录。

第八十九条 已清洁的生产设备应当在清洁、干燥的条件下存放。

第五节 检定或校准

第九十条 应当根据国家标准及仪器使用特点对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器制定检定（校准）计划，检定（校准）的范围应当涵盖实际使用范围。应按计划进行检定或校准，并保存相关证书、报告或记录。

第九十一条 应当确保生产和检验使用的衡器、量具、仪器仪表经过校准，控制设备得到确认，确保得到的数据准确、可靠。

第九十二条 仪器的检定和校准应当符合国家有关规定，应保证校验数据的有效性。

自校仪器、量具应制定自校规程，并具备自校设施条件，校验人员具有相应资质，并做好校验记录。

第九十三条 衡器、量具、仪表、用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的标识，标明其检定或校准有效期。

第九十四条 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应当按照操作规程定期进行校准和检查，确保其操作功能正常。校准和检查应当有相应的记录。

第六节 制药用水

第九十五条 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国兽药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用饮用水。

第九十六条 水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保制药用水达到设定的质量标准。水处理设备的运行不得超出其设计能力。

第九十七条 纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀；储罐的通气口应当安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器；管道的设计和安装应当避免死角、盲管。

第九十八条 纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用 70℃ 以上保温循环。

第九十九条 应当对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。

第一百条 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有相关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应当按照操作规程处理。

第六章 物料与产品

第一节 原则

第一百零一条 兽药生产所用的原辅料、与兽药直接接触的包装材料应当符合兽药标准、药品标准、包装材料标准或其他有关标准。兽药上直接印字所用油墨应当符合食用标准要求。

进口原辅料应当符合国家相关的进口管理规定。

第一百零二条 应当建立相应的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和销售，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

第一百零三条 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。必要时对关键物料进行现场考察。

第一百零四条 物料和产品的运输应当能够满足质量和安全的要求，对运输有特殊要求的，其运输条件应当予以确认。

第一百零五条 原辅料、与兽药直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程，所有到货物料均应当检查，确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。

物料的外包装应当有标签，并注明规定的信息。必要时应当进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。

每次接收均应当有记录，内容包括：

- （一）交货单和包装容器上所注明物料的名称；
- （二）企业内部所用物料名称和（或）代码；
- （三）接收日期；
- （四）供应商和生产商（如不同）的名称；
- （五）供应商和生产商（如不同）标识的批号；
- （六）接收总量和包装容器数量；
- （七）接收后企业指定的批号或流水号；
- （八）有关说明（如包装状况）；
- （九）检验报告单等合格性证明材料。

第一百零六条 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。

第一百零七条 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及销售应当符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百零八条 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况下而造成物料和产品的混淆和差错。

第二节 原辅料

第一百零九条 应当制定相应的操作规程，采取核对或检验等适当措施，确认每一批次的原辅料准确无误。

第一百一十条 一次接收数个批次的物料，应当按批取样、检验、放行。

第一百一十一条 仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容：

- （一）指定的物料名称或企业内部的物料代码；
- （二）企业接收时设定的批号；
- （三）物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）；
- （四）有效期或复验期。

第一百一十二条 只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。

第一百一十三条 原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复验。

第三节 中间产品

第一百一十四条 中间产品应当在适当的条件下贮存。

第一百一十五条 中间产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容：

（一）产品名称或企业内部的产品代码；

（二）产品批号；

（三）数量或重量（如毛重、净重等）；

（四）生产工序（必要时）；

（五）产品质量状态（必要时，如待验、合格、不合格、已取样）。

第四节 包装材料

第一百一十六条 与兽药直接接触的包装材料以及印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。

第一百一十七条 包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于兽药生产的包装材料正确无误。

第一百一十八条 应当建立印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程，确保印刷包装材料印制的内容与畜牧兽医主管部门核准的一致，并建立专门文档，保存经签名批准的印刷包装材料原版试样。

第一百一十九条 印刷包装材料的版本变更时，应当采取措施，确保产品所用印刷包装材料的版本正确无误。应收回作废的旧版印刷模板并予以销毁。

第一百二十条 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准，人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

第一百二十一条 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求量发放。

第一百二十二条 每批或每次发放的与兽药直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

第一百二十三条 过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。

第五节 成品

第一百二十四条 成品放行前应当待验贮存。

第一百二十五条 成品的贮存条件应当符合兽药质量标准。

第六节 特殊管理的物料和产品

第一百二十六条 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品（包括药材）和放射类药品等特殊药品，易制毒化学品

及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关规定。

第七节 其他

第一百二十七条 不合格的物料、中间产品和成品的每个包装容器或批次上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。

第一百二十八条 不合格的物料、中间产品和成品的处理应当经质量管理负责人批准，并有记录。

第一百二十九条 产品回收需经预先批准，并对相关的质量风险进行充分评估，根据评估结论决定是否回收。回收应当按照预定的操作规程进行，并有相应记录。回收处理后的产品应当按照回收处理中最早批次产品的生产日期确定有效期。

第一百三十条 制剂产品原则上不得进行重新加工。不合格的制剂中间产品和成品一般不得进行返工。只有不影响产品质量、符合相应质量标准，且根据预定、经批准的操作规程以及对相关风险充分评估后，才允许返工处理。返工应当有相应记录。

第一百三十一条 对返工或重新加工或回收合并后生产的成品，质量管理部门应当评估对产品质量的影响，必要时需要进行额外相关项目的检验和稳定性考察。

第一百三十二条 企业应当建立兽药退货的操作规程，并有相应的记录，内容至少应包括：产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、最终处理意见。同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理。

第一百三十三条 只有经检查、检验和调查，有证据证明退货产品质量未受影响，且经质量管理部门根据操作规程评价后，方可考虑将退货产品重新包装、重新销售。评价考虑的因素至少应当包括兽药的性质、所需的贮存条件、兽药的现状、历史，以及销售与退货之间的间隔时间等因素。对退货产品质量存有怀疑时，不得重新销售。

对退货产品进行回收处理的，回收后的产品应当符合预定的质量标准和第一百二十九条的要求。

退货产品处理的过程和结果应当有相应记录。

第七章 确认与验证

第一百三十四条 企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过风险评估来确定。

第一百三十五条 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

第一百三十六条 企业应当制定验证总计划，包括厂房与设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程、清洁方法和检验方法等，确立验证工作的总体原则，明确企业所有验证的总体计划，规定各类验证应达到的目标、验证机构和人员的职责和要求。

第一百三十七条 应当建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到以下预定的目标：

（一）设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；

（二）安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；

（三）运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；

（四）性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准；

（五）工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品。

第一百三十八条 采用新的生产处方或生产工艺前，应当验证其常规生产的适用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应当能够始终生产出符合注册要求的产品。

第一百三十九条 当影响产品质量的主要因素，如原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境

(厂房)、生产工艺、检验方法等发生变更时，应当进行确认或验证。必要时，还应当经畜牧兽医主管部门批准。

第一百四十条 清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。

第一百四十一条 应当根据确认或验证的对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应当明确职责，验证合格标准的设立及进度安排科学合理，可操作性强。

第一百四十二条 确认或验证应当按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。确认或验证工作完成后，应当对验证结果进行评价，写出报告（包括评价与建议），并经审核、批准。验证的文件应存档。

第一百四十三条 应当根据验证的结果确认工艺规程和操作规程。

第一百四十四条 确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后，应当根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。

第八章 文件管理

第一节 原则

第一百四十五条 文件是质量保证系统的基本要素。企业应当有内容正确的书面质量标准、生产处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件。

第一百四十六条 企业应当建立文件管理的操作规程，系统的设计、制定、审核、批准、发放、收回和销毁文件。

第一百四十七条 文件的内容应当覆盖与兽药生产有关的所有方面，包括人员、设施设备、物料、验证、生产管理、质量管理、销售、召回和自检等，以及兽药产品赋电子追溯码（二维码）标识制度，保证产品质量可控并有助于追溯每批产品的历史情况。

第一百四十八条 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、收回、销毁记录。

第一百四十九条 文件的起草、修订、审核、批准均应当由适当的人员签名并注明日期。

第一百五十条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当确切、清晰、易懂，不能模棱两可。

第一百五十一条 文件应当分类存放、条理分明，便于查阅。

第一百五十二条 原版文件复制时，不得产生任何差错；复制的文件应当清晰可辨。

第一百五十三条 文件应当定期审核、修订；文件修订后，应当按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第一百五十四条 与本规范有关的每项活动均应当有记录，记录数据应完整可靠，以保证产品生产、质量控制和质量保证、包装所赋电子追溯码等活动可追溯。记录应当留有填写数据的足够空格。记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。

第一百五十五条 应当尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应当签注姓名和日期。

第一百五十六条 记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应当作为重新誊写记录的附件保存。

第一百五十七条 每批兽药应当有批记录，包括批量生产记录、批包装记录、批检验记录和兽药放行审核记录以及电子追溯码标识记录等。批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至兽药有效期后一年。质量标准、工

艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件应当长期保存。

第一百五十八条 如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。

使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

用电子方法保存的审批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

第二节 质量标准

第一百五十九条 物料和成品应当有经批准的现行质量标准；必要时，中间产品也应当有质量标准。

第一百六十条 物料的质量标准一般应当包括：

（一）物料的基本信息：

- 1.企业统一指定的物料名称或内部使用的物料代码；
- 2.质量标准的依据。

（二）取样、检验方法或相关操作规程编号。

（三）定性和定量的限度要求。

（四）贮存条件和注意事项。

(五) 有效期或复验期。

第一百六十一条 成品的质量标准至少应当包括：

- (一) 产品名称或产品代码；
- (二) 对应的产品处方编号（如有）；
- (三) 产品规格和包装形式；
- (四) 取样、检验方法或相关操作规程编号；
- (五) 定性和定量的限度要求；
- (六) 贮存条件和注意事项；
- (七) 有效期。

第三节 工艺规程

第一百六十二条 每种兽药均应当有经企业批准的工艺规程，不同兽药规格的每种包装形式均应当有各自的包装操作要求。工艺规程的制定应当以注册批准的工艺为依据。

第一百六十三条 工艺规程不得任意更改。如需更改，应当按照相关的操作规程修订、审核、批准，影响兽药产品质量的更改应当经过验证。

第一百六十四条 制剂的工艺规程内容至少应当包括：

(一) 生产处方：

1. 产品名称；
2. 产品剂型、规格和批量；

3.所用原辅料清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料），阐明每一物料的指定名称和用量；原辅料的用量需要折算时，还应当说明计算方法。

（二）生产操作要求：

1.对生产场所和所用设备的说明（如操作间的位置、洁净度级别、温湿度要求、设备型号等）；

2.关键设备的准备（如清洗、组装、校准、灭菌等）所采用的方法或相应操作规程编号；

3.详细的生产步骤和工艺参数说明（如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、温度等）；

4.中间控制方法及标准；

5.预期的最终产量限度，必要时，还应当说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；

6.待包装产品的贮存要求，包括容器、标签、贮存时间及特殊贮存条件；

7.需要说明的注意事项。

（三）包装操作要求：

1.以最终包装容器中产品的数量、重量或体积表示的包装形式；

2.所需全部包装材料的完整清单，包括包装材料的名称、数量、规格、类型；

3.印刷包装材料的实样或复制品，并标明产品批号、有效期打印位置；

4.需要说明的注意事项，包括对生产区和设备进行的检查，在包装操作开始前，确认包装生产线的清场已经完成等；

5.包装操作步骤的说明，包括重要的辅助性操作和所用设备的注意事项、包装材料使用前的核对；

6.中间控制的详细操作，包括取样方法及标准；

7.待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。

第四节 批生产与批包装记录

第一百六十五条 每批产品均应当有相应的批量生产记录，记录的内容应确保该批产品的生产历史以及与质量有关的情况可追溯。

第一百六十六条 批生产记录应当依据批准的现行工艺规程的相关内容制定。批生产记录的每一道工序应当标注产品的名称、规格和批号。

第一百六十七条 原版空白的批量生产记录应当经生产管理负责人和质量管理负责人审核和批准。批生产记录的复制和发放均应当按照操作规程进行控制并有记录，每批产品的生产只能发放一份原版空白批生产记录的复制件。

第一百六十八条 在生产过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由生产操作人员确认并签注姓名和日期。

第一百六十九条 批生产记录的内容应当包括：

- （一）产品名称、规格、批号；
- （二）生产以及中间工序开始、结束的日期和时间；
- （三）每一生产工序的负责人签名；
- （四）生产步骤操作人员的签名；必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的签名；
- （五）每一原辅料的批号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；
- （六）相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要生产设备的编号；
- （七）中间控制结果的记录以及操作人员的签名；
- （八）不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算；
- （九）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。

第一百七十条 产品的包装应当有批包装记录，以便追溯该批产品包装操作以及与质量有关的情况。

第一百七十一条 批包装记录应当依据工艺规程中与包装相关的内容制定。

第一百七十二条 批包装记录应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。原版空白的批包装记录的审核、批准、复制和发放的要求与原版空白的批量生产记录相同。

第一百七十三条 在包装过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由包装操作人员确认并签注姓名和日期。

第一百七十四条 批包装记录的内容包括：

（一）产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期。

（二）包装操作日期和时间。

（三）包装操作负责人签名。

（四）包装工序的操作人员签名。

（五）每一包装材料的名称、批号和实际使用的数量。

（六）包装操作的详细情况，包括所用设备及包装生产线的编号。

（七）兽药产品赋电子追溯码标识操作的详细情况，包括所用设备、编号。电子追溯码信息以及对两级以上包装进行赋码关联关系信息等记录可采用电子方式保存。

（八）所用印刷包装材料的试样，并印有批号、有效期及其他打印内容；不宜随批包装记录归档的印刷包装材料可采用印有上述内容的复制品。

（九）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。

（十）所有印刷包装材料和待包装产品的名称、代码，以及发放、使用、销毁或退库的数量、实际产量等的物料平衡检查。

第五节 操作规程和记录

第一百七十五条 操作规程的内容应当包括：题目、编号、版本号、颁发部门、生效日期、分发部门以及制定人、审核人、批准人的签名并注明日期，标题、正文及变更历史。

第一百七十六条 厂房、设备、物料、文件和记录应当有编号（代码），并制定编制编号（代码）的操作规程，确保编号（代码）的唯一性。

第一百七十七条 下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录：

- （一）确认和验证；
- （二）设备的装配和校准；
- （三）厂房和设备的维护、清洁和消毒；
- （四）培训、更衣、卫生等与人员相关的事宜；
- （五）环境监测；
- （六）虫害控制；
- （七）变更控制；
- （八）偏差处理；
- （九）投诉；
- （十）兽药召回；
- （十一）退货。

第九章 生产管理

第一节 原则

第一百七十八条 兽药生产应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，确保兽药达到规定的质量标准，并符合兽药生产许可和注册批准的要求。

第一百七十九条 应当建立划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。

第一百八十条 应当建立编制兽药批号和确定生产日期的操作规程。每批兽药均应当编制唯一的批号。除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品成型或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期，不得以产品包装日期作为生产日期。

第一百八十一条 每批产品应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。

第一百八十二条 不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格兽药的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。

第一百八十三条 在生产的每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。

第一百八十四条 在干燥物料或产品，尤其是高活性、高毒性或高致敏性物料或产品的生产过程中，应当采取特殊措施，防止粉尘的产生和扩散。

第一百八十五条 生产期间使用的所有物料、中间产品的容器及主要设备、必要的操作室应当粘贴标签标识，或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号，如有必要，还应当标明生产工序。

第一百八十六条 容器、设备或设施所用标识应当清晰明了，标识的格式应当经企业相关部门批准。除在标识上使用文字说明外，还可采用不同颜色区分被标识物的状态（如待验、合格、不合格或已清洁等）。

第一百八十七条 应当检查产品从一个区域输送至另一个区域的管道和其他设备连接，确保连接正确无误。

第一百八十八条 每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认。

第一百八十九条 应当尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。一旦出现偏差，应当按照偏差处理操作规程执行。

第二节 防止生产过程中的污染和交叉污染

第一百九十条 生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染，如：

- （一）在分隔的区域内生产不同品种的兽药；
- （二）采用阶段性生产方式；
- （三）设置必要的气锁间和排风；空气洁净度级别不同的区域应当有压差控制；
- （四）应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险；
- （五）在易产生交叉污染的生产区内，操作人员应当穿戴该区域专用的防护服；
- （六）采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁；必要时，应当对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测；
- （七）采用密闭系统生产；
- （八）干燥设备的进风应当有空气过滤器，且过滤后的空气洁净度应当与所干燥产品要求的洁净度相匹配，排风应当有防止空气倒流装置；
- （九）生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具；使用筛网时，应当有防止因筛网断裂而造成污染的措施；
- （十）液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等工序应当在规定时间内完成；
- （十一）软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等半固体制剂以及栓剂的中间产品应当规定贮存期和贮存条件。

第一百九十一条 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。

第三节 生产操作

第一百九十二条 生产开始前应当进行检查，确保设备和工作场所没有上批遗留的产品、文件和物料，设备处于已清洁及待用状态。检查结果应当有记录。

生产操作前，还应当核对物料或中间产品的名称、代码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。

第一百九十三条 应当由配料岗位人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并做好标识。

第一百九十四条 配制的每一物料及其重量或体积应当由他人进行复核，并有复核记录。

第一百九十五条 每批产品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，并填写清场记录。清场记录内容包括：操作间名称或编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应当纳入批量生产记录。

第一百九十六条 包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施。

第一百九十七条 包装开始前应当进行检查，确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品和物料。检查结果应当有记录。

第一百九十八条 包装操作前，还应当检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。

第一百九十九条 每一包装操作场所或包装生产线，应当有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。

第二百条 有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。

第二百零一条 产品分装、封口后应当及时贴签。

第二百零二条 单独打印或包装过程中在线打印、赋码的信息（如产品批号或有效期）均应当进行检查，确保其准确无误，并予以记录。如手工打印，应当增加检查频次。

第二百零三条 使用切割式标签或在包装线以外单独打印标签，应当采取专门措施，防止混淆。

第二百零四条 应当对电子读码机、标签计数器或其他类似装置的功能进行检查，确保其准确运行。检查应当有记录。

第二百零五条 包装材料上印刷或模压的内容应当清晰，不易褪色和擦除。

第二百零六条 包装期间，产品的中间控制检查应当至少包括以下内容：

- （一）包装外观；
- （二）包装是否完整；
- （三）产品和包装材料是否正确；
- （四）打印、赋码信息是否正确；
- （五）在线监控装置的功能是否正常。

第二百零七条 因包装过程产生异常情况需要重新包装产品的，必须经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应当有详细记录。

第二百零八条 在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应当进行调查，未得出结论前，成品不得放行。

第二百零九条 包装结束时，已打印批号的剩余包装材料应当由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库，应当按照操作规程执行。

第十章 质量控制与质量保证

第一节 质量控制实验室管理

第二百一十条 质量控制实验室的人员、设施、设备和环境洁净要求应当与产品性质和生产规模相适应。

第二百一十一条 质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验，可以管理同一企业的一个或多个实验室。

第二百一十二条 质量控制实验室的检验人员至少应当具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业大专以上学历或从事检验工作3年以上的中专、高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且考核通过。

第二百一十三条 质量控制实验室应当配备《中华人民共和国兽药典》、兽药质量标准、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。

第二百一十四条 质量控制实验室的文件应当符合第八章的原则，并符合下列要求：

（一）质量控制实验室应当至少有下列文件：

- 1.质量标准；
- 2.取样操作规程和记录；
- 3.检验操作规程和记录（包括检验记录或实验室工作记事簿）；
- 4.检验报告或证书；
- 5.必要的环境监测操作规程、记录和报告；
- 6.必要的检验方法验证方案、记录和报告；
- 7.仪器校准和设备使用、清洁、维护的操作规程及记录。

（二）每批兽药的检验记录应当包括中间产品和成品的质量检验记录，可追溯该批兽药所有相关的质量检验情况；

（三）应保存和统计（宜采用便于趋势分析的方法）相关的检验和监测数据（如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据）；

（四）除与审批记录相关的资料信息外，还应当保存与检验相关的其他原始资料或记录，便于追溯查阅。

第二百一十五条 取样应当至少符合以下要求：

（一）质量管理部门的人员可进入生产区和仓储区进行取样及调查；

（二）应当按照经批准的操作规程取样，操作规程应当详细规定：

- 1.经授权的取样人；
- 2.取样方法；
- 3.取样用器具；
- 4.样品量；
- 5.分析的方法；
- 6.存放样品容器的类型和状态；
- 7.实施取样后物料及样品的处置和标识；
- 8.取样注意事项，包括为降低取样过程产生的各种风险所采取的预防措施，尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的取样注意事项；
- 9.贮存条件；
- 10.取样器具的清洁方法和贮存要求。

（三）取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性；

（四）样品应当能够代表被取样批次的产品或物料的质量状况，为监控生产过程中最重要的环节（如生产初始或结束），也可抽取该阶段样品进行检测；

（五）样品容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、取样人、取样日期等信息；

（六）样品应当按照被取样产品或物料规定的贮存要求保存。

第二百一十六条 物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求：

（一）企业应当确保成品按照质量标准进行全项检验。

（二）有下列情形之一的，应当对检验方法进行验证：

- 1.采用新的检验方法；
- 2.检验方法需变更的；
- 3.采用《中华人民共和国兽药典》及其他法定标准未收录的检验方法；
- 4.法规规定的其他需要验证的检验方法。

（三）对不需要进行验证的检验方法，必要时企业应当对检验方法进行确认，确保检验数据准确、可靠。

（四）检验应当有书面操作规程，规定所用方法、仪器和设备，检验操作规程的内容应当与经确认或验证的检验方法一致。

（五）检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对。

（六）检验记录应当至少包括以下内容：

- 1.产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号，必要时注明供应商和生产商（如不同）的名称或来源；
- 2.依据的质量标准和检验操作规程；
- 3.检验所用的仪器或设备的型号和编号；
- 4.检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号；
- 5.检验所用动物的相关信息；
- 6.检验过程，包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度；
- 7.检验结果，包括观察情况、计算和图谱或曲线图，以及依据的检验报告编号；
- 8.检验日期；
- 9.检验人员的签名和日期；
- 10.检验、计算复核人员的签名和日期。

（七）所有中间控制（包括生产人员所进行的中间控制），均应当按照经质量管理部门批准的方法进行，检验应当有记录。

（八）应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对照品以及培养基进行质量检查。

（九）必要时检验用实验动物应当在使用前进行检验或隔离检疫。

第二百一十七条 质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行调查，并有相应的记录。

第二百一十八条 企业按规定保存的、用于兽药质量追溯或调查的物料、产品样品为留样。用于产品稳定性考察的样品不属于留样。

留样应当至少符合以下要求：

- （一）应当按照操作规程对留样进行管理。
- （二）留样应当能够代表被取样批次的物料或产品。
- （三）成品的留样：

1. 每批兽药均应当有留样；如果一批兽药分成数次进行包装，则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品；

2. 留样的包装形式应当与兽药市售包装形式相同，大包装规格或原料药的留样如无法采用市售包装形式的，可采用模拟包装；

3. 每批兽药的留样量一般至少应当能够确保按照批准的质量标准完成两次全检（无菌检查和热源检查等除外）；

4. 如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次自检或接触观察，如发现异常，应当调查分析原因并采取相应的处理措施；

5. 留样观察应当有记录；

6. 留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至兽药有效期后一年；

7. 企业终止兽药生产或关闭的，应当告知当地畜牧兽医主管部门，并将留样转交授权单位保存，以便在必要时可随时取得留样。

（四）物料的留样：

1. 制剂生产用每批原辅料和与兽药直接接触的包装材料均应当有留样。与兽药直接接触的包装材料（如安瓿瓶），在成品已有留样后，可不单独留样。

2. 物料的留样量应当至少满足鉴别检查的需要。

3. 除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）的留样应当至少保存至产品失效后。如果物料的有效期较短，则留样时间可相应缩短。

4. 物料的留样应当按照规定的条件贮存，必要时还应当适当包装密封。

第二百一十九条 试剂、试液、培养基和检定菌的管理应当至少符合以下要求：

（一）商品化试剂和培养基应当从可靠的、有资质的供应商处采购，必要时应当对供应商进行评估。

（二）应当有接收试剂、试液、培养基的记录，必要时，应当在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期和首次开口日期、有效期（如有）。

（三）应当按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。特殊情况下，在接收或使用前，还应当对试剂进行鉴别或其他检验。

（四）试液和已配制的培养基应当标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制（包括灭菌）记录。不稳定的试剂、试液和培养基应当标注有效期及特殊贮存条件。标准液、滴定液还应当标注最后一次标化的日期和校正因子，并有标化记录。

（五）配制的培养基应当进行适用性检查，并有相关记录。应当有培养基使用记录。

（六）应当有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录。

（七）检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人。

（八）检定菌应当按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不得对检定菌的生长特性有不利影响。

第二百二十条 标准品或对照品的管理应当至少符合以下要求：

（一）标准品或对照品应当按照规定贮存和使用；

（二）标准品或对照品应当有适当的标识，内容至少包括名称、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、首次开启日期、含量或效价、贮存条件；

（三）企业如需自制工作标准品或对照品，应当建立工作标准品或对照品的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的操作规程，每批工作标准品或对照品应当用法定标准品或对照品进行标化，并确定有效期，还应当通过定期标化证明工作标准品或对照品的效价或含量在有效期内保持稳定。标化的过程和结果应当有相应的记录。

第二节 物料和产品放行

第二百二十一条 应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。

第二百二十二条 物料的放行应当至少符合以下要求：

（一）物料的质量评价内容应当至少包括生产商的检验报告、物料入库接收初验情况（是否为合格供应商、物料包装完整性和密封性的检查情况等）和检验结果；

（二）物料的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

（三）物料应当由指定的质量管理人员签名批准放行。

第二百二十三条 产品的放行应当至少符合以下要求：

（一）在批准放行前，应当对每批兽药进行质量评价，并确认以下各项内容：

1. 已完成所有必需的检查、检验，批生产和检验记录完整；

2. 所有必需的生产和质量控制均已完成并经相关主管人员签名；

3. 确认与该批相关的变更或偏差已按照相关规程处理完毕，包括所有必要的取样、检查、检验和审核；

4. 所有与该批产品有关的偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，应当一并处理。

（二）兽药的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定。

（三）每批兽药均应当由质量管理负责人签名批准放行。

（四）兽用生物制品放行前还应当取得批签发合格证明。

第三节 持续稳定性考察

第二百二十四条 持续稳定性考察的目的是在有效期内监控已上市兽药的质量，以发现兽药与生产相关的稳定性问题（如杂质含量或溶出度特性的变化），并确定兽药能够在标示的贮存条件下，符合质量标准的各项要求。

第二百二十五条 持续稳定性考察主要针对市售包装兽药，但也需兼顾待包装产品。此外，还应当考虑对贮存时间较长的中间产品进行考察。

第二百二十六条 持续稳定性考察应当有考察方案，结果应当有报告。用于持续稳定性考察的设备（即稳定性

试验设备或设施)应当按照第七章和第五章的要求进行确认和维护。

第二百二十七条 持续稳定性考察的时间应当涵盖兽药有效期,考察方案应当至少包括以下内容:

- (一) 每种规格、每种生产批量兽药的考察批次数;
- (二) 相关的物理、化学、微生物和生物学检验方法,可考虑采用稳定性考察专属的检验方法;
- (三) 检验方法依据;
- (四) 合格标准;
- (五) 容器密封系统的描述;
- (六) 试验间隔时间(测试时间点);
- (七) 贮存条件(应当采用与兽药标示贮存条件相对应的《中华人民共和国兽药典》规定的长期稳定性试验标准条件);
- (八) 检验项目,如检验项目少于成品质量标准所包含的项目,应当说明理由。

第二百二十八条 考察批次数和检验频次应当能够获得足够的数​​据,用于趋势分析。通常情况下,每种规格、每种内包装形式至少每年应当考察一个批次,除非当年没有生产。

第二百二十九条 某些情况下,持续稳定性考察中应当额外增加批次数,如重大变更或生产和包装有重大偏差的兽药应当列入稳定性考察。此外,重新加工、返工或回

收的批次，也应当考虑列入考察，除非已经过验证和稳定性考察。

第二百三十条 应当对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势进行调查。对任何已确认得不符合质量标准的结果或重大不良趋势，企业都应当考虑是否可能对已上市兽药造成影响，必要时应当实施召回，调查结果以及采取的措施应当报告当地畜牧兽医主管部门。

第二百三十一条 应当根据获得的全部数据资料，包括考察的阶段性结论，撰写总结报告并保存。应当定期审核总结报告。

第四节 变更控制

第二百三十二条 企业应当建立变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。

第二百三十三条 企业应当建立变更控制操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应当指定专人负责变更控制。

第二百三十四条 企业可以根据变更的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度进行变更分类（如主要、次要变更）并建档。

第二百三十五条 与产品质量有关的变更由申请部门提出后，应当经评估、制定实施计划并明确实施职责，由质量管理部门审核批准后实施，变更实施应当有相应的完整记录。

第二百三十六条 改变原辅料、与兽药直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响兽药质量的主要因素时，还应当根据风险评估对变更实施后最初至少三个批次的兽药质量进行评估。如果变更可能影响兽药的有效期，则质量评估还应当包括对变更实施后生产的兽药进行稳定性考察。

第二百三十七条 变更实施时，应当确保与变更相关的文件均已修订。

第二百三十八条 质量管理部门应当保存所有变更的文件和记录。

第五节 偏差处理

第二百三十九条 各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。

第二百四十条 企业应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、评估、调查、处理以及所采取的纠正、预防措施，并保存相应的记录。

第二百四十一条 企业应当评估偏差对产品质量的潜在影响。质量管理部门可以根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度进行偏差分类（如重大、次要偏差），对重大偏差的评估应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及产品是否可以放行，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。

第二百四十二条 任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应当有记录，并立即报告主管人员及质量管理部门，重大偏差应当由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告。偏差调查应当包括相关批次产品的评估，偏差调查报告应当由质量管理部门的指定人员审核并签字。

第二百四十三条 质量管理部门应当保存偏差调查、处理的文件和记录。

第六节 纠正措施和预防措施

第二百四十四条 企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。调查的深度和形式应当与风险的级别相适应。纠正措施和预防措施系统应当能够增进对产品和工艺的理解，改进产品和工艺。

第二百四十五条 企业应当建立实施纠正和预防措施的操作规程，内容至少包括：

（一）对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势以及其他来源的质量数据进行分析，确定已有和潜在的质量问题；

（二）调查与产品、工艺和质量保证系统有关的原因；

（三）确定需采取的纠正和预防措施，防止问题的再次发生；

（四）评估纠正和预防措施的合理性、有效性和充分性；

（五）对实施纠正和预防措施过程中所有发生的变更应当予以记录；

（六）确保相关信息已传递到质量管理负责人和预防问题再次发生的直接负责人；

（七）确保相关信息及其纠正和预防措施已通过高层管理人员的评审。

第二百四十六条 实施纠正和预防措施应当有文件记录，并由质量管理部门保存。

第七节 供应商的评估和批准

第二百四十七条 质量管理部门应当对生产用关键物料的供应商进行质量评估，必要时会同有关部门对主要物料供应商（尤其是生产商）的质量体系进行现场质量考察，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。

第二百四十八条 应当建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。

如质量评估需采用现场质量考查方式的，还应当明确考查内容、周期、考查人员的组成及资质。需采用样品小批量试生产的，还应当明确生产批量、生产工艺、产品质量标准、稳定性考察方案。

第二百四十九条 质量管理部门应当指定专人负责物料供应商质量评估和现场质量考查，被指定的人员应当具有相关的法规和专业知 识，具有足够的质量评估和现场质量考查的实践经验。

第二百五十条 现场质量考查应当核实供应商资质证明文件。应当对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。现场质量考查应当有报告。

第二百五十一条 必要时，应当对主要物料供应商提供的样品进行小批量试生产，并对试生产的兽药进行稳定性考察。

第二百五十二条 质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质

量考查和样品小批量试生产的，还应当包括现场质量考察报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。

第二百五十三条 改变物料供应商，应当对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的验证及稳定性考察。

第二百五十四条 质量管理部门应当向物料管理部门分发经批准的合格供应商名单，该名单内容至少包括物料名称、规格、质量标准、生产商名称和地址、经销商（如有）名称等，并及时更新。

第二百五十五条 质量管理部门应当与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应当明确双方所承担的质量责任。

第二百五十六条 质量管理部门应当定期对物料供应商进行评估或现场质量考查，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。如物料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，还应当尽快进行相关的现场质量考查。

第二百五十七条 企业应当对每家物料供应商建立质量档案，档案内容应当包括供应商资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商检验报告、供应商评估报告、定期的质量回顾分析报告等。

第八节 产品质量回顾分析

第二百五十八条 企业应当建立产品质量回顾分析操作规程，每年对所有生产的兽药按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠性，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。

企业至少应当对下列情形进行回顾分析：

- （一）产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；
- （二）关键中间控制点及成品的检验结果以及趋势图；
- （三）所有不符合质量标准的批次及其调查；
- （四）所有重大偏差及变更相关的调查、所采取的纠正措施和预防措施的有效性；
- （五）稳定性考察的结果及任何不良趋势；
- （六）所有因质量原因造成的退货、投诉、召回及调查；
- （七）当年执行法规自查情况；
- （八）验证评估概述；
- （九）对该产品该年度质量评估和总结。

第二百五十九条 应当对回顾分析的结果进行评估，提出是否需要采取纠正和预防措施，并及时、有效地完成整改。

第九节 投诉与不良反应报告

第二百六十条 应当建立兽药投诉与不良反应报告制度，设立专门机构并配备专职人员负责管理。

第二百六十一条 应当主动收集兽药不良反应，对不良反应应当详细记录、评价、调查和处理，及时采取措施控制可能存在的风险，并按照要求向企业所在地畜牧兽医主管部门报告。

第二百六十二条 应当建立投诉操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时所采取的措施，包括考虑是否有必要从市场召回兽药。

第二百六十三条 应当有专人负责进行质量投诉的调查和处理，所有投诉、调查的信息应当向质量管理负责人通报。

第二百六十四条 投诉调查和处理应当有记录，并注明所查相关批次产品的信息。

第二百六十五条 应当定期回顾分析投诉记录，以便发现需要预防、重复出现以及可能需从市场召回兽药的问题，并采取相应措施。

第二百六十六条 企业出现生产失误、兽药变质或其他重大质量问题，应当及时采取相应措施，必要时还应当向当地畜牧兽医主管部门报告。

第十一章 产品销售与召回

第一节 原则

第二百六十七条 企业应当建立产品召回系统，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。

第二百六十八条 因质量原因退货和召回的产品，均应当按照规定监督销毁，有证据证明退货产品质量未受影响的除外。

第二节 销售

第二百六十九条 企业应当建立产品销售管理制度，并有销售记录。根据销售记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回。

第二百七十条 每批产品均应当有销售记录。销售记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。

第二百七十一条 产品上市销售前，应将产品生产和入库信息上传到国家兽药产品追溯系统。销售出库时，需向国家兽药产品追溯系统上传产品出库信息。

第二百七十二条 兽药的零头可直接销售，若需合箱，包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。

第二百七十三条 销售记录应当至少保存至兽药有效期后一年。

第三节 召回

第二百七十四条 应当制定召回操作规程，确保召回工作的有效性。

第二百七十五条 应当指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。如产品召回负责人不是质量管理负责人，则应当向质量管理负责人通报召回处理情况。

第二百七十六条 召回应当随时启动，产品召回负责人应当根据销售记录迅速组织召回。

第二百七十七条 因产品存在安全隐患决定从市场召回的，应当立即向当地畜牧兽医主管部门报告。

第二百七十八条 已召回的产品应当有标识，并单独、妥善贮存，等待最终处理决定。

第二百七十九条 召回的进展过程应当有记录，并有最终报告。产品销售数量、已召回数量以及数量平衡情况应当在报告中予以说明。

第二百八十条 应当定期对产品召回系统的有效性进行评估。

第十二章 自检

第一节 原则

第二百八十一条 质量管理部门应当定期组织对企业进行自检，监控本规范的实施情况，评估企业是否符合本规范要求，并提出必要的纠正和预防措施。

第二节 自检

第二百八十二条 自检应当有计划，对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、产品销售与召回等项目定期进行检查。

第二百八十三条 应当由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。

第二百八十四条 自检应当有记录。自检完成后应当有自检报告，内容至少包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建議。有关部门和人员应立即进行整改，自检和整改情况应当报告企业高层管理人员。

第十三章 附则

第二百八十五条 本规范为兽药生产质量管理的基本要求。对不同类别兽药或生产质量管理活动的特殊要求，列入本规范附录，另行以公告发布。

第二百八十六条 本规范中下列用语的含义是：

（一）包装材料，是指兽药包装所用的材料，包括与兽药直接接触的包装材料和容器、印刷包装材料，但不包括运输用的外包装材料。

（二）操作规程，是指经批准用来指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、生产操作、取样和检验等兽药生产活动的通用性文件，也称标准操作规程。

（三）产品生命周期，是指产品从最初的研发、上市直至退市的所有阶段。

（四）成品，是指已完成所有生产操作步骤和最终包装的产品。

（五）重新加工，是指将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品的一部分或全部，采用不同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

（六）待验，是指原辅料、包装材料、中间产品或成品，采用物理手段或其他有效方式将其隔离或区分，在允许用于投料生产或上市销售之前贮存、等待作出放行决定的状态。

（七）发放，是指生产过程中物料、中间产品、文件、生产用模具等在企业内部流转的一系列操作。

（八）复验期，是指原辅料、包装材料贮存一定时间后，为确保其仍适用于预定用途，由企业确定的需重新检验的日期。

（九）返工，是指将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品、成品的一部分或全部返回到之前的工序，采用相同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

（十）放行，是指对一批物料或产品进行质量评价，作出批准使用或投放市场或其他决定的操作。

（十一）高层管理人员，是指在企业内部最高层指挥和控制企业、具有调动资源的权力和职责的人员。

（十二）工艺规程，是指为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件，包括生产处方、生产操作要求和包装操作要求，规定原辅料和包装材料的数量、工艺参数和条件、加工说明（包括中间控制）、注意事项等内容。

（十三）供应商，是指物料、设备、仪器、试剂、服务等提供方，如生产商、经销商等。

（十四）回收，是指在某一特定的生产阶段，将以前生产的一批或数批符合相应质量要求的产品的一部分或全部，加入另一批次中的操作。

（十五）计算机化系统，是指用于报告或自动控制的集成系统，包括数据输入、电子处理和信息输出。

（十六）交叉污染，是指不同原料、辅料及产品之间发生的相互污染。

（十七）校准，是指在规定条件下，确定测量、记录、控制仪器或系统的示值（尤指称量）或实物量具所代表的量值，与对应的参照标准量值之间关系的一系列活动。

（十八）阶段性生产方式，是指在共用生产区内，在一段时间内集中生产某一产品，再对相应的共用生产区、设施、设备、工器具等进行彻底清洁，更换生产另一种产品的方式。

（十九）洁净区，是指需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

（二十）警戒限度，是指系统的关键参数超出正常范围，但未达到纠偏限度，需要引起警觉，可能需要采取纠正措施的限度标准。

（二十一）纠偏限度，是指系统的关键参数超出可接受标准，需要进行调查并采取纠正措施的限度标准。

（二十二）检验结果超标，是指检验结果超出法定标准及企业制定标准的所有情形。

（二十三）批，是指经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或

成品。为完成某些生产操作步骤，可能有必要将一批产品分成若干亚批，最终合并成为一个均一的批。在连续生产情况下，批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应，批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。例如：口服或外用的固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合所生产的均质产品为一批；口服或外用的液体制剂以灌装（封）前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。

（二十四）批号，是指用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

（二十五）批记录，是指用于记述每批兽药生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

（二十六）气锁间，是指设置于两个或数个房间之间（如不同洁净度级别的房间之间）的具有两扇或多扇门的隔离空间。设置气锁间的目的是在人员或物料出入时，对气流进行控制。气锁间有人员气锁间和物料气锁间。

（二十七）确认，是指证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动。

（二十八）退货，是指将兽药退还给企业的活动。

（二十九）文件，包括质量标准、工艺规程、操作规程、记录、报告等。

（三十）物料，是指原料、辅料和包装材料等。例如：化学药品制剂的原料是指原料药；生物制品的原料是指原材料；中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物；原料药的原料是指用于原料药生产的除包装材料以外的其他物料。

（三十一）物料平衡，是指产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

（三十二）污染，是指在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中，原辅料、中间产品、成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。

（三十三）验证，是指证明任何操作规程（方法）、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。

（三十四）印刷包装材料，是指具有特定式样和印刷内容的包装材料，如印字铝箔、标签、说明书、纸盒等。

（三十五）原辅料，是指除包装材料之外，兽药生产中使用的任何物料。

（三十六）中间控制，也称过程控制，是指为确保产品符合有关标准，生产中对工艺过程加以监控，以便在必要时进行调节而做的各项检查。可将对环境或设备控制视作中间控制的一部分。

第二百八十七条 本规范自 2020 年 6 月 1 日起施行。具体实施要求另行公告。

兽药经营质量管理规范

(2010年1月15日农业部令2010年第3号公布,2017年11月30日农业部令2017年第8号部分修订)

第一章 总 则

第一条 为加强兽药经营质量管理,保证兽药质量,根据《兽药管理条例》,制定本规范。

第二条 本规范适用于中华人民共和国境内的兽药经营企业。

第二章 场所与设施

第三条 兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库,其面积应当符合省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门的规定。经营场所和仓库应当布局合理,相对独立。

经营场所的面积、设施和设备应当与经营的兽药品种、经营规模相适应。兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域应当分别独立设置,避免交叉污染。

第四条 兽药经营企业的经营地点应当与《兽药经营许可证》载明的地点一致。《兽药经营许可证》应当悬挂在经营场所的显著位置。

变更经营地点的,应当申请换发兽药经营许可证。

变更经营场所面积的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

第五条 兽药经营企业应当具有与经营的兽药品种、经营规模适应并能够保证兽药质量的常温库、阴凉库（柜）、冷库（柜）等仓库和相关设施、设备。

仓库面积和相关设施、设备应当满足合格兽药区、不合格兽药区、待验兽药区、退货兽药区等不同区域划分和不同兽药品种分区、分类保管、储存的要求。

变更仓库位置，增加、减少仓库数量、面积以及相关设施、设备的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

第六条 兽药直营连锁经营企业在同一县（市）内有多家经营门店的，可以统一配置仓储和相关设施、设备。

第七条 兽药经营企业的经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、光洁，门、窗应当严密、易清洁。

第八条 兽药经营企业的经营场所和仓库应当具有下列设施、设备：

- （一）与经营兽药相适应的货架、柜台；
- （二）避光、通风、照明的设施、设备；
- （三）与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备；
- （四）防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；

(五) 进行卫生清洁的设施、设备等。

(六) 实施兽药电子追溯管理的相关设备。

第九条 兽药经营企业经营场所和仓库的设施、设备应当齐备、整洁、完好，并根据兽药品种、类别、用途等设立醒目标志。

第三章 机构与人员

第十条 兽药经营企业直接负责的主管人员应当熟悉兽药管理法律、法规及政策规定，具备相应兽药专业知识。

第十一条 兽药经营企业应当配备与经营兽药相适应的质量管理人员。有条件的，可以建立质量管理机构。

第十二条 兽药经营企业主管质量的负责人和质量管理机构负责人应当具备相应兽药专业知识，且其专业学历或技术职称应当符合省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门的规定。

兽药质量管理人员应当具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历，或者具有兽药、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，兽药质量管理人员应当具有兽药、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。

兽药质量管理人员不得在本企业以外的其他单位兼职。

主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理人员发生变更的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

第十三条 兽药经营企业从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员，应当具有高中以上学历，并具有相应兽药、兽医等专业知识，熟悉兽药管理法律、法规及政策规定。

第十四条 兽药经营企业应当制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法律、法规、政策规定和相关专业知识、职业道德培训、考核，并建立培训、考核档案。

第四章 规章制度

第十五条 兽药经营企业应当建立质量管理体系，制定管理制度、操作程序等质量管理文件。

质量管理文件应当包括下列内容：

- (一) 企业质量管理目标；
- (二) 企业组织机构、岗位和人员职责；
- (三) 对供货单位和所购兽药的质量评估制度；
- (四) 兽药采购、验收、入库、陈列、储存、运输、销售、出库等环节的管理制度；
- (五) 环境卫生的管理制度；

- (六) 兽药不良反应报告制度;
- (七) 不合格兽药和退货兽药的管理制度;
- (八) 质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度;
- (九) 企业记录、档案和凭证的管理制度;
- (十) 质量管理培训、考核制度。
- (十一) 兽药产品追溯管理制度。

第十六条 兽药经营企业应当建立下列记录:

- (一) 人员培训、考核记录;
- (二) 控制温度、湿度的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录;
- (三) 兽药质量评估记录;
- (四) 兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录;
- (五) 兽药清查记录;
- (六) 兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录;
- (七) 不合格兽药和退货兽药的处理记录;
- (八) 兽医行政管理部门的监督检查情况记录。
- (九) 兽药产品追溯记录。

记录应当真实、准确、完整、清晰, 不得随意涂改、伪造和变造。确需修改的, 应当签名、注明日期, 原数据应当清晰可辨。

第十七条 兽药经营企业应当建立兽药质量管理档案，设置档案管理室或者档案柜，并由专人负责。

质量管理档案应当包括：

(一) 人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案、产品质量档案；

(二) 开具的处方、进货及销售凭证；

(三) 购销记录及本规范规定的其他记录。

质量管理档案不得涂改，保存期限不得少于 2 年；购销等记录和凭证应当保存至产品有效期后一年。

第五章 采购与入库

第十八条 兽药经营企业应当采购合法兽药产品。兽药经营企业应当对供货单位的资质、质量保证能力、质量信誉和产品批准证明文件进行审核，并与供货单位签订采购合同。

第十九条 兽药经营企业购进兽药时，应当依照国家兽药管理规定、兽药标准和合同约定，对每批兽药的包装、标签、说明书、质量合格证等内容进行检查，符合要求的方可购进。必要时，应当对购进兽药进行检验或者委托兽药检验机构进行检验，检验报告应当与产品质量档案一起保存。

兽药经营企业应当保存采购兽药的有效凭证，建立真实、完整的采购记录，做到有效凭证、账、货相符。采购

记录应当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、购入日期、经手人或者负责人等内容。

第二十条 兽药入库时，应当进行检查验收，将兽药入库的信息上传兽药产品追溯系统，并做好记录。

有下列情形之一的兽药，不得入库：

- (一) 与进货单不符的；
- (二) 内、外包装破损可能影响产品质量的；
- (三) 没有标识或者标识模糊不清的；
- (四) 质量异常的；
- (五) 其他不符合规定的。

兽用生物制品入库，应当由两人以上进行检查验收。

第六章 陈列与储存

第二十一条 陈列、储存兽药应当符合下列要求：

- (一) 按照品种、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，分类、分区或者专库存放；
- (二) 按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放；
- (三) 与仓库地面、墙、顶等之间保持一定间距；
- (四) 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、危险药品等特殊兽药与其他兽药分库存放；

(五) 待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药分区存放；

(六) 同一企业的同一批号的产品集中存放。

第二十二条 不同区域、不同类型的兽药应当具有明显的识别标识。标识应当放置准确、字迹清楚。

不合格兽药以红色字体标识；待验和退货兽药以黄色字体标识；合格兽药以绿色字体标识。

第二十三条 兽药经营企业应当定期对兽药及其陈列、储存的条件和设施、设备的运行状态进行检查，并做好记录。

第二十四条 兽药经营企业应当及时清查兽医行政管理部门公布的假劣兽药，并做好记录。

第七章 销售与运输

第二十五条 兽药经营企业销售兽药，应当遵循先产先出和按批号出库的原则。兽药出库时，应当进行检查、核对，建立出库记录，并将出库信息上传兽药产品追溯系统。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。

有下列情形之一的兽药，不得出库销售：

(一) 标识模糊不清或者脱落的；

(二) 外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；

(三) 超出有效期限的;

(四) 其他不符合规定的。

第二十六条 兽药经营企业应当建立销售记录。销售记录应当载明兽药通用名称、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。

第二十七条 兽药经营企业销售兽药，应当开具有效凭证，做到有效凭证、账、货、记录相符。

第二十八条 兽药经营企业销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理规定；销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。

第二十九条 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元。

第三十条 兽药经营企业应当按照兽药外包装图示标志的要求运输兽药。有温度控制要求的兽药，在运输时应当采取必要的温度控制措施，并建立详细记录。

第八章 售后服务

第三十一条 兽药经营企业应当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，不得误导购买者。

第三十二条 兽药经营企业应当向购买者提供技术咨询服务，在经营场所明示服务公约和质量承诺，指导购买者科学、安全、合理使用兽药。

第三十三条 兽药经营企业应当注意收集兽药使用信息，发现假、劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时，应当及时向所在地兽医行政管理部门报告，并按照规定做好相关工作。

第九章 附则

第三十四条 兽药经营企业经营兽用麻醉药品、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，还应当遵守国家其他有关规定。

第三十五条 动物防疫机构依法从事兽药经营活动的，应当遵守本规范。

第三十六条 各省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门可以根据本规范，结合本地实际，制定实施细则，并报农业部备案。

第三十七条 本规范自 2010 年 3 月 1 日起施行。本规范施行前已开办的兽药经营企业，应当自本规范施行之日起 24 个月内达到本规范的要求，并依法申领兽药经营许可证。

兽用生物制品经营管理办法

第一条 为了加强兽用生物制品经营管理，保证兽用生物制品质量，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事兽用生物制品的分发、经营和监督管理，应当遵守本办法。

第三条 本办法所称兽用生物制品，是指以天然或者人工改造的微生物、寄生虫、生物毒素或者生物组织及代谢产物等为材料，采用生物学、分子生物学或者生物化学、生物工程等相应技术制成的，用于预防、治疗、诊断动物疫病或者有目的地调节动物生理机能的兽药，主要包括血清制品、疫苗、诊断制品和微生态制品等。

第四条 兽用生物制品分为国家强制免疫计划所需兽用生物制品（以下简称国家强制免疫用生物制品）和非国家强制免疫计划所需兽用生物制品（以下简称非国家强制免疫用生物制品）。

国家强制免疫用生物制品品种名录由农业农村部确定并公布。非国家强制免疫用生物制品是指农业农村部确定的强制免疫用生物制品以外的兽用生物制品。

第五条 农业农村部负责全国兽用生物制品的监督管理工作。县级以上地方人民政府畜牧兽医主管部门负责本行政区域内兽用生物制品的监督管理工作。

第六条 兽用生物制品生产企业可以将本企业生产的兽用生物制品销售给各级人民政府畜牧兽医主管部门或养殖场（户）、动物诊疗机构等使用者，也可以委托经销商销售。

发生重大动物疫情、灾情或者其他突发事件时，根据工作需要，国家强制免疫用生物制品由农业农村部统一调用，生产企业不得自行销售。

第七条 从事兽用生物制品经营的企业，应当依法取得《兽药经营许可证》。《兽药经营许可证》的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。

第八条 兽用生物制品生产企业可自主确定、调整经销商，并与经销商签订销售代理合同，明确代理范围等事项。

经销商只能经营所代理兽用生物制品生产企业生产的兽用生物制品，不得经营未经委托的其他企业生产的兽用生物制品。经销商可以将所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。

第九条 省级人民政府畜牧兽医主管部门对国家强制免疫用生物制品可以依法组织实行政府采购、分发。

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、完整地分发和冷链运输记录，记录应当保存至制品有效期满后 2 年后。

第十条 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地方人民政府畜牧兽医主管部门。

养殖场（户）应当建立真实、完整的采购、贮存、使用记录，并保存至制品有效期满后 2 年后。

第十一条 兽用生物制品生产、经营企业应当遵守兽药生产质量管理规范和兽药经营质量管理规范各项规定，建立真实、完整地贮存、销售、冷链运输记录，经营企业还应当建立真实、完整的采购记录。贮存记录应当每日记录贮存设施设备温度；销售记录和采购记录应当载明产品名称、产品批号、产品规格、产品数量、生产日期、有效期、供货单位或收货单位和地址、发货日期等内容；冷链运输记录应当记录起运和到达时的温度。

第十二条 兽用生物制品生产、经营企业自行配送兽用生物制品的，应当具备相应的冷链贮存、运输条件，也可以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。

第十三条 兽用生物制品生产、经营企业以及承担国家强制免疫用生物制品政府采购、分发任务的单位，应当按照兽药产品追溯要求及时、准确、完整地上传制品入库、出库追溯数据至国家兽药追溯系统。

第十四条 县级以上地方人民政府畜牧兽医主管部门应当依法加强对兽用生物制品生产、经营企业和使用者监督检查，发现有违反《兽药管理条例》和本办法规定情形的，应当依法作出处理决定或者报告上级畜牧兽医主管部门。

第十五条 各级畜牧兽医主管部门、兽药检验机构、动物卫生监督机构、动物疫病预防控制机构及其工作人员，不得参与兽用生物制品生产、经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销兽用生物制品和进行广告宣传。

第十六条 养殖场（户）、动物诊疗机构等使用者采购的或者经政府分发获得的兽用生物制品只限自用，不得转手销售。

养殖场（户）、动物诊疗机构等使用者转手销售兽用生物制品的，或者兽用生物制品经营企业超出《兽药经营许可证》载明的经营范围经营兽用生物制品的，属于无证经营，按照《兽药管理条例》第五十六条的规定处罚；属于国家强制免疫用生物制品的，依法从重处罚。

第十七条 兽用生物制品生产、经营企业未按照要求实施兽药产品追溯，以及未按照要求建立真实、完整地贮

存、销售、冷链运输记录或未实施冷链贮存、运输的，按照《兽药管理条例》第五十九条的规定处罚。

第十八条 进口兽用生物制品的经营管理，还应当适用《兽药进口管理办法》。

第十九条 本办法自 2021 年 5 月 15 日起施行。农业部 2007 年 3 月 29 日发布的《兽用生物制品经营管理办法》（农业部令第 3 号）同时废止。

中华人民共和国农业部公告

第 176 号

为加强饲料、兽药和人用药品管理，防止在饲料生产、经营、使用和动物饮水中超范围、超剂量使用兽药和饲料添加剂，杜绝滥用违禁药品的行为，根据《饲料和饲料添加剂管理条例》《兽药管理条例》《药品管理法》的有关规定，现公布《禁止在饲料和动物饮水中使用的药物品种目录》，并就有关事项公告如下：

一、凡生产、经营和使用的营养性饲料添加剂和一般饲料添加剂，均属于《允许使用的饲料添加剂品种目录》（农业部公告第 105 号）中规定的品种及经审批公布的新饲料添加剂，生产饲料添加剂的企业需办理生产许可证和产品批准文号，新饲料添加剂需办理新饲料添加剂证书，经营企业必须按照《饲料和饲料添加剂管理条例》第十六条的规定从事经营活动，不得经营和使用未经批准生产的饲料添加剂。

二、凡生产含有药物饲料添加剂的饲料产品，必须严格执行《饲料药物添加剂使用规范》（农业部公告第 168 号，简称《规范》）的规定，不得添加《规范》附录二中的饲料药物添加剂。凡生产含有《规范》附录一中的饲料药物添加剂的饲料产品，必须执行《饲料标签》标准的规定。

三、凡在饲养过程中使用药物饲料添加剂，需按照《规范》规定执行，不得超范围、超剂量使用药物饲料添加剂。使用药物饲料添加剂必须遵守休药期、配伍禁忌等有关规定。

四、人用药品的生产、销售必须遵守《药品管理法》及相关法规的规定。未办理兽药、饲料添加剂审批手续的人用药品，不得直接用于饲料生产和饲养过程。

五、生产、销售《禁止在饲料和动物饮水中使用的药物品种目录》所列品种的医药企业或个人，违反《药品管理法》第四十八条规定，向饲料企业和养殖企业（或个人）销售的，由药品监督管理部门按照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚；生产、销售《禁止在饲料和动物饮水中使用的药物品种目录》所列品种的兽药企业或个人，向饲料企业销售的，由兽药行政管理部门按照《兽药管理条例》第四十二条的规定给予处罚；违反《饲料和饲料添加剂管理条例》第十七条、第十八条、第十九条规定，生产、经营、使用《禁止在饲料和动物饮水中使用的药物品种目录》所列品种的饲料和饲料添加剂生产企业或个人，由饲料管理部门按照《饲料和饲料添加剂管理条例》第二十五条、第二十八条、第二十九条的规定给予处罚。其他单位和个人生产、经营、使用《禁止在饲料和动物饮水中使用的药物品种目录》所列品种，用于饲料生产和饲养过程中的，上述有关部门按照谁发现谁查处的原则，依据各自法律法规予以处罚；构成犯罪的，要移送司法机关，依法追究刑事责任。

六、各级饲料、兽药、食品和药品监督管理部门要密切配合，协同行动，加大对饲料生产、经营、使用和动物饮水中非法使用违禁药物违法行为的打击力度。要加快制定并完善饲料安全标准及检测方法、动物产品有毒有害物质残留标准及检测方法，为行政执法提供技术依据。

七、各级饲料、兽药合药品监督管理部门要进一步加强新闻宣传科普教育。要将查处饲料合饲养过程中非法使用违禁药物列为宣传工作重点，充分利用各种新闻媒体宣传饲料、兽药合人用药品的管理法规，追踪大案要案，普及饲料、饲养合安全使用兽药知识，努力提高社会各方面对兽药使用管理重要性的认识，为降低药物残留危害，保证动物性食品安全创造良好的外部环境。

中华人民共和国农业部
中华人民共和国卫生部
国家药品监督管理局
二〇〇二年二月九日

附件：

禁止在饲料和动物饮水中使用的药物品种目录(农业部公告 2002 年第 176 号)

一、肾上腺素受体激动剂

1. 盐酸克仑特罗 (Clenbuterol Hydrochloride): 中华人民共和国药典 (以下简称药典) 2000 年二部 P605。β₂ 肾上腺素受体激动药。
2. 沙丁胺醇 (Salbutamol): 药典 2000 年二部 P316。β₂ 肾上腺素受体激动药。
3. 硫酸沙丁胺醇 (Salbutamol Sulfate): 药典 2000 年二部 P870。β₂ 肾上腺素受体激动药。
4. 莱克多巴胺 (Ractopamine): 一种 β 兴奋剂, 美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准, 中国未批准。
5. 盐酸多巴胺 (Dopamine Hydrochloride): 药典 2000 年二部 P591。多巴胺受体激动药。
6. 西马特罗 (Cimaterol): 美国氰胺公司开发的产品, 一种 β 兴奋剂, FDA 未批准。
7. 硫酸特布他林 (Terbutaline Sulfate): 药典 2000 年二部 P890。β₂ 肾上腺受体激动药。

二、性激素

8. 己烯雌酚 (Diethylstilbestrol): 药典 2000 年二部 P42。雌激素类药。
9. 雌二醇 (Estradiol): 药典 2000 年二部 P1005。雌激素类
10. 戊酸雌二醇 (Estradiol Valerate): 药典 2000 年二部 P124。雌激素类药。
11. 苯甲酸雌二醇 (Estradiol Benzoate): 药典 2000 年二部 P369。雌激素类药。 中华人民共和国兽药典 (以下简称兽药典) 2000 年版一部 P109。雌激素类药。用于发情不明显动物的催情及胎衣滞留、死胎的排除。
12. 氯烯雌醚 (Chlorotrianisene) 药典 2000 年二部 P919。
13. 炔诺醇 (Ethinylestradiol) 药典 2000 年二部 P422。
14. 炔诺醚 (Quinestrol) 药典 2000 年二部 P424。
15. 醋酸氯地孕酮 (Chlormadinone acetate) 药典 2000 年二部 P1037。
16. 左炔诺孕酮 (Levonorgestrel) 药典 2000 年二部 P107
17. 炔诺酮 (Norethisterone) 药典 2000 年二部 P420。
18. 绒毛膜促性腺激素 (绒促性素) (Chorionic Gonadotrophin): 药典 2000 年二部 P534。促性腺激素药。兽药典 2000 年版一部 P146。激素类药。用于性功能障碍、习惯性流产及卵巢囊肿等。
19. 促卵泡生长激素 (尿促性素主要含卵泡刺激 FSHT 和黄体生成素 LH) (Menotropins): 药典 2000 年二部 P321。促性腺激素类药。

三、蛋白同化激素

20. 碘化酪蛋白 (Iodinated Casein): 蛋白同化激素类, 为甲状腺素的前驱物质, 具有类似甲状腺素的生理作用。
21. 苯丙酸诺龙及苯丙酸诺龙注射液 (Nandrolone phenylpropionate) 药典 2000 年二部 P365。

四、精神药品

22. (盐酸) 氯丙嗪 (Chlorpromazine Hydrochloride): 药典 2000 年二部 P676。抗精神病药。兽药典 2000 年版一部 P177。镇静药。用于强化麻醉以及使动物安静等。
23. 盐酸异丙嗪 (Promethazine Hydrochloride): 药典 2000 年二部 P602。抗组胺药。兽药典 2000 年版一部 P164。抗组胺药。用于变态反应性疾病, 如荨麻疹、血清病等。
24. 安定 (地西洋) (Diazepam): 药典 2000 年二部 P214。抗焦虑药、抗惊厥药。兽药典 2000 年版一部 P61。镇静药、抗惊厥药。
25. 苯巴比妥 (Phenobarbital): 药典 2000 年二部 P362。镇静催眠药、抗惊厥药。兽药典 2000 年版一部 P103。巴比妥类药。缓解脑炎、破伤风、土的宁中毒所致的惊厥。
26. 苯巴比妥钠 (Phenobarbital Sodium)。兽药典 2000 年版一部 P105。巴比妥类药。缓解脑炎、

破伤风、土的宁中毒所致的惊厥。

27. 巴比妥 (Barbital): 兽药典 2000 年版一部 P27。中枢抑制和增强解热镇痛。

28. 异戊巴比妥 (Amobarbital): 药典 2000 年二部 P252。催眠药、抗惊厥药。

29. 异戊巴比妥钠 (Amobarbital Sodium): 兽药典 2000 年版一部 P82。巴比妥类药。用于小动物的镇静、抗惊厥和麻醉。

30. 利血平 (Reserpine): 药典 2000 年二部 P304。抗高血压药。

31. 艾司唑仑 (Estazolam)。

32. 甲丙氨脂 (Meprobamate)。

33. 咪达唑仑 (Midazolam)。

34. 硝西泮 (Nitrazepam)。

35. 奥沙西泮 (Oxazepam)。

36. 匹莫林 (Pemoline)。

37. 三唑仑 (Triazolam)。

38. 唑吡旦 (Zolpidem)。

39. 其他国家管制的精神药品。

五、各种抗生素滤渣

40. 抗生素滤渣: 该类物质是抗生素类产品生产过程中产生的工业三废, 因含有微量抗生素成份, 在饲料和饲养过程中使用对动物有一定的促生长作用。但对养殖业的危害很大, 一是容易引起耐药性, 二是由于未做安全性试验, 存在各种安全隐患。

中华人民共和国农业部公告

第 193 号

为保证动物源性食品安全, 维护人民身体健康, 根据《兽药管理条例》的规定, 我部制定了《食品动物禁用的兽药及其它化合物清单》(以下简称《禁用清单》), 现公告如下:

一、《禁用清单》序号 1 至 18 所列品种的原料药及其单方、复方制剂产品立即停止生产, 已在兽药国家标准、农业部专业标准及兽药地方标准中收载的品种, 废止其质量标准, 撤销其产品批准文号; 已在我国注册登记的进口兽药, 废止其进口兽药质量标准, 注销其《进口兽药登记许可证》。

二、截止 2002 年 5 月 15 日,《禁用清单》序号 1 至 18 所列品种的原料药及其单方、复方制剂产品停止经营和使用。

三、《禁用清单》序号 19 至 21 所列品种的原料药及其单方、复方制剂产品不准以抗应激、提高饲料报酬、促进动物生长为目的在食品动物饲养过程中使用。

中华人民共和国农业部

二〇〇二年四月九日

附件:

食品动物禁用的兽药及其它化合物清单 (农业部公告 2002 年第 193 号)

序号	兽药及其它化合物名称	禁止用途	禁用动物
1	β-兴奋剂类: 克仑特罗 Clenbuterol、沙丁胺醇 Salbutamol、西马特罗 Cimaterol 及其盐、酯及制剂	所有用途	所有食品动物
2	性激素类: 己烯雌酚 Diethylstilbestrol 及其盐、酯及制剂	所有用途	所有食品动物
3	具有雌激素样作用的物质: 玉米赤霉醇 Zeranone、去甲雄三烯醇酮 Trenbolone、醋酸甲孕酮 Mestrol Acetate 及制	所有用途	所有食品动物

序号	兽药及其它化合物名称	禁止用途	禁用动物
	剂		
4	氯霉素 Chloramphenicol、及其盐、酯（包括：琥珀氯霉素 Chloramphenicol Succinate）及制剂	所有用途	所有食品动物
5	氨苯砒 Dapsone 及制剂	所有用途	所有食品动物
6	硝基呋喃类：呋喃唑酮 Furazolidone、呋喃它酮 Furaltadone、呋喃苯烯酸钠 Nifurstyrenate sodium 及制剂	所有用途	所有食品动物
7	硝基化合物：硝基酚钠 Sodium nitrophenolate、硝呋烯腙 Nitrovin 及制剂	所有用途	所有食品动物
8	催眠、镇静类：安眠酮 Methaqualone 及制剂	所有用途	所有食品动物
9	林丹（丙体六六六）Lindane	杀虫剂	所有食品动物
10	毒杀芬（氯化烯）Camahechlor	杀虫剂、清塘剂	所有食品动物
11	呋喃丹（克百威）Carbofuran	杀虫剂	所有食品动物
12	杀虫脒（克死螨）Chlordimeform	杀虫剂	所有食品动物
13	双甲脒 Amitraz	杀虫剂	水生食品动物
14	酒石酸锑钾 Antimony potassium tartrate	杀虫剂	所有食品动物
15	锥虫肿胺 Tryparsamide	杀虫剂	所有食品动物
16	孔雀石绿 Malachite green	抗菌、杀虫剂	所有食品动物
17	五氯酚酸钠 Pentachlorophenol sodium	杀螺剂	所有食品动物
18	各种汞制剂 包括：氯化亚汞（甘汞）Calomel、硝酸亚汞 Miraculous nitrate、醋酸汞 Miraculous acetate、吡啶基醋酸汞 Pyridyl mercurous acetate	杀虫剂	所有食品动物
19	性激素类：甲基睾丸酮 Methyltestosterone、丙酸睾酮 Testosterone Propionate 苯丙酸诺龙 Nandrolone Phenylpropionate、苯甲酸雌二醇 Estradiol Benzoate 及其盐、酯及制剂	促生长	所有食品动物
20	催眠、镇静类：氯丙嗪 Chlorpromazine、地西泮（安定）Diazepam 及其盐、酯及制剂	促生长	所有食品动物
21	硝基咪唑类：甲硝唑 Metronidazole、地美硝唑 Dimetronidazole 及其盐、酯及制剂	促生长	所有食品动物

注：食品动物是指各种供人食用或其产品供人食用的动物。

禁止在饲料中人为添加三聚氰胺的公告（农业部公告 2009 年第 1218 号）

三聚氰胺是一种化工原料，广泛应用于塑料、涂料、粘合剂、食品包装材料生产。我部已明令禁止在饲料中人为添加三聚氰胺，对非法在饲料中添加三聚氰胺的，依法追究法律责任。三聚氰胺污染源调查显示，三聚氰胺可能通过环境、饲料包装材料等途径进入到饲料中，但含量极低。大量动物验证试验及风险评估表明，饲料中三聚氰胺含量低于 2.5mg/kg 时，不会通过动物产品残留对食用者健康产生危害。为确保饲料产品质量安全，保证养殖动物及其产品安全，现将饲料原料和饲料产品中三聚氰胺限量值定为 2.5mg/kg，高于 2.5mg/kg 的饲料原料和饲料产品一律不得销售。

上述规定自发布之日起实施。

特此公告

二〇〇九年六月八日

中华人民共和国农业部公告

第 1519 号

为加强饲料及养殖环节质量安全监管，保障饲料及畜产品质量安全，根据《饲料和饲料添加剂管理条例》有关规定，禁止在饲料和动物饮水中使用苯乙醇胺 A 等物质（见附件）。各级畜牧饲料管理部门要加强日常监管和监督检查，严肃查处在饲料生产、经营、使用和动物饮水中违禁添加苯乙醇胺 A 等物质的违法行为。

特此公告

附件：禁止在饲料和动物饮水中使用的物质

二〇一〇年十二月二十七日

禁止在饲料和动物饮水中使用的物质（农业部公告 2010 年第 1519 号）

1. 苯乙醇胺 A (Phenylethanolamine A): β -肾上腺素受体激动剂。
2. 班布特罗 (Bambuterol): β -肾上腺素受体激动剂。
3. 盐酸齐帕特罗 (Zilpaterol Hydrochloride): β -肾上腺素受体激动剂。
4. 盐酸氯丙那林 (Clorprenaline Hydrochloride): 药典 2010 版二部 P783。 β -肾上腺素受体激动剂。
5. 马布特罗 (Mabuterol): β -肾上腺素受体激动剂。
6. 西布特罗 (Cimbuterol): β -肾上腺素受体激动剂。
7. 溴布特罗 (Brombuterol): β -肾上腺素受体激动剂。
8. 酒石酸阿福特罗 (Arformoterol Tartrate): 长效型 β -肾上腺素受体激动剂。
9. 富马酸福莫特罗 (Formoterol Fumatrate): 长效型 β -肾上腺素受体激动剂。
10. 盐酸可乐定 (Clonidine Hydrochloride): 药典 2010 版二部 P645。抗高血压药。
11. 盐酸赛庚啉 (Cyproheptadine Hydrochloride): 药典 2010 版二部 P803。抗组胺药。

停止生产经营进口使用药物饲料添加剂促生长作用 (农业农村部公告 2019 年第 194 号)

根据《兽药管理条例》《饲料和饲料添加剂管理条例》有关规定，按照《遏制细菌耐药国家行动计划（2016－2020年）》和《全国遏制动物源细菌耐药行动计划（2017－2020年）》部署，为维护我国动物源性食品安全和公共卫生安全，我部决定停止生产、进口、经营、使用部分药物饲料添加剂，并对相关管理政策作出调整。现就有关事项公告如下。

一、自2020年1月1日起，退出除中药外的所有促生长类药物饲料添加剂品种，兽药生产企业停止生产、进口兽药代理商停止进口相应兽药产品，同时注销相应的兽药产品批准文号和进口兽药注册证书。此前已生产、进口的相应兽药产品可流通至2020年6月30日。

二、自2020年7月1日起，饲料生产企业停止生产含有促生长类药物饲料添加剂（中药类除外）的商品饲料。此前已生产的商品饲料可流通使用至2020年12月31日。

三、2020年1月1日前，我部组织完成既有促生长又有防治用途品种的质量标准修订工作，删除促生长用途，仅保留防治用途。

四、改变抗球虫和中药类药物饲料添加剂管理方式，不再核发“兽药添字”批准文号，改为“兽药字”批准文号，可在商品饲料和养殖过程中使用。2020年1月1日前，我部组织完成抗球虫和中药类药物饲料添加剂品种质量标准 and 标签说明书修订工作。

五、2020年7月1日前，完成相应兽药产品“兽药添字”转为“兽药字”批准文号变更工作。

六、自2020年7月1日起，原农业部公告第168号和第220号废止。

农业农村部
2019 年 7 月 9 日

中华人民共和国农业农村部公告

第 250 号

为进一步规范养殖用药行为，保障动物源性食品安全，根据《兽药管理条例》有关规定，我部修订了食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单，现予以发布，自发布之日起施行。食品动物中禁止使用的药品及其他化合物以本清单为准，原农业部公告第 193 号、235 号、560 号等文件中的相关内容同时废止。

附件：食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单

农业农村部
2019 年 12 月 27 日

附件

食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单（农业农村部公告 2020 年第 250 号）

序号	药品及其他化合物名称
1	酒石酸锑钾 (Antimonypotassiumtartrate)
2	β-兴奋剂 (β-agonists) 类及其盐、酯
3	汞制剂：氯化亚汞（甘汞）(Calomel)、醋酸汞 (Mercurousacetate)、硝酸亚汞 (Mercurousnitrate)、吡啶基醋酸汞 (Pyridylmercurousacetate)
4	毒杀芬（氯化烯）(Camahechlor)
5	卡巴氧 (Carbadox) 及其盐、酯
6	呋喃丹（克百威）(Carbofuran)
7	氯霉素 (Chloramphenicol) 及其盐、酯
8	杀虫脒（克死螨）(Chlordimeform)
9	氨苯砞 (Dapsone)
10	硝基呋喃类：呋喃西林 (Furacilinum)、呋喃妥因 (Furadantin)、呋喃它酮 (Furaltadone)、呋喃唑酮 (Furazolidone)、呋喃苯烯酸钠 (Nifurstyrenatesodium)
11	林丹 (Lindane)
12	孔雀石绿 (Malachitegreen)
13	类固醇激素：醋酸美仑孕酮 (MelengestrolAcetate)、甲基睾酮 (Methyltestosterone)、群勃龙（去甲雄三烯醇酮）(Trenbolone)、玉米赤霉醇 (Zeranal)
14	安眠酮 (Methaqualone)
15	硝呋烯腙 (Nitrovin)
16	五氯酚酸钠 (Pentachlorophenolsodium)
17	硝基咪唑类：洛硝达唑 (Ronidazole)、替硝唑 (Tinidazole)
18	硝基酚钠 (Sodiumnitrophenolate)
19	己二烯雌酚 (Dienoestrol)、己烯雌酚 (Diethylstilbestrol)、己烷雌酚 (Hexoestrol) 及其盐、酯
20	锥虫砷胺 (Tryparsamile)
21	万古霉素 (Vancomycin) 及其盐、酯

食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单

(农业农村部公告第 250 号；原农业部公告第 193 号、235 号、560 号等文件中的相关内容同时废止)

序号	药品及其他化合物名称
1	酒石酸锑钾 (Antimony potassium tartrate)
2	β -兴奋剂 (β -agonists) 类及其盐、酯
3	汞制剂：氯化亚汞 (甘汞) (Calomel)、醋酸汞 (Mercurous acetate)、硝酸亚汞 (Mercurous nitrate)、吡啶基醋酸汞 (Pyridyl mercurous acetate)
4	毒杀芬 (氯化烯) (Camahechlor)
5	卡巴氧 (Carbadox) 及其盐、酯
6	呋喃丹 (克百威) (Carbofuran)
7	氯霉素 (Chloramphenicol) 及其盐、酯
8	杀虫脒 (克死螨) (Chlordimeform)
9	氨苯砞 (Dapsone)
10	硝基呋喃类：呋喃西林 (Furacilinum)、呋喃妥因 (Furadantin)、呋喃它酮 (Furaltadone)、呋喃唑酮 (Furazolidone)、呋喃苯烯酸钠 (Nifurstyrenate sodium)
11	林丹 (Lindane)
12	孔雀石绿 (Malachite green)
13	类固醇激素：醋酸美仑孕酮 (Melengestrol Acetate)、甲基睾九酮 (Methyltestosterone)、群勃龙 (去甲雄三烯醇酮) (Trenbolone)、玉米赤霉醇 (Zeranal)
14	安眠酮 (Methaqualone)
15	硝呋烯腙 (Nitrovin)
16	五氯酚酸钠 (Pentachlorophenol sodium)
17	硝基咪唑类：洛硝达唑 (Ronidazole)、替硝唑 (Tinidazole)
18	硝基酚钠 (Sodium nitrophenolate)
19	己二烯雌酚 (Dienoestrol)、己烯雌酚 (Diethylstilbestrol)、己烷雌酚 (Hexoestrol) 及其盐、酯
20	锥虫砷胺 (Tryparsamide)
21	万古霉素 (Vancomycin) 及其盐、酯

兽药注册办法

(2004 年 11 月 24 日农业部令第 44 号公布自 2005 年 1 月 1 日起施行)

第一章 总 则

第一条 为保证兽药安全、有效和质量可控，规范兽药注册行为，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事新兽药注册和进口兽药注册，应当遵守本办法。

第三条 农业部负责全国兽药注册工作。

农业部兽药审评委员会负责新兽药和进口兽药注册资料的评审工作。

中国兽医药品监察所和农业部指定的其他兽药检验机构承担兽药注册的复核检验工作。

第二章 新兽药注册

第四条 新兽药注册申请人应当在完成临床试验后，向农业部提出申请，并按《兽药注册资料要求》提交相关资料。

第五条 联合研制的新兽药，可以由其中一个单位申请注册或联合申请注册，但不得重复申请注册；联合申请注册的，应当共同署名作为该新兽药的申请人。

第六条 申请新兽药注册所报送的资料应当完整、规范，数据必须真实、可靠。引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件；外文资料应当按照要求提供中文译本。

申请新兽药注册时，申请人应当提交保证书，承诺对他人的知识产权不构成侵权并对可能的侵权后果负责，保证自行取得的试验数据的真实性。

申报资料含有境外兽药试验研究资料的，应当附具境外研究机构提供的资料项目、页码情况说明和该机构经公证的合法登记证明文件。

第七条 有下列情形之一的兽药注册申请，不予受理：

（一）农业部已公告在监测期，申请人不能证明数据为自己取得的兽药；

（二）经基因工程技术获得，未通过生物安全评价的灭活疫苗、诊断制品之外的兽药；

（三）申请材料不符合要求，在规定期间内未补正的；

（四）不予受理的其他情形。

第八条 农业部自收到申请之日起 10 个工作日内，将决定受理的新兽药注册申请材料送农业部兽药审评委员会进行技术评审，并通知申请人提交复核检验所需的连续 3

个生产批号的样品和有关资料，送指定的兽药检验机构进行复核检验。

申请的新兽药属于生物制品的，必要时，应对有关种毒进行检验。

第九条 农业部兽药审评委员会应当自收到资料之日起 120 个工作日内提出评审意见，报送农业部。

评审中需要补充资料的，申请人应当自收到通知之日起 6 个月内补齐有关数据；逾期未补正的，视为自动撤回注册申请。

第十条 兽药检验机构应当在规定时间内完成复核检验，并将检验报告书和复核意见送达申请人，同时报农业部和农业部兽药审评委员会。

初次样品检验不合格的，申请人可以再送样复核检验一次。

第十一条 农业部自收到技术评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完成审查；必要时，可派员进行现场核查。审查合格的，发给《新兽药注册证书》，并予以公告，同时发布该新兽药的标准、标签和说明书。不合格的，书面通知申请人。

第十二条 新兽药注册审批期间，新兽药的技术要求由于相同品种在境外获准上市而发生变化的，按原技术要求审批。

第三章 进口兽药注册

第十三条 首次向中国出口兽药，应当由出口方驻中国境内的办事机构或由其委托的中国境内代理机构向农业部提出申请，填写《兽药注册申请表》，并按《兽药注册资料要求》提交相关资料。

申请向中国出口兽用生物制品的，还应当提供菌（毒、虫）种、细胞等有关材料和资料。

第十四条 申请兽药制剂进口注册，必须提供用于生产该制剂的原料药和辅料、直接接触兽药的包装材料和容器合法来源的证明文件。原料药尚未取得农业部批准的，须同时申请原料药注册，并应当报送有关的生产工艺、质量指标和检验方法等研究资料。

第十五条 申请进口兽药注册所报送的资料应当完整、规范，数据必须真实、可靠。引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；外文资料应当按照要求提供中文译本。

第十六条 农业部自收到申请之日起 10 个工作日内组织初步审查，经初步审查合格的，予以受理，书面通知申请人。

予以受理的，农业部将进口兽药注册申请资料送农业部兽药审评委员会进行技术评审，并通知申请人提交复核

检验所需的连续 3 个生产批号的样品和有关资料，送指定的兽药检验机构进行复核检验。

第十七条 有下列情形之一的进口兽药注册申请，不予受理：

（一）农业部已公告在监测期，申请人不能证明数据为自己取得的兽药；

（二）经基因工程技术获得，未通过生物安全评价的灭活疫苗、诊断制品之外的兽药；

（三）我国规定的一类疫病以及国内未发生疫病的活疫苗；

（四）来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；

（五）申请资料不符合要求，在规定期间内未补正的；

（六）不予受理的其他情形。

第十八条 进口兽药注册的评审和检验程序适用本办法第九条和第十条的规定。

第十九条 申请进口注册的兽用化学药品，应当在中华人民共和国境内指定的机构进行相关临床试验和残留检测方法验证；必要时，农业部可以要求进行残留消除试验，以确定休药期。

申请进口注册的兽药属于生物制品的，农业部可以要求在中华人民共和国境内指定的机构进行安全性和有效性试验。

第二十条 农业部自收到技术评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完成审查；必要时，可派员进行现场核查。审查合格的，发给《进口兽药注册证书》，并予以公告；中国香港、澳门和台湾地区的生产企业申请注册的兽药，发给《兽药注册证书》。审查不合格的，书面通知申请人。

农业部在批准进口兽药注册的同时，发布经核准的进口兽药标准和产品标签、说明书。

第二十一条 农业部对申请进口注册的兽药进行风险分析，经风险分析存在安全风险的，不予注册。

第四章 兽药变更注册

第二十二条 已经注册的兽药拟改变原批准事项的，应当向农业部申请兽药变更注册。

第二十三条 申请人申请变更注册时，应当填写《兽药变更注册申请表》，报送有关资料和说明。涉及兽药产品权属变化的，应当提供有效证明文件。

进口兽药的变更注册，申请人还应当提交生产企业所在国家（地区）兽药管理机构批准变更的文件。

第二十四条 农业部对决定受理的不需进行技术审评的兽药变更注册申请，自收到申请之日起 30 个工作日内完成审查。审查合格的，批准变更注册。

需要进行技术审评的兽药变更注册申请，农业部将受理的材料送农业部兽药审评委员会评审，并通知申请人提交复核检验所需的连续3个生产批号的样品和有关资料，送指定的兽药检验机构进行复核检验。

第二十五条 兽药变更注册申请的评审、检验的程序、时限和要求适用本办法新兽药注册和进口兽药注册的规定。

申请修改兽药标准变更注册的，兽药检验机构应当进行标准复核。

第二十六条 农业部自收到技术评审和复核检验结论之日起30个工作日内完成审查，审查合格的，批准变更注册。审查不合格的，书面告知申请人。

第五章 进口兽药再注册

第二十七条 《进口兽药注册证书》和《兽药注册证书》的有效期为5年。有效期届满需要继续进口的，申请人应当在有效期届满6个月前向农业部提出再注册申请。

第二十八条 申请进口兽药再注册时，应当填写《兽药再注册申请表》，并按《兽药注册资料要求》提交相关资料。

第二十九条 农业部在受理进口兽药再注册申请后，应当在20个工作日内完成审查。符合规定的，予以再注册。不符合规定的，书面通知申请人。

第三十条 有下列情形之一的，不予再注册：

- （一）未在有效期届满 6 个月前提出再注册申请的；
- （二）未按规定提交兽药不良反应监测报告的；
- （三）经农业部安全再评价被列为禁止使用品种的；
- （四）经考查生产条件不符合规定的；
- （五）经风险分析存在安全风险的；
- （六）我国规定的一类疫病以及国内未发生疫病的活疫苗；
- （七）来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；
- （八）其他依法不予再注册的。

第三十一条 不予再注册的，由农业部注销其《进口兽药注册证书》或《兽药注册证书》，并予以公告。

第六章 兽药复核检验

第三十二条 申请兽药注册应当进行兽药复核检验，包括样品检验和兽药质量标准复核。

第三十三条 从事兽药复核检验的兽药检验机构，应当符合兽药检验质量管理规范。

第三十四条 申请人应当向兽药检验机构提供兽药复核检验所需要的有关资料和样品，提供检验用标准物质和必需材料。

申请兽药注册所需的 3 批样品，应当在取得《兽药 GMP 证书》的车间生产。每批的样品应为拟上市销售的 3 个最小包装，并为检验用量的 3~5 倍。

第三十五条 兽药检验机构进行兽药质量标准复核时，除进行样品检验外，还应当根据该兽药的研究数据、国内外同类产品的兽药质量标准和国家有关要求，对该兽药的兽药质量标准、检验项目和方法等提出复核意见。

第三十六条 兽药检验机构在接到检验通知和样品后，应当在 90 个工作日内完成样品检验，出具检验报告书；需用特殊方法检验的兽药应当在 120 个工作日内完成。

需要进行样品检验和兽药质量标准复核的，兽药检验机构应当在 120 个工作日内完成；需用特殊方法检验的兽药应当在 150 个工作日内完成。

第七章 兽药标准物质的管理

第三十七条 中国兽医药品监察所负责标定和供应国家兽药标准物质。

中国兽医药品监察所可以组织相关的省、自治区、直辖市兽药监察所、兽药研究机构或兽药生产企业协作标定国家兽药标准物质。

第三十八条 申请人在申请新兽药注册和进口兽药注册时，应当向中国兽医药品监察所提供制备该兽药标准物质的原料，并报送有关标准物质的研究资料。

第三十九条 中国兽医药品监察所对兽药标准物质的原料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件等资料进行全面技术审核；必要时，进行标定或组织进行标定，并做出可否作为国家兽药质量标准物质的推荐结论，报国家兽药典委员会审查。

第四十条 农业部根据国家兽药典委员会的审查意见批准国家兽药质量标准物质，并发布兽药标准物质清单及质量标准。

第八章 罚 则

第四十一条 申请人提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段申请注册的，农业部对该申请不予批准，对申请人给予警告，申请人在一年内不得再次申请该兽药的注册。

申请人提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药注册证明文件的，按《兽药管理条例》第五十七条的规定给予处罚，申请人在三年内不得再次申请该兽药的注册。

第四十二条 其他违反本办法规定的行为，依照《兽药管理条例》的有关规定进行处罚。

第九章 附 则

第四十三条 属于兽用麻醉药品、兽用精神药品、兽医医疗用毒性药品、放射性药品的新兽药和进口兽药注册申请，除按照本办法办理外，还应当符合国家其他有关规定。

第四十四条 根据动物防疫需要，农业部对国家兽医参考实验室推荐的强制免疫用疫苗生产所用菌（毒）种的变更实行备案制，不需进行变更注册。

第四十五条 本办法自 2005 年 1 月 1 日起施行。

兽药生产质量管理规范检查验收办法

第一章 总 则

第一条 为规范兽药生产质量管理规范（以下简称“兽药 GMP”）检查验收活动，根据《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范》的规定，制定本办法。

第二条 农业部负责制定兽药 GMP 及其检查验收评定标准，负责全国兽药 GMP 检查验收工作的指导和监督，具体工作由农业部兽药 GMP 工作委员会办公室承担。

省级人民政府兽医主管部门负责本辖区兽药 GMP 检查验收申报资料的受理和审查、组织现场检查验收、省级兽药 GMP 检查员培训和管理及企业兽药 GMP 日常监管工作。

第二章 申报与审查

第三条 新建、复验、原址改扩建、异地扩建和迁址重建企业应当提出兽药 GMP 检查验收申请。复验企业应当在《兽药生产许可证》有效期届满 6 个月前提交申请。

第四条 申请验收企业应当填报《兽药 GMP 检查验收申请表》（表 1），并按以下要求报送申报材料（电子文档，但《兽药 GMP 检查验收申请表》及第 4、5、8、14 目资料还需提供书面材料）。

新建企业须提供第 1 至第 13 目资料；原址改扩建、复验、异地扩建和迁址重建企业须提供第 1 目至第 17 目资料，迁址重建企业还须提供迁址后试生产产品的第 12、13 目资料；中药提取企业须提供第 18 目资料。

1. 企业概况。

2. 企业组织机构图（须注明各部门名称、负责人、职能及相互关系）。

3. 企业负责人、部门负责人简历；专业技术人员及生产、检验、仓储等工作人员登记表（包括文化程度、学历、职称等），并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表。

4. 企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所（含检验动物房）平面布置图及仪器设备布置图。

5. 生产车间（含生产动物房）概况及工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，人流、物流流向及空气洁净级别）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；工艺设备平面布置图。

6. 生产的关键工序、主要设备、制水系统、空气净化系统及产品工艺验证情况。

7. 检验用计量器具（包括仪器仪表、量具、衡器等）校验情况。

8. 申请验收前 6 个月内由空气净化检测资质单位出具的洁净室（区）检测报告。

9. 生产设备设施、检验仪器设备目录（需注明规格、型号、主要技术参数）。

10. 所有兽药 GMP 文件目录、具体内容及与文件相对应的空白记录、凭证样张。

11. 兽药 GMP 运行情况报告。

12.（拟）生产兽药类别、剂型及产品目录（每条生产线应当至少选择具有剂型代表性的 2 个品种作为试生产产品；少于 2 个品种或者属于特殊产品及原料药品的，可选择 1 个品种试生产，每个品种至少试生产 3 批）。

13. 试生产兽药国家标准产品的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目。

14.《兽药生产许可证》和法定代表人授权书。

15. 企业自查情况和 GMP 实施情况。

16. 企业近 3 年产品质量情况，包括被抽检产品的品种与批次，不合格产品的品种与批次，被列为重点监控企业的情况或接受行政处罚的情况，以及整改实施情况与整改结果。

17. 已获批准生产的产品目录和产品生产、质量管理文件目录（包括产品批准文号批件、质量标准目录等）；所生产品种的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目。

18. 中药提取工艺方法和与提取工艺相应的厂房设施清单及各类文件、标准和操作规程。

第五条 省级人民政府兽医主管部门应当自受理之日起 30 个工作日内组织完成申请资料技术审查。申请资料不符合要求的，书面通知申请人在 20 个工作日内补充有关资料；逾期未补充的或补充材料不符合要求的，退回申请。通过审查的，20 个工作日内组织现场检查验收。

申请资料存在弄虚作假的，退回申请并在 1 年内不予受理其验收申请。

第六条 对涉嫌或存在违法行为的企业，在行政处罚立案调查期间或消除不良影响前，不予受理其兽药 GMP 检查验收申请。

第三章 现场检查验收

第七条 申请资料通过审查的，省级人民政府兽医主管部门向申请企业发出《现场检查验收通知书》，同时通知企业所在地市、县人民政府兽医主管部门和检查组成员。

第八条 检查组成员从农业部兽药 GMP 检查员库或省级兽药 GMP 检查员库中遴选，必要时，可以特邀有关专家参加。检查组由 3-7 名检查员组成，设组长 1 名，实行组长负责制。

申请验收企业所在地市、县人民政府兽医主管部门可以派 1 名观察员参加验收活动，但不参加评议工作。

第九条 现场检查验收开始前，检查组组长应当主持召开首次会议，明确《兽药 GMP 现场检查验收工作方案》（表 2），确认检查验收范围，宣布检查验收纪律和注意事项，告知检查验收依据，公布举报电话。申请验收企业应当提供相关资料，如实介绍兽药 GMP 实施情况。

现场检查验收结束前，检查组组长应当主持召开末次会议，宣布综合评定结论和缺陷项目。企业对综合评定结论和缺陷项目有异议的，可以向省级人民政府兽医主管部门反映或上报相关材料。验收工作结束后，企业应当填写《检查验收组工作情况评价表》（表 3），直接寄送省级人民政府兽医主管部门。

必要时，检查组组长可以召集临时会议，对检查发现的缺陷项目及问题进行充分讨论，并听取企业的陈述及申辩。

第十条 检查组应当按照本办法和《兽药 GMP 检查验收评定标准》开展现场检查验收工作，并对企业主要岗位工作人员进行现场操作技能、理论基础和兽药管理法规、兽药 GMP 主要内容、企业规章制度的考核。

第十一条 检查组发现企业存在违法违规问题、隐瞒有关情况或提供虚假材料、不如实反映兽药 GMP 运行情况的，应当调查取证并暂停验收活动，及时向省级人民政府

兽医主管部门报告，由省级人民政府兽医主管部门作出相应处理决定。

第十二条 现场检查验收时，所有生产线应当处于生产状态。

由于正当原因生产线不能全部处于生产状态的，应启动检查组指定的生产线。但注射剂生产线应当全部处于生产状态；无注射剂生产线的，最高洁净级别的生产线应当处于生产状态。

第十三条 检查员应当如实记录检查情况和存在问题。组长应当组织综合评定，填写《兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表》（表 4），撰写《兽药 GMP 现场检查验收报告》（表 5），作出“推荐”或“不推荐”的综合评定结论。

《兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表》应当明确存在的问题。《兽药 GMP 现场检查验收报告》应当客观、真实、准确地描述企业实施兽药 GMP 的概况以及需要说明的问题。

《兽药 GMP 现场检查验收报告》和《兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表》应当经检查组成员和企业负责人签字。企业负责人拒绝签字的，检查组应当注明。

第十四条 检查组长应当在现场检查验收后 10 个工作日内将《兽药 GMP 现场检查验收工作方案》《兽药 GMP 现场检查验收报告》和《兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表》《兽药 GMP 检查验收评定标准》《检查员自查表》

(表 6) 及其他有关资料各一份报省级人民政府兽医主管部门。

《兽药 GMP 现场检查验收报告》和《兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表》等资料分别由省级人民政府兽医主管部门、被检查验收企业和市、县人民政府兽医主管部门留存。

第十五条 对作出“推荐”评定结论，但存在缺陷项目需整改的，企业应当提出整改方案并组织落实。企业整改完成后应将整改报告寄送检查组组长。

检查组组长负责审核整改报告，填写《兽药 GMP 整改情况审核表》（表 7），必要时，可以进行现场核查，并在 5 个工作日内将整改报告和《兽药 GMP 整改情况审核表》报省级人民政府兽医主管部门。

第十六条 对作出“不推荐”评定结论的，省级人民政府兽医主管部门向申报企业发出检查不合格通知书。收到检查不合格通知书 3 个月后，企业可以再次提出验收申请。连续两次作出“不推荐”评定结论的，1 年内不受理企业兽药 GMP 检查验收申请。

第四章 审批与管理

第十七条 省级人民政府兽医主管部门收到所有兽药 GMP 现场检查验收报告并经审核符合要求后，应当将验收结果在本部门网站上进行公示，公示期不少于 15 日。

第十八条 公示期满无异议或异议不成立的，省级人民政府兽医主管部门根据有关规定和检查验收结果核发《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》，并予公开。

第十九条 企业停产 6 个月以上或关闭、转产的，由省级人民政府兽医主管部门依法收回、注销《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》，并报农业部注销其兽药产品批准文号。

第五章 附 则

第二十条 兽药生产企业申请验收（包括复验、原址改扩建和异地扩建）时，可以同时将所有生产线（包括不同时期通过验收且有效期未滿的生产线）一并申请验收。

第二十一条 对已取得《兽药生产许可证》后新增生产线、部分复验并通过验收的，换发的《兽药 GMP 证书》与此前已取得的其他兽药 GMP 证书（指最早核发并在有效期内）的有效期一致；换发的《兽药生产许可证》有效期限保持不变。

第二十二条 在申请验收过程中试生产的产品经申报取得兽药产品批准文号的，可以在产品有效期内销售、使用。

第二十三条 新建兽用生物制品企业，首先申请静态验收，再动态验收；兽用生物制品企业部分生产线在《兽

药生产许可证》有效期内从未组织过相关产品生产的，验收时对该生产线实行先静态验收，后动态验收。

静态验收符合规定要求的，申请企业凭《现场检查验收通知书》组织相关产品试生产。其中，每条生产线应当至少生产 1 个品种，每个品种至少生产 3 批。试生产结束后，企业应当及时申请动态验收，省级人民政府兽医主管部门根据动态验收结果核发或换发《兽药生产许可证》，并予公开。

第二十四条 兽用粉剂、散剂、预混剂生产线和转瓶培养生产方式的兽用细胞苗生产线的验收，还应当符合农业部公告第 1708 号要求。

第二十五条 本办法自公布之日起施行。2010 年 7 月 23 日农业部公布的《兽药生产质量管理规范检查验收办法》（农业部公告第 1427 号）同时废止。

- 表：1. 兽药 GMP 检查验收申请表
2. 兽药 GMP 现场检查验收工作方案
3. 检查验收组工作情况评价表
4. 兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表
5. 兽药 GMP 现场检查验收报告
6. 检查员自查表
7. 兽药 GMP 整改情况审核表

兽药产品批准文号管理办法

(2015 年 12 月 3 日农业部令 2015 年第 4 号公布, 2019 年 4 月 25 日农业农村部 2019 年第 2 号、2022 年 1 月 7 日农业农村部令 2022 年第 1 号修订)

第一章 总 则

第一条 为加强兽药产品批准文号的管理, 根据《兽药管理条例》, 制定本办法。

第二条 兽药产品批准文号的申请、核发和监督管理适用本办法。

第三条 兽药生产企业生产兽药, 应当取得农业部核发的兽药产品批准文号。

兽药产品批准文号是农业部根据兽药国家标准、生产工艺和生产条件批准特定兽药生产企业生产特定兽药产品时核发的兽药批准证明文件。

第四条 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。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内的兽药产品批准文号的监督管理工作。

第二章 兽药产品批准文号的申请和核发

第五条 申请兽药产品批准文号的兽药，应当符合以下条件：

- （一）在《兽药生产许可证》载明的生产范围内；
- （二）申请前三年内无被撤销该产品批准文号的记录。

申请兽药产品批准文号连续2次复核检验结果不符合规定的，1年内不再受理该兽药产品批准文号的申请。

第六条 申请本企业研制的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号，且新兽药注册时的复核样品系申请人生产的，申请人应当向农业部提交下列资料：

- （一）《兽药产品批准文号申请表》一式一份；
- （二）《新兽药注册证书》复印件一式一份；
- （三）复核检验报告复印件一式一份；
- （四）标签和说明书样本一式二份；
- （五）产品的生产工艺、配方等资料一式一份。

农业部自受理之日起5个工作日内将申请资料送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起15个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

申请本企业研制的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号，但新兽药注册时的复核样品非申请人生产

的，分别按照本办法第七条、第九条规定办理，申请人无需提交知识产权转让合同或授权书复印件。

第七条 申请他人转让的已获得《新兽药注册证书》或《进口兽药注册证书》的生物制品类兽药产品批准文号的，申请人应当向农业部提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料：

- （一）《兽药产品批准文号申请表》一式一份；
- （二）《新兽药注册证书》复印件一式一份；
- （三）标签和说明书样本一式二份；
- （四）所提交样品的自检报告一式一份；
- （五）产品的生产工艺、配方等资料一式一份；
- （六）知识产权转让合同或授权书一式一份（首次申请提供原件，换发申请提供复印件并加盖申请人公章）。

提交的样品应当由省级兽药检验机构现场抽取，并加贴封签。

农业部自受理之日起5个工作日内将样品及申请资料送中国兽医药品监察所按规定进行复核检验和专家评审，并自收到检验结论和评审意见之日起15个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第八条 申请第六条、第七条规定之外的生物制品类兽药产品批准文号的，申请人应当向农业部提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料：

- （一）《兽药产品批准文号申请表》一式一份；
- （二）标签和说明书样本一式二份；
- （三）所提交样品的自检报告一式一份；
- （四）产品的生产工艺、配方等资料一式一份；
- （五）菌（毒、虫）种合法来源证明复印件（加盖申请人公章）一式一份。

提交的样品应当由省级兽药检验机构现场抽取，并加贴封签。

农业部自受理之日起5个工作日内将样品及申请资料送中国兽医药品监察所按规定进行复核检验和专家评审，并自收到检验结论和评审意见之日起15个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第九条 申请他人转让的已获得《新兽药注册证书》或《进口兽药注册证书》的非生物制品类的兽药产品批准文号的，申请人应当向所在地省级人民政府兽医行政管理部门提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料：

- （一）《兽药产品批准文号申请表》一式二份；
- （二）《新兽药注册证书》复印件一式二份；

（三）标签和说明书样本一式二份；

（四）所提交样品的批量生产、批检验原始记录复印件及自检报告一式二份；

（五）产品的生产工艺、配方等资料一式二份；

（六）知识产权转让合同或授权书一式二份（首次申请提供原件，换发申请提供复印件并加盖申请人公章）。

省级人民政府兽医行政管理部门自收到有关资料和样品之日起5个工作日内将样品送省级兽药检验机构进行复核检验，并自收到复核检验结论之日起10个工作日内完成初步审查，将审查意见和复核检验报告及全部申请材料一式一份报送农业部。

农业部自收到省级人民政府兽医行政管理部门审查意见之日起5个工作日内送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起10个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第十条 申请第六条、第九条规定之外的非生物制品类兽药产品批准文号的，农业部逐步实行比对试验管理。

实行比对试验管理的兽药品种目录及比对试验的要求由农业部制定。开展比对试验的检验机构应当遵守兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范，其名单由农业部公布。

第十一条 第十条规定的兽药尚未列入比对试验品种目录的，申请人应当向所在地省级人民政府兽医行政管理部门提交下列资料：

- （一）《兽药产品批准文号申请表》一式二份；
- （二）标签和说明书样本一式二份；
- （三）产品的生产工艺、配方等资料一式二份；
- （四）《现场核查申请单》一式二份。

省级人民政府兽医主管部门应当自收到有关资料之日起5个工作日内组织对申请资料进行审查。符合规定的，应当与申请人商定现场核查时间，并自商定的现场核查日期起5个工作日内组织完成现场核查；核查结果符合要求的，当场抽取三批样品，加贴封签后送省级兽药检验机构进行复核检验。

省级人民政府兽医行政管理部门自资料审查、现场核查或复核检验完成之日起10个工作日内将上述有关审查意见、复核检验报告及全部申请材料一式一份报送农业部。

农业部自收到省级人民政府兽医行政管理部门审查意见之日起5个工作日内，将申请资料送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起10个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第十二条 第十条规定的兽药已列入比对试验品种目录的，按照第十一条规定提交申请资料、进行现场核查、抽样和复核检验，但抽取的三批样品中应当有一批在线抽样。

省级人民政府兽医行政管理部门自收到复核检验结论之日起 10 个工作日内完成初步审查。通过初步审查的，通知申请人将相关药学研究资料及加贴封签的在线抽样样品送至其自主选定的比对试验机构。比对试验机构应当严格按照药物比对试验指导原则开展比对试验，并将比对试验报告分送省级人民政府兽医行政管理部门和申请人。

省级人民政府兽医行政管理部门将现场核查报告、复核检验报告、比对试验方案、比对试验协议、比对试验报告、相关药学研究资料及全部申请资料一式一份报农业部。

农业部自收到申请资料之日起 5 个工作日内送中国兽医药品监察所进行专家评审，并自收到评审意见之日起 10 个工作日内作出审批决定。符合规定的，核发兽药产品批准文号，批准标签和说明书；不符合规定的，书面通知申请人，并说明理由。

第十三条 资料审查、现场核查、复核检验或比对试验不符合要求的，省级人民政府兽医行政管理部门可根据申请人意愿将申请资料退回申请人。

第十四条 实行比对试验管理的兽药品种目录发布前已获得兽药产品批准文号的兽药，应当在规定期限内按照本办法第十二条规定补充比对试验并提供相关材料，未在规定期限内通过审查的，依照《兽药管理条例》第六十九条第一款第二项规定撤销该产品批准文号。

第十五条 农业部在核发新兽药的兽药产品批准文号时，可以设立不超过5年的监测期。在监测期内，不批准其他企业生产或者进口该新兽药。

生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送农业部。

兽药监测期届满后，其他兽药生产企业可根据本办法第七、九或十二条的规定申请兽药产品批准文号，但应当提交与知识产权人签订的转让合同或授权书，或者对他人专利权不构成侵权的声明。

第十六条 有下列情形之一的，兽药生产企业应当按照本办法第八条或第十一条规定重新申请兽药产品批准文号，兽药产品已进行过比对试验且结果符合规定的，不再进行比对试验：

- （一）迁址重建的；
- （二）异地新建车间的；
- （三）其他改变生产场地的情形。

第十七条 兽药产品批准文号有效期届满需要继续生产的，兽药生产企业应当在有效期届满前 6 个月内按原批准程序申请兽药产品批准文号的换发。

同一兽药生产许可证下同一生产地质原生产车间生产的兽药产品申请批准文号换发，在兽药产品批准文号有效期内，经省级以上人民政府兽医主管部门监督抽检不合格 1 批次以上的，应当进行复核检验，其他情形不需要进行复核检验。

已进行过比对试验且结果符合规定的兽药产品，兽药产品批准文号换发时不再进行比对试验。

第十八条 对有证据表明存在安全隐患的兽药产品，农业部暂停受理该兽药产品批准文号的申请；已受理的，中止该兽药产品批准文号的核发。

第十九条 对国内突发重大动物疫病防控急需的兽药产品，必要时农业部可以核发临时兽药产品批准文号。

临时兽药产品批准文号有效期不超过 2 年。

第二十条 兽药检验机构应当自收到样品之日起 90 个工作日内完成检验，对样品应当根据规定留样观察。样品属于生物制品的，检验期限不得超过 120 个工作日。

中国兽医药品监察所专家评审时限不得超过 30 个工作日；实行比对试验的，专家评审时限不得超过 90 个工作日。

第三章 兽药现场核查和抽样

第二十一条 省级人民政府兽医行政管理部门负责组织现场核查和抽样工作，应当根据工作需要成立 2-4 人组成的现场核查抽样组。

第二十二条 现场核查抽样人员进行现场抽样，应当按照兽药抽样相关规定进行，保证抽样的科学性和公正性。

样品应当按检验用量和比对试验方案载明数量的 3-5 倍抽取，并单独封签。《兽药封签》由抽样人员和被抽样单位有关人员签名，并加盖抽样单位兽药检验抽样专用章和被抽样单位公章。

第二十三条 现场核查应当包括以下内容：

- （一）管理制度制定与执行情况；
- （二）研制、生产、检验人员相关情况；
- （三）原料购进和使用情况；
- （四）研制、生产、检验设备和仪器状况是否符合要求；
- （五）研制、生产、检验条件是否符合有关要求；
- （六）相关生产、检验记录；
- （七）其他需要现场核查的内容。

现场核查人员可以对研制、生产、检验现场场地、设备、仪器情况和原料、中间体、成品、研制记录等照相或者复制，作为现场核查报告的附件。

第四章 监督管理

第二十四条 县级以上地方人民政府兽医行政管理部门应当对辖区内兽药生产企业进行现场检查。

现场检查中，发现兽药生产企业有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府兽医行政管理部门依法作出处理决定，应当撤销、吊销、注销兽药产品批准文号或者兽药生产许可证的，及时报发证机关处理：

- （一）生产条件发生重大变化的；
- （二）没有按照《兽药生产质量管理规范》的要求组织生产的；
- （三）产品质量存在隐患的；
- （四）其他违反《兽药管理条例》及本办法规定情形的。

第二十五条 县级以上地方人民政府兽医行政管理部门应当对上市兽药产品进行监督检查，发现有违反本办法规定情形的，依法作出处理决定，应当撤销、吊销、注销兽药产品批准文号或者兽药生产许可证的，及时报发证机关处理。

第二十六条 买卖、出租、出借兽药产品批准文号的，按照《兽药管理条例》第五十八条规定处罚。

第二十七条 有下列情形之一的，由农业部注销兽药产品批准文号，并予以公告：

（一）兽药生产许可证有效期届满未申请延续或者申请后未获得批准的；

（二）兽药生产企业停止生产超过 6 个月或者关闭的；

（三）核发兽药产品批准文号所依据的兽药国家标准被废止的；

（四）应当注销的其他情形。

第二十八条 生产的兽药有下列情形之一的，按照《兽药管理条例》第六十九条第一款第二项的规定撤销兽药产品批准文号：

（一）改变组方添加其他成分的；

（二）除生物制品以及未规定上限的中药类产品外，主要成分含量在兽药国家标准 150%以上，或主要成分含量在兽药国家标准 120%以上且累计 2 批次的；

（三）主要成分含量在兽药国家标准 50%以下，或主要成分含量在兽药国家标准 80%以下且累计 2 批次以上的；

（四）其他药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的情形。

第二十九条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料、样品申请兽药产品批准文号的，农业部不予受理或者

不予核发兽药产品批准文号；申请人1年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

第三十条 申请人提供虚假资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药产品批准文号的，根据《兽药管理条例》第五十七条的规定予以处罚，申请人3年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

第三十一条 发生兽药知识产权纠纷的，由当事人按照有关知识产权法律法规解决。知识产权管理部门生效决定或人民法院生效判决认定侵权行为成立的，由农业部依法注销已核发的兽药产品批准文号。

第五章 附 则

第三十二条 兽药产品批准文号的编制格式为兽药类别简称+企业所在地省（自治区、直辖市）序号+企业序号+兽药品种编号。

格式如下：

（一）兽药类别简称。药物饲料添加剂的类别简称为“兽药添字”；血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制品等类别简称为“兽药生字”；中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、外用杀虫剂和消毒剂等类别简称为“兽药字”；原料药简称为“兽药原字”；农业部核发的临时兽药产品批准文号简称为“兽药临字”。

（二）企业所在地省（自治区、直辖市）序号用 2 位阿拉伯数字表示，由农业部规定并公告。

（三）企业序号按省排序，用 3 位阿拉伯数字表示，由省级人民政府兽医行政管理部门发布。

（四）兽药品种编号用 4 位阿拉伯数字表示，由农业部规定并公告。

第三十三条 本办法自 2016 年 5 月 1 日起施行，2004 年 11 月 24 日农业部公布的《兽药产品批准文号管理办法》（农业部令第 45 号）同时废止。

兽药标签和说明书管理办法

(2002 年 10 月 31 日农业部令第 22 号公布 2004 年 7 月 1 日农业部令第 38 号、2007 年 11 月 8 日农业部令第 6 号、2017 年 11 月 30 日农业部令 2017 年第 8 号修订自 2003 年 3 月 1 日起施行)

第一章 总 则

第一条 为加强兽药监督管理，规范兽药标签和说明书的内容、印制、使用活动，保障兽药使用的安全有效，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

第二条 农业部主管全国的兽药标签和说明书的管理工作，县级以上地方人民政府畜牧兽医行政管理部门主管所辖地区的兽药标签和说明书的管理工作。

第三条 凡在中国境内生产、经营、使用的兽药的标签和说明书必须符合本办法的规定。

第二章 兽药标签的基本要求

第四条 兽药产品（原料药除外）必须同时使用内包装标签和外包装标签。

第五条 内包装标签必须注明兽用标识、兽药名称、适应症（或功能与主治）、含量/包装规格、批准文号或

《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、生产企业信息等内容。

安瓿、西林瓶等注射或内服产品由于包装尺寸的限制而无法注明上述全部内容的，可适当减少项目，但至少须标明兽药名称、含量规格、生产批号。

第六条 外包装标签必须注明兽用标识、兽药名称、主要成分、适应症（或功能与主治）、用法与用量、含量/包装规格、批准文号或《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、停药期、贮藏、包装数量、生产企业信息等内容。

第七条 兽用原料药的标签必须注明兽药名称、包装规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、批准文号、运输注意事项或其他标记、生产企业信息等内容。

第八条 对贮藏有特殊要求的必须在标签的醒目位置标明。

第九条 兽药有效期按年月顺序标注。年份用四位数表示，月份用两位数表示，如“有效期至 2002 年 09 月”，或“有效期至 2002. 09”。

第三章 兽药说明书的基本要求

第十条 兽用化学药品、抗生素产品的单方、复方及中西复方制剂的说明书必须注明以下内容：兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、药理作用、适应症（或功能与

主治)、用法与用量、不良反应、注意事项、停药期、外用杀虫药及其他对人体或环境有毒有害的废弃包装的处理措施、有效期、含量/包装规格、贮藏、批准文号、生产企业信息等。

第十一条 中兽药说明书必须注明以下内容: 兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、功能与主治、用法与用量、不良反应、注意事项、有效期、规格、贮藏、批准文号、生产企业信息等。

第十二条 兽用生物制品说明书必须注明以下内容: 兽用标识、兽药名称、主要成分及含量(型、株及活疫苗的最低活菌数或病毒滴度)、性状、接种对象、用法与用量(冻干疫苗须标明稀释方法)、注意事项(包括不良反应与急救措施)、有效期、规格(容量和头份)、包装、贮藏、废弃包装处理措施、批准文号、生产企业信息等。

第四章 兽药标签和说明书的管理

第十三条 兽药标签和说明书应当经农业部批准后方可使用。农业部制定兽药标签和说明书编写细则、范本,作为兽药标签和说明书编制、审批和监督执法的依据。

第十四条 兽药标签和说明书必须按照本规定的统一要求印制,其文字及图案不得擅自加入任何未经批准的内容。

第十五条 兽药标签和说明书的内容必须真实、准确，不得虚假和夸大，也不得印有任何带有宣传、广告色彩的文字和标识。

第十六条 兽药标签和说明书的内容不得超出或删减规定的项目内容；不得印有未获批准的专利、兽药 GMP、商标等标识。

第十七条 兽药标签和说明书所用文字必须是中文，并使用国家语言文字工作委员会公布的现行规范化汉字。根据需要可有外文对照。

第十八条 兽药标签或最小销售包装上应当按照农业部的规定印制兽药产品电子追溯码，电子追溯码以二维码标注；已获批准的专利产品，可标注专利标记和专利号，并标明专利许可种类；注册商标应印制在标签和说明书的左上角或右上角；已获兽药 GMP 合格证的，必须按照兽药 GMP 标识使用有关规定正确的使用兽药 GMP 标识。

第十九条 兽药标签和说明书的字迹必须清晰易辨，兽用标识及外用药标识应清楚醒目，不得有印字脱落或粘贴不牢等现象，并不得用粘贴、剪切的方式进行修改或补充。

第二十条 兽药标签和说明书内容对产品作用与用途项目的表述不得违反法定兽药标准的规定，并不得有扩大疗效和应用范围的内容；其用法与用量、停药期、有效期

等项目内容必须与法定兽药标准一致，并使用符合兽药国家标准要求的规范性用语。

第二十一条 兽药标签和说明书上必须标识兽药通用名称，可同时标识商品名称。商品名称不得与通用名称连写，两者之间应有一定空隙并分行。通用名称与商品名称用字的比例不得小于 1: 2（指面积），并不得小于注册商标用字。

第二十二条 兽药最小销售单元的包装必须印有或贴有符合外包装标签规定内容的标签并附有说明书。兽药外包装箱上必须印有或粘贴有外包装标签。

第二十三条 凡违反本办法规定的，按照《兽药管理条例》有关规定进行处罚。兽药产品标签未按要求使用电子追溯码的，按照《兽药管理条例》第六十条第二款处罚。

第五章 附 则

第二十四条 本办法下列用语的含义是：

兽药通用名：国家标准、农业部行业标准、地方标准及进口兽药注册的正式品名。

兽药商品名：系指某一兽药产品的专有商品名称。

内包装标签：系指直接接触兽药的包装上的标签。

外包装标签：系指直接接触内包装的外包装上的标签。

兽药最小销售单元：系指直接供上市销售的兽药最小包装。

兽药说明书：系指包含兽药有效成分、疗效、使用以及注意事项等基本信息的技术资料。

生产企业信息：包括企业名称、邮编、地址、电话、传真、电子邮址、网址等。

第二十五条 本办法由农业部负责解释。

第二十六条 本办法自 2003 年 3 月 1 日起施行。

新兽药研制管理办法

(2005 年 8 月 31 日农业部令第 55 号公布, 2016 年农业部令第 3 号修订、2019 年 4 月农业部令第 2 号修订)

第一章 总 则

第一条 为了保证兽药的安全、有效和质量, 规范兽药研制活动, 根据《兽药管理条例》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》, 制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事新兽药临床前研究、临床试验和监督管理, 应当遵守本办法。

第三条 农业部负责全国新兽药研制管理工作, 对研制新兽药使用一类病原微生物(含国内尚未发现的新病原微生物)、属于生物制品的新兽药临床试验进行审批。

省级人民政府兽医行政管理部门负责对其他新兽药临床试验审批。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本辖区新兽药研制活动的监督管理工作。

第二章 临床前研究管理

第四条 新兽药临床前研究包括药学、药理学和毒理学研究, 具体研究项目如下:

生物制品（包括疫苗、血清制品、诊断制品、微生态制品等）：菌毒种、细胞株、生物组织等起始材料的系统鉴定、保存条件、遗传稳定性、实验室安全和效力试验及免疫学研究等；

其他兽药（化学药品、抗生素、消毒剂、生化药品、放射性药品、外用杀虫剂）：生产工艺、结构确证、理化性质及纯度，剂型选择、处方筛选，检验方法、质量指标，稳定性，药理学、毒理学等；

中药制剂（中药材、中成药）：除具备其他兽药的研究项目外，还应当包括原药材的来源、加工及炮制等。

第五条 研制新兽药，应当进行安全性评价。新兽药的安全性评价系指在临床前研究阶段，通过毒理学研究等对一类新化学药品和抗生素对靶动物和人的健康影响进行风险评估的过程，包括急性毒性、亚慢性毒性、致突变、生殖毒性（含致畸）、慢性毒性（含致癌）试验以及用于食用动物时日允许摄入量（ADI）和最高残留限量（MRL）的确定。

承担新兽药安全性评价的单位应当具有农业部认定的资格，执行《兽药非临床研究质量管理规范》，并参照农业部发布的有关技术指导原则进行试验。采用指导原则以外的其他方法和技术进行试验的，应当提交能证明其科学性的资料。

第六条 研制新兽药需要使用一类病原微生物的，应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》等有关规定，在实验室阶段前取得实验活动批准文件，并在取得《高致病性动物病原微生物实验室资格证书》的实验室进行试验。

申请使用一类病原微生物时，除提交《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》要求的申请资料外，还应当提交研制单位基本情况、研究目的和方案、生物安全防范措施等书面资料。必要时，农业部指定参考试验室对病原微生物菌（毒）种进行风险评估和适用性评价。

第七条 临床前药理学与毒理学研究所用化学药品、抗生素，应当经过结构确证确认为所需要的化合物，并经质量检验符合拟定质量标准。

第三章 临床试验审批

第八条 申请人进行临床试验，应当在试验前提出申请，并提交下列资料：

- （一）《新兽药临床试验申请表》一份；
- （二）申请报告一份，内容包括研制单位基本情况；新兽药名称、来源和特性；
- （三）临床试验方案原件一份；

- (四) 委托试验合同书正本一份;
- (五) 试验承担单位资质证明复印件一份;
- (六) 本办法第四条规定的有关资料一份;
- (七) 试制产品生产工艺、质量标准(草案)、试制研究总结报告及检验报告;
- (八) 试制单位《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》复印件;
- (九) 使用一类病原微生物的,还应当提交农业部的批准文件复印件。

属于生物制品的新兽药临床试验,还应当提供生物安全防范基本条件、菌(毒、虫)种名称、来源和特性方面的资料。

属于其他新兽药临床试验,还应当提供农业部认定的兽药安全评价实验室出具的安全性评价试验报告原件一份,或者提供国内外相关药理学和毒理学文献资料。

第九条 属于生物制品的新兽药临床试验,应当向农业部提出申请;其他新兽药临床试验,应当向所在地省级人民政府兽医行政管理部门提出申请。

农业部或者省级人民政府兽医行政管理部门收到新兽药临床试验申请后,应当对临床前研究结果的真实性和完整性,以及临床试验方案进行审查。必要时,可以派至少 2 人对申请人临床前研究阶段的原始记录、试验条件、生产工艺以及试制情况进行现场核查,并形成书面核查报告。

第十条 农业部或者省级人民政府兽医行政管理部门应当自受理申请之日起 60 个工作日内作出是否批准的决定，确定试验区域和试验期限，并书面通知申请人。省级人民政府兽医行政管理部门做出批准决定后，应当及时报农业部备案。

第四章 监督管理

第十一条 临床试验批准后应当在 2 年内实施完毕。逾期未完成的，可以延期一年，但应当经原批准机关批准。

临床试验批准后变更申请人的，应当重新申请。

第十二条 承担兽药临床试验的单位应当具有农业部认定的相应试验资格。

兽药临床试验应当执行《兽药临床试验质量管理规范》。

第十三条 兽药临床试验应当参照农业部发布的兽药临床试验技术指导原则进行。采用指导原则以外的其他方法和技术进行试验的，应当提交能证明其科学性的资料。

第十四条 临床试验用兽药应当在取得《兽药 GMP 证书》的企业制备，制备过程应当执行《兽药生产质量管理规范》。

根据需要，农业部或者省级人民政府兽医行政管理部门可以对制备现场进行考察。

第十五条 申请人对临床试验用兽药和对照用兽药的质量负责。临床试验用兽药和对照用兽药应当经中国兽医药品监察所或者农业部认定的其他兽药检验机构进行检验，检验合格的方可用于试验。

临床试验用兽药标签应当注明批准机关的批准文件号，兽药名称、含量、规格、试制日期、有效期、试制批号、试制企业名称等，并注明“供临床试验用”字样。

第十六条 临床试验用兽药仅供临床试验使用，不得销售，不得在未批准区域使用，不得超过批准期限使用。

第十七条 临床试验需要使用放射元素标记药物的，试验单位应当有严密的防辐射措施，使用放射元素标记药物的动物处理应当符合环保要求。

因试验死亡的临床试验用食用动物及其产品不得作为动物性食品供人消费，应当作无害化处理；临床试验用食用动物及其产品供人消费的，应当提供农业部认定的兽药安全性评价实验室出具地对人安全并超过休药期的证明。

第十八条 临床试验应当根据批准的临床试验方案进行。如需变更批准内容的，申请人应向原批准机关报告变更后的试验方案，并说明依据和理由。

第十九条 临床试验的受试动物数量应当根据临床试验的目的，符合农业部规定的最低临床试验病例数要求或相关统计学的要求。

第二十条 因新兽药质量或其他原因导致临床试验过程中试验动物发生重大动物疫病的，试验单位和申请人应当立即停止试验，并按照国家有关动物疫情处理规定处理。

第二十一条 承担临床试验的单位和试验者应当密切关注临床试验用兽药不良反应事件的发生，并及时记录在案。

临床试验过程中发生严重不良反应事件的，试验者应当在 24 小时内报告所在地省级人民政府兽医行政管理部门和申请人，并报农业部。

第二十二条 临床试验期间发生下列情形之一的，原批准机关可以责令申请人修改试验方案、暂停或终止试验：

- （一）未按照规定时限报告严重不良反应事件的；
- （二）已有证据证明试验用兽药无效的；
- （三）试验用兽药出现质量问题的；
- （四）试验中出现大范围、非预期的不良反应或严重不良反应事件的；
- （五）试验中弄虚作假的；
- （六）违反《兽药临床试验质量管理规范》其他情形的。

第二十三条 对批准机关做出责令修改试验方案、暂停或终止试验的决定有异议的，申请人可以在 5 个工作日内

内向原批准机关提出书面意见并说明理由。原批准机关应当在 10 个工作日内做出最后决定，并书面通知申请人。

临床试验完成后，申请人应当向原批准机关提交批准的临床试验方案、试验结果及统计分析报告，并附原始记录复印件。

第五章 罚 则

第二十四条 违反本办法第十五条第一款规定，临床试验用兽药和对照用兽药未经检验，或者检验不合格用于试验的，试验结果不予认可。

第二十五条 违反本办法第十七条第二款规定，依照《兽药管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第二十六条 申请人申请新兽药临床试验时，提供虚假资料和样品的，批准机关不予受理或者对申报的新兽药临床试验不予批准，并对申请人给予警告，一年内不受理该申请人提出的该新兽药临床试验申请；已批准进行临床试验的，撤销该新兽药临床试验批准文件，终止试验，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款，三年内不受理该申请人提出的该新兽药临床试验申请。

农业部对提供虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

第二十七条 兽药安全性评价单位、临床试验单位未按照《兽药非临床研究质量管理规范》或《兽药临床试验

质量管理规范》规定实施兽药研究试验的，依照《兽药管理条例》第五十九条的规定予以处罚。

农业部对提供虚假试验结果和对试验结果弄虚作假的试验单位和责任人，建立不良行为记录，予以公布，并撤销相应试验的资格。

第二十八条 违反本办法的其他行为，依照《兽药管理条例》和其他行政法规予以处罚。

第六章 附则

第二十九条 境外企业不得在中国境内进行新兽药研制所需的临床试验和其他动物试验。

根据进口兽药注册审评的要求，需要进行临床试验的，由农业部指定的单位承担，并将临床试验方案和与受委托单位签订的试验合同报农业部备案。

第三十条 本办法自 2005 年 11 月 1 日起施行。

兽药进口管理办法

(2007 年 7 月 31 日农业部、海关总署令第 2 号公布，
2019 年 4 月 25 日农业农村部令 2019 年第 2 号、2022 年 1
月 7 日农业农村部令 2022 年第 1 号修订)

第一章 总 则

第一条 为了加强进口兽药的监督管理，规范兽药进口行为，保证进口兽药质量，根据《中华人民共和国海关法》和《兽药管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事兽药进口、进口兽药的经营和监督管理，应当遵守本办法。

进口兽药实行目录管理。《进口兽药管理目录》由农业农村部会同海关总署制定、调整并公布。

第三条 农业农村部负责全国进口兽药的监督管理工作。

县级以上地方人民政府兽医主管部门负责本行政区域内进口兽药的监督管理工作。

第四条 兽药应当从具备检验能力的兽药检验机构所在地口岸进口（以下简称兽药进口口岸）。兽药检验机构名单由农业农村部确定并公布。

第二章 兽药进口申请

第五条 兽药进口应当办理《进口兽药通关单》。《进口兽药通关单》由中国境内代理商向兽药进口口岸所在地省级人民政府兽医主管部门申请。申请时，应当提交下列材料：

- （一）兽药进口申请表；
- （二）代理合同（授权书）和购货合同复印件；
- （三）工商营业执照复印件；兽药生产企业申请进口本企业生产所需原料药的，提交工商营业执照复印件；
- （四）产品出厂检验报告；
- （五）装箱单、提运单和货运发票复印件；
- （六）产品中文标签、说明书式样。

申请兽用生物制品《进口兽药通关单》的，还应当向兽药进口口岸所在地省级人民政府兽医主管部门提交生产企业所在国家（地区）兽药管理部门出具的批签发证明。

第六条 兽药进口口岸所在地省级人民政府兽医主管部门应当自收到申请之日起2个工作日内完成审查。审查合格的，发给《进口兽药通关单》；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

《进口兽药通关单》主要载明代理商名称、有效期限、兽药进口口岸、海关商品编码、商品名称、生产企业名称、进口数量、包装规格等内容。

兽药进口口岸所在地省级人民政府兽医主管部门应当在每月上旬将上月核发的《进口兽药通关单》报农业农村部备案。

第七条 进口少量科研用兽药，应当向农业农村部申请，并提交兽药进口申请表和科研项目的立项报告、试验方案等材料。

进口注册用兽药样品、对照品、标准品、菌（毒、虫）种、细胞的，应当向农业农村部申请，并提交兽药进口申请表。

农业农村部受理申请后组织风险评估，并自收到评估结论之日起5个工作日内完成审查。审查合格的，发给《进口兽药通关单》；不合格的，书面通知申请人，并说明理由。

第八条 国内急需的兽药，由农业农村部指定单位进口，并发给《进口兽药通关单》。

第九条 《进口兽药通关单》实行一单一关，在30日有效期内只能一次性使用，内容不得更改，过期应当重新办理。

第三章 进口兽药经营

第十条 境外企业不得在中国境内直接销售兽药。

进口的兽用生物制品，由中国境内的兽药经营企业作为代理商销售，但外商独资、中外合资和合作经营企业不得销售进口的兽用生物制品。

兽用生物制品以外的其他进口兽药，由境外企业依法在中国境内设立的销售机构或者符合条件的中国境内兽药经营企业作为代理商销售。

第十一条 境外企业在中国境内设立的销售机构、委托的代理商及代理商确定的经销商，应当取得《兽药经营许可证》，并遵守农业农村部制定的兽药经营质量管理规范。

销售进口兽用生物制品的《兽药经营许可证》，应当载明委托的境外企业名称及委托销售的产品类别等内容。

第十二条 进口兽药销售代理商由境外企业确定、调整，并报农业农村部备案。

境外企业应当与代理商签订进口兽药销售代理合同，明确代理范围等事项。

第十三条 进口兽用生物制品，除境外企业确定的代理商及代理商确定的经销商外，其他兽药经营企业不得经营。

第十四条 进口的兽药标签和说明书应当用中文标注。

第十五条 养殖户、养殖场、动物诊疗机构等使用者采购的进口兽药只限自用，不得转手销售。

第四章 监督管理

第十六条 进口列入《进口兽药管理目录》的兽药，进口单位进口时，需持《进口兽药通关单》向海关申报，海关按货物进口管理的相关规定办理通关手续。

进口单位办理报关手续时，因企业申报不实或者伪报用途所产生的后果，由进口单位承担相应的法律责任。

第十七条 经批准以加工贸易方式进口兽药的，海关按照有关规定实施监管。进口料件或加工制成品属于兽药且无法出口的，应当按照本办法规定办理《进口兽药通关单》，海关凭《进口兽药通关单》办理内销手续。未取得《进口兽药通关单》的，由加工贸易企业所在地省级人民政府兽医主管部门监督销毁，海关凭有关证明材料办理核销手续。销毁所需费用由加工贸易企业承担。

第十八条 以暂时进口方式进口的不在中国境内销售的兽药，不需要办理《进口兽药通关单》。暂时进口期满后应当全部复运出境，因特殊原因确需进口的，依照本办法和相关规定办理进口手续后方可在境内销售。无法复运出境又无法办理进口手续的，经进口单位所在地省级人民政府兽医主管部门批准，并商进境地直属海关同意，由所在地省级人民政府兽医主管部门监督销毁，海关凭有关证明材料办理核销手续。销毁所需费用由进口单位承担。

第十九条 从境外进入保税区、出口加工区及其他海关特殊监管区域和保税监管场所的兽药及海关特殊监管区域、保税监管场所之间进出的兽药，免予办理《进口兽药通关单》，由海关按照有关规定实施监管。

从保税区、出口加工区及其他海关特殊监管区域和保税监管场所进入境内区外的兽药，应当办理《进口兽药通关单》。

第二十条 兽用生物制品进口后，代理商应当向农业农村部指定的检验机构申请办理审查核对和抽查检验手续。未经审查核对或者抽查检验不合格的，不得销售。

其他兽药进口后，由兽药进口口岸所在地省级人民政府兽医主管部门通知兽药检验机构进行抽查检验。

第二十一条 县级以上地方人民政府兽医主管部门应当将进口兽药纳入兽药监督抽检计划，加强对进口兽药的监督检查，发现违反《兽药管理条例》和本办法规定情形的，应当依法作出处理决定。

第二十二条 禁止进口下列兽药：

（一）经风险评估可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的；

（二）疗效不确定、不良反应大的；

（三）来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；

（四）生产条件不符合规定的；

- (五) 标签和说明书不符合规定的;
- (六) 被撤销、吊销《进口兽药注册证书》的;
- (七) 《进口兽药注册证书》有效期届满的;
- (八) 未取得《进口兽药通关单》的;
- (九) 农业农村部禁止生产、经营和使用的。

第二十三条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得进口兽药证明文件的, 按照《兽药管理条例》第五十七条的规定处罚。

伪造、涂改进口兽药证明文件进口兽药的, 按照《兽药管理条例》第四十七条、第五十六条的规定处理。

第二十四条 买卖、出租、出借《进口兽药通关单》的, 按照《兽药管理条例》第五十八条的规定处罚。

第二十五条 养殖户、养殖场、动物诊疗机构等使用者将采购的进口兽药转手销售的, 或者代理商、经销商超出《兽药经营许可证》范围经营进口兽用生物制品的, 属于无证经营, 按照《兽药管理条例》第五十六条的规定处罚。

第二十六条 兽药进口构成走私或者违反海关监管规定的, 由海关根据《中华人民共和国海关法》及其相关法律、法规的规定处理。

第五章 附则

第二十七条 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的进口管理，除遵守本办法的规定外，还应当遵守国家关于麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品的管理规定。

第二十八条 本办法所称进口兽药证明文件，是指《进口兽药注册证书》《进口兽药通关单》等。

第二十九条 兽药进口申请表可以从农业农村部官方网站下载。

第三十条 本办法自 2008 年 1 月 1 日起施行。海关总署发布的《海关总署关于验放进口兽药的通知》（〔88〕署货字第 725 号）、《海关总署关于明确进口人畜共用兽药有关验放问题的通知》（署法发〔2001〕276 号）、中华人民共和国海关总署公告 2001 年第 7 号同时废止。

中华人民共和国农业部公告

第 2334 号

为加强兽医诊断制品管理,规范兽医诊断制品生产活动,根据《兽药管理条例》规定,我部组织制定了《兽医诊断制品生产质量管理规范》和《兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准》,现予公布,自公布之日起施行。

特此公告。

附件:1. 兽医诊断制品生产质量管理规范

2. 兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准

农 业 部

2015 年 12 月 9 日

附件 1

兽医诊断制品生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为规范兽医诊断制品生产、质量管理,根据《兽药管理条例》规定,制定本规范。

第二条 本规范是兽医诊断制品生产和质量管理的基本准则,适用于兽医诊断制品生产全过程的管理。从事兽医诊断制品的生产单位应具有独立的法人资格。

第三条 本规范所称的兽医诊断制品(以下简称“制品”),是指用于动物体外疫病诊断或免疫监测的试剂(盒)。体内诊断制品的生产按《兽药生产质量管理规范》管理。

第四条 制品生产中涉及使用动物病原微生物制备抗原、抗体等可自制或委托加工。

自制涉及三、四类动物病原微生物的,应在符合本规范要求的生产线进行;自制涉及一、二类动物病原微生物的,制备场所应具有与所涉及动物病原微生物相适应的兽药 GMP 证书,或者具有《高致病性动物病原微生物实验室资格证书》等证明文件。

委托加工的,应委托具备相应生产条件的兽用生物制品 GMP 企业或具备相应实验室生物安全资格证书的实验室,并签订委托

加工合同。

第五条 制品生产中涉及非动物病原微生物操作的,参照本规范规定的四类动物病原微生物操作要求执行。

第二章 机构与人员

第六条 生产单位应建立生产和质量管理机构,各类机构和人员职责应明确,并配备一定数量的与制品生产和质量管理相适应的专业管理人员和技术人员。

第七条 生产单位主管制品生产管理的负责人和质量管理的负责人,应具有兽医学或相关专业大专以上学历,具有相应制品生产和质量管理的实践经验。

第八条 生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人,应具有兽医学或相关专业大专以上学历,具有相关制品生产和质量管理的实践经验。

生产管理部门负责人和质量管理部门负责人均应由专职人员担任,不得互相兼任。

第九条 从事制品生产操作的人员应具有相关制品生产的基础理论知识和实际操作技能,质量检验人员应为专职人员,应当具有专业知识背景或相关行业从业经验,符合所从事的岗位要求。质量管理部门负责人的任命和变更应报企业所在地省级兽医主管部门备案。

第十条 生产单位应制订人员培训计划,按本规范要求对从

事制品生产的各类人员进行培训,合格后,方可上岗。

对高生物活性、高毒性、强传染性、高致病性等有特殊要求的制品,其生产操作人员和质量检验人员应经相应专业的技术培训和生物安全培训。

第三章 厂房与设施

第十二条 生产单位必须有整洁的生产环境,其空气、场地、水质应符合生产要求。厂区周围不应有影响产品质量的污染源;厂区的地面、路面及运输等不应对制品生产造成污染;生产、仓储、行政和辅助区的总体布局应合理,不得互相妨碍。

第十三条 厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局,同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。厂房设计、建设及布局应符合以下要求:

(一)生产区域和检验区域应相对分开设置;

(二)生产区域的布局要顺应工艺流程,明确划分各操作区域,减少生产流程的迂回、往返;

(三)洁净度级别高的房间宜设在靠近人员最少到达、干扰少的位置。洁净度级别相同的房间要相对集中。洁净室(区)内不同房间之间相互联系应符合品种和工艺的需要,必要时要有防止交叉污染的措施;

(四)洁净室(区)与非洁净室(区)之间应设缓冲室、气闸室或空气吹淋等防止污染的设施;

(五) 洁净厂房中人员及物料的出入应分开设置,物料传递路线应尽量缩短;

(六) 人员和物料进入洁净厂房要有各自的净化用室(传递窗)和设施,净化用室(传递窗)的设置和要求应与生产区的洁净度级别相适应;

(七) 操作区内仅允许放置与操作有关的物料,设置必要的工艺设备,用于生产、贮存的区域不得用作非区域内工作人员的通道;

(八) 分子生物学类制品的生产应有独立区域,阳性组分操作与阴性组分操作的功能间及其人流、物流应分开设置;其中阳性对照组生产操作间的空调净化系统或生物安全柜的排风应采取直排,不能回风循环;

(九) 核酸电泳操作应有独立的房间,有排风和核酸污染物处理设施,并设置缓冲间,不能设在生产区域。

第十四条 生产中涉及三、四类动物病原微生物操作的,其厂房设计、建设及布局还应符合以下要求:

(一) 动物病原微生物的操作应在专门的区域内进行,并根据动物病原微生物分类进行相应环境的生物安全控制;

(二) 不同抗原的生产可以交替使用同一生产区,可以交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施,但必须在一种抗原生产、分装或冻干后进行清场和有效的清洁、消毒,清洁消毒效果应定期验证;

(三) 密闭系统生物发酵罐生产抗原的可以在同一区域同时

生产；

(四)活菌(毒)操作区与非活菌(毒)操作区应有各自独立的空气净化系统。来自动物病原微生物操作区的空气如需循环使用,则仅限在同一区域内再循环；

(五)强毒菌种与弱毒菌种、生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后应分开储存；

(六)用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应便于清洁和去除污染,能耐受熏蒸消毒；

(七)生产、检验用动物设施与饲养管理应符合实验动物管理规定；

(八)应具有对生产、检验过程中产生的污水、废弃物、动物粪便、垫草、带毒尸体等进行无害化处理的相应设施。

第十五条 进入洁净室(区)的空气必须净化,并根据生产工艺要求划分空气洁净级别,洁净级别参数按照现行《兽药生产质量管理规范》执行。洁净室(区)内空气的微生物数和尘粒数应定期监测,监测结果应记录存档。

第十六条 配制分装阶段的洁净级别应符合以下要求。

(一)抗原、血清等的处理操作应当在 10,000 级环境下或在 100,000 级净化环境下设置的超净台或生物安全柜中进行。质粒/核酸等的处理操作与相邻区域应保持相对负压,应当在 10,000 级环境下或在 100,000 级净化环境下设置的生物安全柜中进行。

(二)酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应(PCR)试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、标准物质、酶类、抗体和其他活性类组分的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜等工艺环节,至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。

第十七条 生产中涉及三、四类动物病原微生物操作的,应在 10,000 级背景下的局部 100 级的负压环境进行或在 10,000 级净化环境下设置的生物安全柜中进行。

第十八条 厂房及仓储区应有防止昆虫、鼠类及其它动物进入的设施。

第十九条 厂房应便于进行清洁工作。厂房的地面、墙壁、天棚等内表面应平整、清洁、无污迹,易清洁。

第二十条 根据需要,厂房内应划分生产区和仓储区,具有与生产规模相适应的面积和空间,便于生产操作和安置设备以及存放物料、中间产品、待检品和成品,并应最大限度地减少差错和交叉污染。

第二十一条 物料进入洁净室(区)前必须进行清洁处理。物料入口处须设置清除物料外包装的房间。无菌生产所需的物料,应经无菌处理后再从传递窗或缓冲室中传递。

第二十二条 洁净室(区)内各种管道、灯具、风口以及其它公用设施,在设计、安装和使用时应考虑避免出现不易清洁的部位。

第二十三条 洁净室(区)内应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的最低照度不得低于 150 勒克斯,对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。厂房应有应急照明设施。厂房内其它区域的最低照度不得低于 100 勒克斯。

第二十四条 洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。空气洁净度级别不同的相邻洁净室(区)之间的静压差应大于 5 帕。洁净室(区)与非洁净室(区)之间的静压差应大于 10 帕。洁净室(区)与室外大气(含与室外直接相通的区域)的静压差应大于 12 帕,并应有指示压差的装置或设置监控报警系统。

第二十五条 洁净室(区)的温度和相对湿度应与制品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,温度应控制在 18-26℃,相对湿度控制在 30-65%。有特殊要求的,功能间应增加相应设施。

第二十六条 洁净室(区)内安装的水池、地漏不得对制品产生污染。百级洁净室(区)内不得设置地漏。

第二十七条 不同空气洁净度级别的洁净室(区)之间的人员及物料出入,应有防止交叉污染的措施。

第二十八条 应按制品类别不同分别设置生产线。

第二十九条 工艺用水的制备、储存和使用应满足生产需要。

第三十条 与制品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理,其洁净程度应与洁净室(区)内的洁净级别相同。

第三十一条 仓储区建筑应符合防潮、防火的要求,仓储面积应适用于物料及产品的分类、有序存放。待检、合格、不合格物料及产品应严格分库、分区或分设备贮存,并有易于识别的明显标记。

对温度、湿度有特殊要求的物料或产品应置于能保证其稳定性的仓储条件下储存。

易燃易爆的危险品、废品应分别在特殊的或隔离的仓库内保存。毒性药品、麻醉药品、精神药品、易制毒化学品等应按有关规定保存。

第三十二条 仓储区应保持清洁和干燥,照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

第三十三条 质量管理部门应根据需要设置检验、留样观察以及其它各类实验室,能根据需要对实验室洁净度、温湿度进行控制。检验中涉及动物病原微生物操作的,应在符合生物安全要求的实验室进行。

第三十四条 对环境有特殊要求的仪器设备,应放置在专门的仪器室内,并有防止外界因素影响的设施。

第三十五条 动物实验室应与其他区域严格分开,其设计建造应符合国家有关规定。生产单位可自行设置动物实验室或委托其它单位进行有关动物实验,被委托实验单位的动物实验室必须具备相应的条件和资质,并应符合规定要求。

第四章 设 备

第三十六条 生产单位必须具备与所生产产品相适应的生产和检验设备,其性能和主要技术参数应能保证生产和产品质量控制的需要。

第三十七条 设备的设计、选型、安装应符合生产要求,易于清洗、消毒或灭菌,便于生产操作和维修、保养,并能防止差错和减少污染。

第三十八条 工艺用水的制备、储存和分配系统应能防止微生物的滋生和污染。

第三十九条 用于生产和检验的仪器、仪表、量器、衡器等的适用范围和精密度应符合生产和检验的要求,有明显的合格标志和唯一性标识,并定期经法定计量部门校验。

第四十条 涉及动物病原微生物操作的,设备还应符合以下要求。

(一)人畜共患病病原、芽胞菌应在专门的厂房内的隔离或密闭系统内进行,其生产设备须专用,并有符合相应规定的防护措施和消毒灭菌、防散毒设施。对生产操作结束后的污染物品应在原位消毒、灭菌后,方可移出生产区;

(二)如设备专用于生产孢子形成体,当加工处理一种制品时应集中生产。在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽胞菌制品时,在规定时间内只能生产一种制品;

(三)管道系统、阀门和通气过滤器应便于清洁和灭菌；

(四)生产过程中污染病原体的物品和设备均要与未用过的灭菌物品和设备分开,并有明显标识。

第四十一条 生产设备应有明显的状态标识,并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。

第四十二条 生产、检验设备及器具均应制定使用、维修、清洁、保养规程,定期检查、清洁、保养与维修,并由专人进行管理和记录。

第四十三条 主要生产和检验设备、仪器、衡器均应建立设备档案,内容包括:生产厂家、型号、规格、技术参数、说明书、设备图纸、备件清单、安装位置及施工图,以及检修和维修保养内容及记录、验证记录、事故记录等。

第五章 物料和标准物质

第四十四条 物料和标准物质的购入、验收、贮存、发放、使用等应制定管理制度或操作规程,并有记录。

第四十五条 物料应符合兽药国家标准或药品标准、包装材料标准等,并应建立单位内控质量标准。所用物料不得对制品的质量产生不良影响。

第四十六条 应建立符合要求的物料供应商评估制度,委托加工的应提供委托加工合同,供应商的确定及变更应当进行质量评估,并经质量管理部门批准后方可采购。所用物料应从合法或

符合规定条件的单位购进,签订固定的供需合同和按规定入库,并保存对合格供应商的评估记录。

第四十七条 主要物料的采购应能够进行追溯,应当按照采购控制文件的要求保存供方的资质证明、采购合同或加工技术协议、采购发票、供方提供的产品质量证明、批进货检验(验收)报告或试样生产及检验报告。

第四十八条 外购的标准物质应能证明来源和溯源性。应记录其名称、来源、批号、制备日期(如有)、有效期(如有)、溯源途径、主要技术指标(含量或效价等)、保存条件和状态等信息。应制定标准物质使用和管理程序,并做好记录。

第四十九条 自制已有国家标准物质的工作标准物质的,每批工作标准物质应当用国家标准物质进行溯源比对和标定,合格后才能使用。标定的过程和结果应当有相应的记录。

第五十条 自制尚无国家标准物质的工作标准物质的,应当建立制备技术规范,制定工作标准物质的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的标准操作规程,并由3人或3家单位以上比对或协作标定合格后才能使用。其技术规范应至少包括标准物质原材料筛选、样本量、协作标定方案及统计分析方法等。标定的过程和结果应当有相应的记录。

第五十一条 使用标准物质应能对量值进行溯源。对检测中使用的自制工作标准物质应当建立台账及使用记录。应记录其来源、批号、制备日期、有效期、溯源途径、主要技术指标(含量或效价

等)、保存条件和状态等信息。应当定期对其特性值进行持续稳定性检测并保存有关记录。

第五十二条 应具备检验所需的各种标准菌(毒、虫)种,应说明标准菌(毒、虫)种来源、特性,并有鉴定记录及报告。

第五十三条 生产中涉及动物病原微生物培养的,应建立基础种子批,并提供种子批制备、鉴定记录、鉴定报告及保管记录。

第五十四条 应建立生产用细胞库,并提供细胞制备、鉴定记录及鉴定报告。

第五十五条 待检、合格、不合格物料应严格管理,有易于识别的明显标识和防止混淆的措施,并建立物料保存账、物、卡和流转账卡制度。不合格的物料应专区或在专门的冰箱、冰柜存放,并按有关规定及时处理。

第五十六条 对温度、湿度或其它条件有特殊要求的物料、中间产品和成品,应按规定条件贮存。固体、液体原料应分开贮存;挥发性物料应注意避免污染其它物料。生产用菌毒种子批和细胞库,应在规定储存条件下,专库存放,并指定专人负责。

第五十七条 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、易燃易爆、易制毒化学品和其它危险品的验收、贮存、保管、使用、销毁应严格执行国家有关规定。菌毒种的验收、贮存、保管、使用、销毁应执行国家有关动物病原微生物菌种保管的规定。

第五十八条 物料应按规定的使用期限贮存,未规定使用期限的,其贮存期限一般不超过三年,期满后应复验。贮存期内如有

特殊情况应及时复验。

第五十九条 制品的标签和说明书应符合国家关于标签和说明书管理有关规定,并与兽医行政管理部门批准的内容、式样、文字相一致。

必要时标签和说明书内容可同时印制在制品包装盒、袋上。

标签和说明书应经单位质量管理部门校对无误后印刷、发放、使用。

第六十条 标签、使用说明书应由专人保管、领用,并符合以下要求:

(一)标签、使用说明书均应按品种、规格专柜或专库存放,由专人验收、保管、发放、领用,并凭批包装指令发放,按实际需要量领取;

(二)标签要计数发放,领用人核对、签名,使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符,印有批号的残损或剩余标签及包装材料应由专人负责计数销毁;

(三)标签发放、使用、销毁应有记录。

第六章 卫 生

第六十一条 单位应有防止污染的卫生措施,制定环境、工艺、厂房、人员等各项卫生管理制度,并由专人负责。

第六十二条 生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净度级别的要求制定厂房、设备、管道、容器等清洁操作规程,内容应包

括:清洁方法、程序、间隔时间,使用的清洁剂或消毒剂,清洁工具的清洁方法和存放地点等。

第六十三条 生产区内不得吸烟及存放非生产物品和个人杂物,生产中的废弃物应及时处理。

第六十四条 更衣室、浴室及厕所的设置及卫生环境不得对洁净室(区)产生不良影响。

第六十五条 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别要求相适应,不同级别洁净室(区)的工作服应有明显标识,并不得混用。

洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部,并能最大限度地阻留人体脱落物。

不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理,必要时消毒或灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒物质。应制定工作服清洗制度,确定清洗周期。进行病原微生物培养或操作区域内使用的工作服应消毒后清洗。

第六十六条 洁净室(区)内人员数量应严格控制,仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

第六十七条 洁净室(区)内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具,卫生工具应存放于对产品不造成污染的指定地点,并应限定使用区域。洁净室(区)应定期消毒,使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换,防止产生

耐药菌株。

第六十八条 生产检验中产生的不涉及动物病原微生物的废弃物应进行无害化处理。涉及动物病原微生物的废弃物或生产检验用动物尸体的处理应按照《兽药生产质量管理规范》有关规定执行。

第六十九条 在生产日内,未采取明确规定的去污染措施,生产人员不得由操作活微生物或动物的区域进入到操作其他制品或微生物的区域。与生产过程无关的人员不应进入生产控制区,必须进入时,应按规定程序进入。

第七十条 生产人员应建立健康档案。直接接触制品的生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触制品的生产。从事人畜共患病的病原微生物操作及动物饲养的人员,应接种相应疫苗并定期进行体检。

第七十一条 进入洁净室(区)的人员不得化妆和佩带饰物,不得裸手直接接触制品。

第七章 验 证

第七十二条 生产验证应包括厂房、设施及设备的安装确认、运行确认、性能确认、模拟生产验证和产品验证及仪器仪表的校验。

第七十三条 产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品质量的主要因素,如工艺、质量控制方

法、主要原辅料、主要生产设备或主要生产介质等发生改变时,以及生产一定周期后,应进行再验证。

第七十四条 应根据验证对象提出验证项目,并制订工作程序和验证方案。验证工作程序包括:提出验证要求、建立验证组织、完成验证方案的审批和组织实施。

第七十五条 验证方案主要内容包括:验证目的、要求、标准、实施所需要的条件、测试方法、时间进度表等。验证工作完成后应写出验证报告,由验证工作负责人审核、批准。

第七十六条 验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

第八章 文 件

第七十七条 生产单位应有完整的生产管理、质量管理文件和各类管理制度、记录。

第七十八条 各类制度及记录内容应包括:

(一)单位管理、生产管理、质量管理、生产辅助部门的各项管理制度;

(二)厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录;

(三)物料采购、验收、发放管理制度和记录;标准物质管理规程及记录;

(四) 生产操作、质量检验、产品销售、用户投诉等制度和记录;

(五) 批次划分及中间产品、成品管理制度;

(六) 环境、厂房、人员、工艺等卫生管理制度和记录;

(七) 检测仪器管理及计量器具周期检定制度和记录;

(八) 不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理、三废处理等制度和记录;

(九) 本规范和专业技术培训等制度和记录;

(十) 质量检验数据及质量控制趋势数据统计与分析控制程序。

第七十九条 产品生产管理文件主要包括生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程、批生产记录等。

(一) 生产工艺规程内容包括:品名,处方,生产工艺的操作要求,物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及贮存注意事项,物料平衡的计算方法,成品容器,内包装材料的要求等;

(二) 岗位操作法内容包括:生产操作方法和要点,重点操作的复核、复查,中间产品质量标准及控制,安全和劳动保护,设备维修、清洗,异常情况处理和报告,工艺卫生和环境卫生等;

(三) 标准操作规程内容包括:题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门、标题及正文;

(四) 成品批生产记录内容包括:产品名称、各成分规格、所用

容器和内包装标签及包装材料的说明、生产批号、生产日期、操作者、复核者签名及日期,有关操作与设备、产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录、清场记录和合格证、检验结果及特殊情况处理记录及中间产品相关记录或追溯信息,并附产品标签、使用说明书。

第八十条 产品质量管理文件主要包括:

- (一)产品的申请和审批文件;
- (二)物料、中间产品和成品质量标准、单位内控标准及其检验操作规程;
- (三)产品质量稳定性考察;
- (四)批检验记录,并附检验原始记录和检验报告单;
- (五)标准物质管理规程及记录。

第八十一条 生产单位应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印刷和保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本,已撤销和过时的文件除留档备查外,不得在工作现场出现。

第八十二条 生产管理文件和质量文件应符合以下要求:

- (一)文件标题应能清楚地说明文件的性质;
- (二)各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编号和日期;
- (三)文件数据的填写应真实、清晰,不得任意涂改,若确需修改,需签名和标明日期,并应使原数据仍可辨认;

(四) 文件不得使用手抄件；

(五) 文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。

第九章 生产管理

第八十三条 生产单位应制订生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程，并不得任意更改。如需更改时应按原文件制订程序办理有关手续。

第八十四条 生产操作前，操作人员应检查生产环境、设施、设备、容器的清洁卫生状况和主要设备的运行状况，并认真核对物料、中间产品数量及检验报告单。

第八十五条 如果同一品种的多种组分由同一组人在同一天分别处理（标定、稀释、分装等），应按照防止组分交叉污染的原则，合理安排组分的操作顺序，其中阴性组分的操作要先于阳性组分。

第八十六条 可在同一功能间划分不同的操作区域，分别进行同一品种的不同环节操作，但不能同时进行。

第八十七条 同一生产线有多个功能间分别用于不同品种生产的，在不共用功能间情况下，可同时生产。

第八十八条 应当对每批产品中关键物料进行物料平衡检查，如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

第八十九条 批生产记录应及时填写，做到字迹清晰、内容真

实、数据完整,并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁,不得撕毁和任意涂改;更改时应在更改处签名,并使原数据仍可辨认。

批生产记录应按批号归档,保存至制品有效期后一年,成品记录可与各组分制备记录分开保存。

第九十条 每批产品均应编制生产批号。在同一时间内采用同一批次组分生产出来的一定数量的制品为一批。

第九十一条 生产操作应采取以下措施:

(一)生产前应确认生产环境中无上次生产遗留物;

(二)不同品种、同品种不同规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行;

(三)生产过程应按工艺、质量控制要点进行中间检查,并填写生产记录;

(四)生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染;

(五)每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标识。

第九十二条 配液、标定、分装、组装等区域的生产操作,应在前一道工艺结束后或前一种产品或组分生产操作结束后进行清场,确认合格后进行其他操作。清场后应填写清场记录,内容应包括:工序、品名、生产批号、清场人签名等。

第十章 质量管理

第九十三条 生产单位质量管理部门负责制品生产全过程的质量管理和检验,受单位负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员,并有与制品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

第九十四条 质量管理部门的主要职责:

- (一)制订单位质量责任制和质量管理及检验人员的职责;
- (二)负责组织自检工作;
- (三)负责验证方案的审核;
- (四)制修订物料、中间产品、成品、标准物质的内控标准和检验操作规程,制定取样和留样观察制度;
- (五)制订检验用设施、设备、仪器的使用及管理办法;制订实验动物管理办法及消毒剂使用管理办法等;
- (六)决定物料和中间产品的使用;
- (七)负责标准物质的制备、采购、保管与使用;
- (八)审核成品发放前批生产记录,决定成品发放;
- (九)审核不合格品处理程序;
- (十)对物料、标签、中间产品、成品、标准物质进行取样、检验、留样,并出具检验报告;
- (十一)定期监测洁净室(区)的尘粒数和微生物数及工艺用水的质量;

(十二)评价原料、中间产品及成品的质量稳定性,为确定物料贮存期、制品有效期提供数据;

(十三)负责产品质量指标的统计考核及总结报送工作;

(十四)负责建立产品质量档案工作。产品质量档案内容应包括:产品简介;质量标准沿革;主要原辅料、中间产品、成品质量标准;历年质量情况及留样观察情况;与国内外同类产品对照情况;重大质量事故的分析、处理情况;用户访问意见、检验方法变更情况、提高产品质量的试验总结等;

(十五)负责组织质量管理、检验人员的专业技术及本规范的培训、考核及总结工作;

(十六)会同单位有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估;

(十七)负责汇总、统计、分析质量检验数据及质量控制趋势。

第十一章 产品销售与收回

第九十五条 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批制品的售出情况,必要时应能及时全部追回。销售记录内容应包括:品名、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期等。

第九十六条 销售记录应保存至制品有效期后一年。

第九十七条 制品生产单位应建立制品退货和收回的书面程序,并有记录。制品退货和收回记录内容应包括:品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理

意见。

因质量原因退货和收回的制品,应在单位质量管理部门监督下销毁,涉及其它批号时,应同时处理。

第十二章 投诉与报告

第九十八条 对用户的产品质量投诉应详细记录和调查处理,并连同原投诉材料存档备查。

第九十九条 制品生产、使用中出现重大质量问题和严重的安全问题时,应立即停止生产和销售,并及时向事发地兽医行政管理部门报告。

第十三章 自 检

第一百条 制品生产单位应制定自检工作程序和自检周期,设立自检工作组,并定期组织自检。自检工作组应由质量、生产、销售等管理部门中熟悉专业及本规范的人员组成。自检工作每年至少一次。

第一百零一条 自检工作应按自检工作程序对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、制品销售、用户投诉和产品收回的处理等项目和记录定期进行检查,以证实与本规范的一致性。

第一百零二条 自检应有记录。自检完成后应形成自检报告,内容包括自检结果、评价结论、整改措施和建议等,自检报告和记录应归档。

兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准

说明

1. 根据《兽医诊断制品生产质量管理规范》制定本标准。
2. 检查验收项目共206项，其中关键项目28项（条款号前加“*”），一般项目178项。检查项目分布（关键项/检查项）：机构与人员3/14；厂房与设施8/54；设备和标准物质5/28；卫生0/14；验证1/12；文件1/13；生产管理3/20；质量管理4/22；产品销售与收回1/6；投诉与报告0/2；自检1/6。
3. 检查验收应以申请验收范围确定相应的检查项目，应对所列项目及涵盖内容进行全面检查，并逐项作出评定。
4. 评定方式：评定结果分为“N”、“Y”两档以及“/”（不涉及）。凡某项目符合要求的，评定结果标为“Y”；凡某项目不符合要求的，评定结果标为“N”，其中关键项目不符合要求的为“严重缺陷”，一般项目不符合要求的为“一般缺陷”。凡某项目不适用的，评定结果标为“/”。
5. 项目分类：条款序号前标“A”的，表明该项目仅适用于“自制涉及动物病原微生物培养的”（A类），未标记字母的，说明该项目适用于所有情况。但所有项目在应用到某一具体现场检查时，仍可能有不涉及情况出现。
6. 结果评定：（1）未发现严重缺陷、且一般缺陷 $\leq 20\%$ （缺陷项目数量/涉及到的一般项目数量，下同）的，通过GMP检查验收，作出“推荐”结论。（2）发现严重缺陷或一般缺陷 $>20\%$ 的，不通过GMP检查验收，作出“不推荐”结论。

兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准

序号	章节	条款内容	结果
*001	机构与人员	应建立生产和质量管理机构，明确各类机构和人员的职责。	
002		应建立生产和质量管理机构的个人档案。	
003		单位主管生产管理的负责人和质量管理的负责人应具有兽医、生物制药等相关专业大专以上学历，并具有生产、质量管理工作经验。	
*004		生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人应具有兽医、生物制药等相关专业大专以上学历，有兽医生物制品生产、质量管理经验。	
005		生产管理和质量管理负责人应由专职人员担任，不得相互兼任。	
006		直接从事生产操作的人员应具备高中以上文化程度，其基础理论知识和实际操作技能应符合制品生产需要。	
007		应制定年度人员培训计划，并应根据人员、制品、法律法规变化等实际情况调整培训内容。	
008		从事与高风险性微生物和高毒性物质有关制品的生产、检验人员，应经相应专业的技术培训。	
009		生产、检验人员应经相应技能培训，经考核合格后持证上岗。	
010		单位负责人和部门负责人应定期接受有关法律、法规培训。	
011		质量检验人员应为专职检验人员，具备高中以上文化程度，并经卫生学、微生物学等培训，具有基础理论知识和实际操作技能，持有中国兽药药品监察所核发的培训合格证。	
012		专职质量检验人员数量应符合制品检验和有关管理需要。	
*013		有关人员的理论考核和现场操作考核结果应符合要求。	
014		质量管理部门负责人任命、变更应报企业所在地省级兽医主管部门备案。	
015		厂区周围不应有影响产品质量的污染源；单位生产环境应整洁，其地面、路面、空气、场地、水质等应符合要求。	

016
017
018
019
020
021
022
023
024
025
026
*027
*028
029
030
031

厂房与设施

生产、仓储、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得相互妨碍。	
生产区域的布局要顺应工艺流程，明确划分各操作区域，减少生产流程的迂回、往返，人流、物流应分开，走向合理。	
同一厂房内不同生产区域之间的生产操作应不相互妨碍。	
生产区域和检验区域应相对分开设置。	
洁净度级别高的房间宜设在靠近人员最少到达、干扰少的位置。洁净度级别相同的房间要相对集中。	
洁净区内不同操作间之间相互联系应符合工艺需要，必要时要有防止交叉污染的措施。	
洁净室（区）与非洁净室（区）之间应设缓冲室、气闸室或空气吹淋等防止污染的设施。	
人员和物料进入洁净厂房，要有各自的净化用室和设施，净化用室的设置和要求应与生产区的洁净度级别相适应。	
洁净厂房中人员及物料的出入应分开设置，物料传递路线应尽量缩短。	
无菌生产所需物料应经无菌处理后从传递窗或缓冲室传递。	
操作区内仅允许放置与操作有关的物料，设置必要的工艺设备。	
分子生物学类诊断制品的生产应有独立区域，阳性组分的操作与阴性组分操作的功能间及人流、物流应分开设置；其中阳性对照组分生产操作间的空调净化系统的排风应采取直排，不能回风循环。	
核酸电泳操作应有独立的房间，有排风和核酸污染物处理设施，并设置缓冲间，不能设在生产区域。	
厂房及仓储区应有防止昆虫、鼠类及其他动物进入的设施。	
厂房（区）地面、天棚、墙壁等内表面应平整、清洁、无污迹、易清洁。	
生产区应有与生产规模相适应的面积和空间，应便于生产操作。	

032
033
*034
035
A036
037
038
039
040
041
042
*A043
*044
A045

厂 房 与 设 施

物料进入洁净室（区）前应进行清洁或消毒处理。	
洁净室（区）和厂房内的照度应与生产要求相适应，厂房内应有应急照明设施。	
进入洁净室（区）的空气应净化，洁净室（区）的洁净度级别应符合生产工艺要求。	
洁净室（区）内空气的微生物数和尘粒数应按规定监测，监测结果应记录存档。	
活菌（毒）操作区与非活菌（毒）操作区应有各自独立的空气净化系统。来自病原体操作区的空气如需循环使用，则仅限在同一区域内再循环。	
空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并作记录。	
洁净室（区）内各种管道、灯具、风口等公用设施的安装应合理、易于清洁。洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位应密封。	
空气洁净度级别不同的相邻区域之间应根据需要设置压差装置或监控报警系统。	
洁净室（区）与非洁净室（区）之间的静压差应大于10帕；洁净度级别不同的相邻洁净室（区）之间的静压差应大于5帕；洁净室（区）与室外大气（含与室外直接相通的区域）的静压差应大于12帕。	
配制分装阶段的抗原、血清等的处理操作应当在10,000级环境下或在100,000级净化环境下设置的超净台或生物安全柜中进行。质粒/核酸等的处理操作与相邻区域应保持相对负压，应当在10,000级环境下或在100,000级净化环境下设置的生物安全柜中进行。	
酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、标准物质、酶类、抗体和其他活性类组分的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜等工艺环节，至少应在100,000级净化环境中进行操作。	
自制涉及三、四类动物病原微生物的，应在符合本规范要求的生产线进行；自制涉及一、二类动物病原微生物的，制备场所应具有与所涉及病原微生物相适应的兽药GMP证书，或者具有生物安全三级及以上实验室认可证书和《高致病性动物病原微生物实验室资格证书》等证明文件。	
采取委托加工方式的，应委托具备相应生产条件的兽用生物制品GMP企业或具备相应实验室生物安全资格证书的实验室，并签订委托加工合同。	
生产中涉及三、四类动物病原微生物操作的，应在10,000级背景下的局部100级的负压环境进行或在10,000级净化环境下设置的生物安全柜中进行。	

046	洁净室（区）的温度和湿度应与制品生产工艺相适应，无特殊要求时，温度应控制在18℃—26℃；相对湿度应控制在30%—65%。有特殊要求的，功能间应增加相应设施。
047	洁净室（区）内设置的水池、地漏应有防止对生物制品产生污染的措施；百级洁净室（区）内不得设置地漏。
048	不同空气洁净度级别的洁净室（区）之间的人员和物料出入，应有防止交叉污染的措施。
*049	应按制品类别不同分别设置生产线。
050	病原微生物的操作应在专门的区域内进行，并根据病原微生物分类进行相应环境的生物安全控制。
A*051	强毒菌种与弱毒菌种、生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后应分开储存。
052	生产用种子批和细胞库，应在规定储存条件下专库存放，并有专人保管。
A053	不同抗原等的生产可以交替使用同一生产区，可以交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施，但必须在一种抗原生产、分装或冻干后进行清场和有效的清洁、消毒，清洁消毒效果应定期验证。
054	用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应便于清洁和去除污染，能耐受熏蒸消毒。
055	生产、检验用动物设施与饲养管理应符合实验动物管理规定。
A056	应具有对生产、检验过程中产生的污水、废弃物、动物粪便、垫草、带毒尸体等进行无害化处理相应设施。
057	工艺用水的制备、储存和使用应满足生产需要。
058	与制品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理。
059	仓储区建筑应符合防潮、防火要求。
060	仓储区的温度、湿度控制措施应符合储存要求，并按规定定期监测和记录。对温度、湿度有特殊要求的物料或产品应置于能保证其稳定性的仓储条件下储存。仓储区或冷藏、冷冻等储藏设备内待检、合格、不合格物料及产品应严格分库、分区或分设备贮存，有防止混淆和交叉污染的措施。
061	生产、检验中需使用易燃、易爆等危险品时，应建有危险品库。
062	仓储区应保持清洁和干燥；其照明和通风设施应符合要求。

厂房与设施

046
047
048
*049
050
A*051
052
A053
054
055
A056
057
058
059
060
061
062

*063	质量管理部门应根据需要设置检验、留样观察以及其它各类实验室，能根据需要对实验室洁净度、温湿度进行控制。	
064	检验中涉及动物病原微生物操作的，应在符合生物安全要求的实验室进行。	
065	对环境有特殊要求的仪器和设备应放在符合要求的专用仪器室内。	
A066	动物实验室应和其他区域严格分开，其设计应符合规定。	
A067	生产、检验用动物的饲养管理应符合规定。	
068	委托其它单位进行有关动物实验的，被委托实验单位的动物实验室必须具备相应条件和资质。	
*069	应具备与所生产制品相适应的生产和检验设备，主要生产、检验设备的技术参数、性能应能满足生产、检验需要。	
070	生产设备的安装应便于生产操作、维修和保养，易于清洗、消毒或灭菌，能防止差错和减少污染。	
071	灭菌柜、冻干机等安装、性能及容量应与生产工艺相符。	
072	管道系统、阀门和通气过滤器应便于清洁和灭菌。	
073	工艺用水的制备、储存和分配系统应能防止微生物的滋生和污染。	
074	生产和检验用仪器、仪表、量器、衡器等适用范围和精密度应符合生产和检验要求，并定期校验，粘贴明显的合格标志和唯一性标识。	
075	对冰箱、冷库等冷藏冷冻设备温度应定期记录和及时维护。	
A076	人畜共患病原、芽孢菌应在专门的厂房内的隔离或密闭系统内进行，其生产设备须专用，并有符合相应规定的防护措施和消毒灭菌、防散毒设施。对生产操作结束后的污染物品应在原位消毒、灭菌后，方可移出生产区。	
077	如设备专用于生产孢子形成体，当加工处理一种制品时应集中生产。在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽孢菌制品时，在规定时间内只能生产一种制品。	
078	生产过程中污染病原体的物品和设备应与未用过的灭菌物品和设备分开存放、使用。	

设备

079	生产设备应定期维修和保养，并有明显的状态标识。	
080	设备的安装、维修和保养的操作应不影响制品质量。	
081	应制定生产、检验设备及器具使用、维修、清洁、保养规程，其内容应符合要求。	
082	应定期对生产、检验设备及器具进行检查、清洁、保养和维修，并有专人管理和记录。	
083	生产和检验设备、仪器、衡器均应登记造册，建立档案，档案内容应符合要求。	
084	应制定所用物料和标准物质的购入、储存、发放、使用等管理制度或操作规程，内容应符合要求，并有记录。	
085	原料、辅料应按品种、规格、批号分别存放。	
086	物料应符合《中国兽药典》和制品规程标准或药品标准、包装材料标准和其他有关标准，并应建立单位内控标准。所用物料应对制品质量产生不良影响。	
087	应从合法或符合规定条件的单位购进物料，签订固定的供需合同和按规定入库，并保存对合格供应商的评估记录。	
088	应建立符合要求的供应商质量评估制度，委托加工的应提供委托加工合同，供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。	
089	主要物料的采购资料应能够进行追溯，应当按照采购控制文件的要求保存供方的资质证明、采购合同或加工技术协议、采购发票、供方提供的产品质量证明、批进货检验（验收）报告或试样生产及检验报告。	
090	外购的标准物质应能证明来源和溯源性。应记录其名称、来源、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、溯源途径、主要技术指标（含量或效价等）、保存条件和状态等信息。	
091	使用标准物质应能对量值进行溯源。对检测中使用的自制工作标准物质应当建立台账及使用记录。应记录其来源、批号、制备日期、有效期、溯源途径、主要技术指标（含量或效价等）、保存条件和状态等信息。应当定期对其特性值进行持续稳定性检测并保存有关记录。	
*092	自制已有国家标准物质的工作标准物质的，每批工作标准物质应当用国家标准物质进行溯源比对和标定。	
*093	自制尚无国家标准物质的工作标准物质的，应当建立制备技术规范，制定工作标准物质的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的标准操作规程，并由3人或3个单位比对或协作标定。	
094	自制尚无国家标准物质的工作标准物质的，其技术规范应至少包括标准物质原材料如何筛选、样本量是否足够、协作标定方案及统计分析方法等。标定的过程和结果应当有相应的记录。	

物料和标准物质

095	应具备检验所需的各种标准菌（毒、虫）种，应说明标准菌（毒、虫）种来源、特性，并有鉴定记录及报告。	
096	待验、合格、不合格物料应严格管理，有易于识别的明显标识和防止混淆的措施，并建立物料流转帐卡。	
097	不合格的物料应专区或专柜存放，并按有关规定及时处理。	
098	对温、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应在规定条件下储存。	
99	固体原料和液体原料应分开储存，储存挥发性物料时，应有避免污染其他物料的措施。	
*100	生产用动物应符合《中国兽药典》和制品规程规定的标准。	
A*101	生产中涉及动物病原微生物培养的，应建立基础种子批，并提供种子批制备、鉴定记录、鉴定报告及保管记录。	
102	应建立生产用细胞库，并提供细胞制备、鉴定记录及鉴定报告。	
103	易燃、易爆、毒性药品、麻醉药品、精神药品、易制毒化学品等和其他危险品等应严格按照国家规定进行验收、储存、保管、使用 and 销毁。菌毒种的验收、贮存、保管、使用、销毁应执行国家有关动物病原微生物菌种保管的规定。	
104	应按规定的使用期限储存物料，期满后应按规定复验；储存期内如有特殊情况应及时复验。	
*105	标签和说明书应符合国家关于标签和说明书管理有关规定，并与农业部批准的内容、式样和文字等相一致。	
106	印有与标签内容相同的包装物，应按标签管理。必要时标签与产品说明书内容可同时印制在产品包装盒、袋上。	
107	标签和说明书应经单位质量管理部门核对无误后印制、发放和使用。	
108	标签和说明书应由专人验收、保管/发放和领用，记录应符合要求。	
109	标签和说明书应按品种、规格专柜（库）存放，按批包装指令发放，按实际需要量领取。	
110	标签应计数发放，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符。	

111	印有批号的残损标签、剩余标签和包装物应由专人负责计数销毁。	
112	单位应有防止污染的卫生措施，并制定环境、厂房、设备、设施、人员等各项卫生管理制度，并由专人负责。	
113	应按生产和空气洁净度级别的要求制定厂房、设备、管道、容器具等清洁操作规程。	
114	生产区不得吸烟和存放非生产物品和个人杂物，生产检验中产生的不涉毒废弃物应进行无害化处理。涉毒废弃物或生产检验用动物尸体的处理应符合国家有关规定。	
115	更衣室、浴室和厕所的设置和卫生环境不得对洁净室（区）产生不良影响。	
116	工作服的选材、式样和穿戴方式等应与生产操作和空气洁净度级别要求相一致，并不得混用。	
117	不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理，进行消毒或灭菌，按要求存放。	
A118	病原微生物培养或操作区域内使用的工作服应先消毒再清洗。	
119	洁净室（区）应仅限于该区域生产操作人员 and 经批准的人员进入。对临时进入人员应进行指导和监督。	
120	在生产日内，没有经过明确规定的去污染措施，生产人员不得由操作活微生物或实验动物的区域进入到操作其他制品或微生物的区域。	
121	进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触制品。	
122	洁净室（区）应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，并存放于对制品不造成污染的指定地点。	
123	洁净室（区）应定期消毒，消毒剂品种应定期更换，并不得对设备、物料和制品产生污染。	
124	直接从事生产和检验的人员每年应至少体检一次，体检结果纳入健康档案。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得直接从事制品的生产和检验。	
A125	从事人畜共患病抗原生产、维修、检验和动物饲养的操作人员和管理人员，应根据需要配备防护工具（如防护服、眼镜等），接种相应疫苗，并定期进行体检。	
126	应设立常设机构或验证领导小组负责验证管理工作。	
127	验证程序应包括建立验证小组、制定验证计划、提出验证项目、制定验证方案、组织实施、验证报告审批和验证文件归档。	

卫 生

128	验证对象应包含空气净化系统。	
129	验证对象应包含生产、检验用设备。	
130	验证对象应包含生产、检验用仪器仪表。	
131	验证工作对象应包含清洁验证。	
*132	关键设备的验证应全面、合理。	
133	应根据验证方案进行验证。	
134	影响制品质量的主要因素发生变化或生产一定周期后应进行再验证。	
135	验证方案应全面、合理。	
136	验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。	
137	验证文件归档应符合要求。	
138	应有完整的生产管理、质量管理文件和各类管理制度、记录。	
139	生产管理文件应包含生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程、批生产记录等。	
140	生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程内容应符合要求。	
141	设计的批生产记录内容应符合要求。	
142	制品的申请和审批文件应齐全。	
*143	物料、中间产品、成品、标准物质的质量标准、单位内控标准应符合要求。	
144	应制定标准物质使用和管理程序。	

验证

文件

145	检验操作规程应符合要求。	
146	批检验记录应符合要求，并附有原始记录。	
147	应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、撤回、印刷和保管的管理制度，并按制度执行。	
148	分发、使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。	
149	文件的标题、系统编号等应符合规定，便于识别。	
150	文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。	
*151	生产单位应按照兽药国家标准制订生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程，并不得任意更改。如需更改，应按原文件制订程序办理有关手续。	
*152	生产单位应严格按照制定的生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程进行生产和操作。	
153	生产操作前，操作人员应进行例行检查，并进行有关核对工作。	
154	如果同一品种的多种成分由同一组人在同一天分别处理（标定、稀释、分装等），则应注重组分处理的顺序，只能先操作阴性成分，最后再操作阳性成分，以防止阳性物料污染。	
155	可在同一功能间划分不同的操作区域，分别进行同一品种的不同环节操作，但不能同时进行。	
156	应建立批生产记录，内容应完整。	
157	批生产记录的填写应规范。	
158	批生产记录应按照批号归档，批生产记录的保存时间应符合要求。	
159	每批产品均应编制生产批号。在同一时间内采用同一批次组分生产出来的一定数量的制品为一批。	
*160	生产前应确认无上次生产遗留物。	
*161	主要成分在使用前必须进行标定、检验。标定的过程和结果应当有相应的记录。	

生产管理

A162	不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行，应在一种操作完成后，进行有效的清洁、消毒，并进行验证。	
163	生产过程中应依照工艺、质量控制要点进行质量检测，并填写记录。	
164	应当对每批产品中关键物料进行物料平衡检查，如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。	
165	应制定工艺查证制度并组织实施。	
166	应有防止物料及制品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起交叉污染的措施。	
167	直接接触制品的内包装材料、设备和其他物品应按规定清洗、干燥、灭菌，对灭菌物品应规定使用时限。	
168	每一生产操作间或生产设备、容器应有所生产的制品或物料的名称、批号、数量等状态标识。	
169	配液、标定、分装、组装等区域的生产操作，应在前一道工艺结束后或前一种产品或组分生产操作结束后进行清场，确认合格后进行其他操作。	
170	清场后应填写清场记录，内容应包括：工序、品名、生产批号、清场人签名等。	
171	质量管理部门应受单位负责人直接领导。	
172	质量管理和检验人员数量应与制品生产、检验规模相适应。	
*173	检验场所、仪器、设备等应与生产规模、制品品种和检验要求等相匹配。	
*174	质量管理部门应履行生产全过程的质量管理和检验的职责。	
175	质量管理部门应建立制品批检验记录制度，批检验记录应符合要求。	
176	质量管理部门应负责建立制品质量档案，质量档案内容应符合要求。	
177	质量管理部门应履行制订单位质量责任制和质量管理及检验人员职责的职责。	
178	质量管理部门应履行组织自检工作的职责。	

质量管理

、	质量管理部门应履行审核验证方案的职责。	
180	质量管理部门应履行制修订物料、中间产品、成品、标准物质的内控标准和检验操作规程的职责。	
181	质量管理部门应负责制定取样和留样观察制度，内容应符合要求。	
182	质量管理部门应负责制订检验用设施、设备、仪器、试剂、试液、标准物质、滴定液、培养基、实验动物、消毒剂的使用及管理办法。	
*183	质量管理部门应履行决定物料和中间产品使用的职责。	
184	质量管理部门应负责标准物质的制备、采购、保管与使用。	
185	质量管理部门应履行成品发放前审核职责，审核情况应符合要求。	
*186	出厂前应经批签发。	
187	质量管理部门应履行审核不合格品处理程序的职责。	
188	质量管理部门应根据规程对物料、标签、中间产品、成品、标准物质等进行取样、留样和检验，并出具检验报告。	
189	质量管理部门应定期监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数。	
190	质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商的质量体系进行评估。	
191	质量管理部门应履行评价原料、中间产品和成品质量稳定性的职责，为确定物料贮存期、制品有效期提供数据。	
192	质量管理部门应负责汇总、统计、分析质量检验数据及质量控制趋势。	
193	应制定产品销售管理制度，内容应符合要求。	产品销售与收回
*194	每批产品均应有销售记录，销售记录应具有可追溯性。	
195	销售记录最少应保存至制品有效期后一年。	

196	应建立制品退货的书面程序，并有记录，记录内容应符合要求。	
197	应建立制品收回的书面程序，并有记录，记录内容应符合要求。	
198	对退货和收回的制品，处理程序应符合要求。	
199	对用户的投诉，应有详细记录，并进行妥善的调查处理。	
200	生产、使用中出現重大的质量问题和严重的安全问题时，应立即停止生产和销售，并及时向事发地兽医行政管理部門报告。	
201	应制定自检工作程序和自检周期。	
202	应设立自检工作组，自检工作组人员组成应符合要求。	
203	应定期组织自检，每年至少一次。	
*204	自检工作程序和工作情况应符合要求。	
205	应针对自检中發現的缺陷及时整改，并形成整改报告。	
206	自检记录和报告应符合要求。	

兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法

(1980年11月20日〔80〕农业(牧)字第34号、
〔80〕卫药字36号、〔80〕国药供字第545号公布)

一、麻醉药品的供应

1. 兽用麻醉药品的供应,由国家指定的中国医药公司的麻醉药品供应点统一供应,每季度限购一次。

2. 县级以上兽医医疗单位(包括动物园、牧场)和科研大专院校等部门,可向当地畜牧(农业)局办理申请手续,经地区(市、州)畜牧(农业)局批准,核定供应级别后,发给“麻醉药品购用印鉴卡”,购用时需填写与印鉴卡相符的“麻醉药品订购单”一式三份(印鉴卡、订购单可参照卫生部门的式样)。

教学、科研临时需用的麻醉药品,由需用单位填写“科研、教学单位申请购用麻醉药品审批单”,一式三份,报经地区以上畜牧(农业)局批准后,向麻醉药品供应点购用。

3. 每季购用麻醉药品的数量,按“兽用麻醉药品品种范围及每季购用限量表”的规定办理,每季的储存量,不得超过限量标准。

有特殊需要(如接羔等)者,应专项报请地区畜牧(农业)局,说明原因和数量,经核实确属需要后,再行批

准，由指定的麻醉药品供应点供应。购用单位在使用完了时，应向批准单位列表报销备查。

二、麻醉药品的使用

1. 兽用麻醉药品，只能用于畜、禽医疗、教学和科研上的正当需要，严禁以兽用名义，给人使用。

2. 使用麻醉药品的人员，必须是经本单位领导审查批准的有一定临床经验的兽医（大专院校毕业有2年以上临床经验的、中专毕业有5年以上临床经验和相当学历的兽医）。必须直接使用于病畜，严禁交给畜主使用。

3. 麻醉药品的每张处方用量，不能超过1日量。麻醉药品必须用单独处方，并应书写完整，签全名，以资核查。

4. 兽医医疗队携带的麻醉药品，应由所在地的畜牧（农业）局指定兽医医疗单位供应。

三、麻醉药品的管理

1. 购用麻醉药品的单位，要指定专人负责（可兼任），加强质量管理，严格保管并建立领发制度。

2. 麻醉药品要有专柜加锁、专用账册、单独处方，专册登记。处方应保存5年。

3. 对霉变坏损的麻醉药品，使用单位每年报损一次，由本单位领导审核批准，报上级主管部门监督就地销毁，并向当地畜牧（农业）局报销备查。

4. 对违反条例和本办法者，应严肃处理，并根据情节轻重，进行行政处分，经济制裁或依法惩处。

兽用处方药和非处方药管理办法

(2013 年 9 月 11 日农业部令 2013 年第 2 号公布)

第一条 为加强兽药监督管理，促进兽医临床合理用药，保障动物产品安全，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

第二条 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。

兽用处方药是指凭兽医处方笺方可购买和使用的兽药。

兽用非处方药是指不需要兽医处方笺即可自行购买并按照说明书使用的兽药。

兽用处方药目录由农业部制定并公布。兽用处方药目录以外的兽药为兽用非处方药。

第三条 农业部主管全国兽用处方药和非处方药管理工作。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内兽用处方药和非处方药的监督管理，具体工作可以委托所属执法机构承担。

第四条 兽用处方药的标签和说明书应当标注“兽用处方药”字样，兽用非处方药的标签和说明书应当标注“兽用非处方药”字样。

前款字样应当在标签和说明书的右上角以宋体红色标注，背景应当为白色，字体大小根据实际需要设定，但必须醒目、清晰。

第五条 兽药生产企业应当跟踪本企业所生产兽药的安全性和有效性，发现不适合按兽用非处方药管理的，应当及时向农业部报告。

兽药经营者、动物诊疗机构、行业协会或者其他组织和个人发现兽用非处方药有前款规定情形的，应当向当地兽医行政管理部门报告。

第六条 兽药经营者应当在经营场所显著位置悬挂或者张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。

兽药经营者对兽用处方药、兽用非处方药应当分区或分柜摆放。兽用处方药不得采用开架自选方式销售。

第七条 兽用处方药凭兽医处方笺方可买卖，但下列情形除外：

（一）进出口兽用处方药的；

（二）向动物诊疗机构、科研单位、动物疫病预防控制机构和其他兽药生产企业、经营者销售兽用处方药的；

（三）向聘有依照《执业兽医管理办法》规定注册的专职执业兽医的动物饲养场（养殖小区）、动物园、实验动物饲育场等销售兽用处方药的。

第八条 兽医处方笺由依法注册的执业兽医按照其注册的执业范围开具。

第九条 兽医处方笺应当记载下列事项：

- （一）畜主姓名或动物饲养场名称；
- （二）动物种类、年（日）龄、体重及数量；
- （三）诊断结果；
- （四）兽药通用名称、规格、数量、用法、用量及休药期；
- （五）开具处方日期及开具处方执业兽医注册号和签章。

处方笺一式三联，第一联由开具处方药的动物诊疗机构或执业兽医保存，第二联由兽药经营者保存，第三联由畜主或动物饲养场保存。动物饲养场（养殖小区）、动物园、实验动物饲育场等单位专职执业兽医开具的处方笺由专职执业兽医所在单位保存。

处方笺应当保存二年以上。

第十条 兽药经营者应当对兽医处方笺进行查验，单独建立兽用处方药的购销记录，并保存二年以上。

第十一条 兽用处方药应当依照处方笺所载事项使用。

第十二条 乡村兽医应当按照农业部制定、公布的《乡村兽医基本用药目录》使用兽药。

第十三条 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品等特殊药品的生产、销售和使用，还应当遵守国家有关规定。

第十四条 违反本办法第四条规定的，依照《兽药管理条例》第六十条第二款的规定进行处罚。

第十五条 违反本办法规定，未经注册执业兽医开具处方销售、购买、使用兽用处方药的，依照《兽药管理条例》第六十六条的规定进行处罚。

第十六条 违反本办法规定，有下列情形之一的，依照《兽药管理条例》第五十九条第一款的规定进行处罚：

（一）兽药经营者未在经营场所明显位置悬挂或者张贴提示语的；

（二）兽用处方药与兽用非处方药未分区或分柜摆放的；

（三）兽用处方药采用开架自选方式销售的；

（四）兽医处方笺和兽用处方药购销记录未按规定保存的。

第十七条 违反本办法其他规定的，依照《中华人民共和国动物防疫法》《兽药管理条例》有关规定进行处罚。

第十八条 本办法自 2014 年 3 月 1 日起施行。

兽药质量监督抽样规定

(2001年12月10日农业部令第6号公布,2007年11月8日农业部令第6号修订)

第一条 为加强和规范兽药质量监督抽样工作,保证抽样工作的科学性和公正性,根据《兽药管理条例》的有关规定,制定本规定。

第二条 依照《兽药管理条例》第三十条规定设立的《兽药监药生产许可证》及《营业执照》,被抽样兽药品种的批准证明文件、质量标准、生产记录、兽药检验报告书、生产量、库存量、销售量和销售记录,以及主要原料进货证明包括发票、合同、调拨单、检察机构,根据省级以上农牧行政主管部门制定的抽样规划或者执法监督的需要,实施兽药质量监督抽样工作。

第三条 抽样人员应熟悉兽药管理法规,具有专业技术知识,掌握抽样工作程序和抽样操作技术。

第四条 兽药监察机构抽样时,抽样人员不得少于两人,并应当主动向被抽样单位或者个人出示抽样任务书。

兽药监察机构抽样时,被抽样的单位应当予以配合;抽样人员不能出示抽样任务书的,被抽样单位有权拒绝。

第五条 被抽样单位应根据抽样工作的需要出具以下资料:

（一）兽药生产企业提供（兽验报告书）等相关资料；有进口兽药原料药及用于分装的进口兽药的，还需提供《进口兽药许可证》、口岸兽药监察所出具的检验报告或其复印件：

（二）兽药制剂室提供《兽药制剂许可证》、被抽样兽药制剂的批准证明文件、质量标准、生产记录、兽药检验报告书、批生产量、库存量和使用量，以及主要原料进货证明（包括发票、合同、调拨单、检验报告书）等相关资料；有进口兽药原料药的，还需提供《进口兽药许可证》、口岸兽药监察所出具的检验报告或其复印件；

（三）兽药经营企业提供《兽药经营许可证》及《营业执照》，被抽样兽药品种的进货凭证（包括发票、合同、调拨单）、购销记录及库存量等相关资料；有进口兽药的，还需提供《进口兽药许可证》、口岸兽药监察所出具的检验报告或其复印件。

抽样人员应当核实前款规定的各项证明资料，并负有保密义务。

第六条 兽药抽样应在被抽样单位存放兽药产品的现场进行，包括兽药生产企业成品仓库和药用原、辅料仓库；兽药经营企业的仓库或营业场所；兽医医疗机构的药房或药库；以及其他需要抽样的场所。

抽样品种由下达抽样任务的单位确定。

第七条 抽样人员应当检查兽药贮存条件是否符合要求；兽药包装是否按照规定印有或者贴有标签并附有说明书，字样是否清晰；标签或者说明书的内容是否与兽药管理部门核准的内容相符，并核实被抽样兽药品种的库存量。

第八条 对同一企业相同品种抽取的样品不超过三个批号的产品。相同批号的产品，依其库存数量，确定抽样件数，具体规定如下：

（一）原料药及大包装预混剂：

兽药包装为 25 公斤（含 25 公斤）以上的，10 件以内，抽样 1 件；11-50 件抽 2 件；51-100 件抽 3 件；101 件以上每增加 100 件增抽 1 件（增加不足 100 件按 100 件计）。

兽药包装为 2-24 公斤的，每 200 公斤抽样 1 件，不足 200 公斤者以 200 公斤计。

兽药包装为 2 公斤以下的，每 20 公斤抽样 1 件，不足 20 公斤者以 20 公斤计。且以原包装抽取。

（二）注射剂：

2 万支（瓶）以下，抽样 1 件。

2-5 万支（瓶），抽样 2 件。

5-10 万支（瓶），抽样 3 件。

10 万支（瓶）以上，每增加 10 万支（瓶）加抽 1 件，不足 10 万支（瓶）以 10 万支计。

(三) 其他制剂:

每 2 万盒 (瓶), 抽样 1 件, 不足 2 万盒 (瓶) 以 2 万盒 (瓶) 计。

第九条 抽样数量

(一) 注射用针剂 (粉针) 50 瓶 (支)

(二) 注射液 (水针)

1. 规格: 1-5 毫升 100 支 (瓶)

2. 规格: 10-20 毫升 25 支 (瓶)

3. 规格: 50-100 毫升 6 支 (瓶)

4. 规格: 250-500 毫升 3 瓶

注: 该抽样数量不包括澄明度检查, 需做该项检查的按实际需要抽取样品。

(三) 片剂

1. 片重 0.5 克、100 片/瓶 (袋、盒) 以上 (含 100 片) 2 瓶 (袋、盒)

2. 片重 0.5 克以下、500 片/瓶 (袋、盒) 以上 (含 500 片) 2 瓶 (袋、盒)

(四) 原料药 200 克分装成 2 瓶

(五) 预混剂

250 克/袋 (含 250 克以下) 10 袋

250 克/袋以上 10 袋

(六) 兽用生物制品

灭活苗 10 支 (瓶)

弱毒苗 20 支（瓶）

第十条 抽样人员应当根据随机抽样原则进行抽样，并遵循以下操作程序：

（一）启封兽药包装前应检查所抽样品的外观情况，确定品名、批号、批准文号、数量、包装状况等项无误后，方可进行下一步骤。发现异常情况时，包括如破损、受潮、受污染、混有其他品种、批号，或者有掺假、掺劣、假冒迹象等，应当作针对性抽样。

（二）用适当方法拆开抽样单元的包装，观察内容物的情况，确定无异常情况后，方可进行下一步骤。发现异常情况，应当作针对性抽样。

（三）将被拆包的抽样单元重新包封，贴上已被抽样的标记，注明品名、批号、生产单位、抽样数量、抽样日期及场所、抽样人姓名等。对有异常情况或做针对性抽检的产品可暂时封存以候检验结果的处理。

第十一条 抽样结束后，抽样人员应当用《兽药封签》（见附件一）将所抽样品签封，据实填写《兽药抽样记录及凭证》（见附件二）。《兽药封签》和《兽药抽样记录及凭证》应当由抽样人员和被抽样单位负责人签字，并加盖抽样单位和被抽样单位公章；被抽样对象为个人的，由该个人签字。

《兽药抽样记录及凭证》一式三份，一份交被抽样单位或者个人作抽样凭证，一份封存于样品包装内随检验单位检品卡流转，一份由抽样单位保存备查。

第十二条 抽样注意事项：

（一）抽样操作应当规范、注意安全，不影响所抽样品和被拆包装药品的质量。

（二）取样工具和盛样器具应当洁净、干燥，必要时作灭菌处理。盛样容器在使用及贮存运输过程中，应能防止受潮及异物混入。

（三）原料药取样应当迅速，样品和被拆包的抽样单元应当尽快密封，防止吸潮、风化或氧化。

（四）无菌原料药应当按照无菌操作法取样。

（五）需要在真空或者氮气条件下保存的兽药，抽取样品后，应当对样品和被拆包的抽样单元加以密封。

（六）液体样品应先摇匀后再取样。含有结晶者，应在不影响品质的情况下溶化后取样。

（七）对毒性、腐蚀性或者易燃易爆药品，抽样时应当穿戴防护用具，小心搬运，样品应当标注“危险品”的标志；易燃易爆药品应远离热源，并不得震动；腐蚀性药品还应当避免接触金属制品。

（八）遇光易变质的兽药应当避光取样，置于有色玻瓶中，必要时加套黑纸。

第十三条 抽样过程中发现有下列情形之一的，应当及时报告农牧行政管理机关：

- （一）国家农牧行政管理机关明文规定禁止使用的；
- （二）未经批准生产、配制、经营、进口，或者须经口岸兽药监察所检验而未经检验即生产、销售的；
- （三）未取得兽药批准文号或人畜共用原料药未取得兽药或药品批准文号的；
- （四）用途或用法用量超出规定范围的；
- （五）应标明而未标明有效期或者更改有效期、超过有效期的；
- （六）未注明或者更改生产批号的；
- （七）超越许可范围生产、配制，经营或进口兽药的；
- （八）未经登记或者质量检验不合格仍进口、销售或者使用的。

第十四条 抽样人员应当采取措施保证样品不失效、不变质、不破损、不泄漏，并及时将抽取的样品送达承担检验任务的兽药监察所。经核查，对抽样人员送检的样品与《兽药抽样记录及凭证》所记录的内容相符、《兽药封签》完整的，兽药监察所予以签收。

第十五条 兽药监督员可以依照《兽药管理条例》和本规定，开展兽药监督抽样工作。

兽药监督员实施监督抽样时，应当向被抽查单位或者个人出示符合《兽药管理条例》规定的证件。

第十六条 进口兽药的报验程序，依照《进口兽药管理办法》的规定执行；进口兽药的抽样依照本规定执行。

第十七条 本规定自发布之日起施行。农业部发布的《进口兽药抽样规定》（1991）农（牧）字第2号1和《兽药监督检验抽样规定》〔（1993）农（牧）函字第46号〕同时废止。

附件 1:

兽药封签

兽 | 品名及批号:

药 | 生产单位:

封 | 抽样单位经手人:

签 | 被抽样单位经手人:

| 抽样签封日期:

注: 大封条长 30cm, 宽 10cm;

小封条长 20cm, 宽 6cm。

附件 2:

兽药抽样记录及凭证

抽样编号□□□□□□□□□□抽样日期：年月日

兽药名称:

生产、配制单位或产地:

规格:

批号;

抽样数量:

效期:

生产、配制或购进数量:

已销售或使用数量:

库存数量:

被抽样单位:

被抽样场所:

抽样单位（盖章）抽样人签名:

被抽样单位（盖章）有关负责人签名:

（注：本凭证一式三联，第一联存根，第二联交被抽样单位，第三联交兽药检验机构随检品卡流转）

农业农村部关于印发 《全国兽用抗菌药使用减量化行动方案 (2021—2025年)》的通知

各省、自治区、直辖市农业农村（农牧）、畜牧兽医厅（局、委），新疆生产建设兵团农业农村局：

为切实加强兽用抗菌药综合治理，有效遏制动物源细菌耐药、整治兽药残留超标，全面提升畜禽绿色健康养殖水平，促进畜牧业高质量发展，有力维护畜牧业生产安全、动物源性食品安全、公共卫生安全和生物安全，我部制定了《全国兽用抗菌药使用减量化行动方案（2021—2025年）》，现印发你们，请结合实际认真组织实施，确保如期完成各项工作目标任务。

农业农村部
2021年10月21日

全国兽用抗菌药使用减量化行动方案

（2021—2025 年）

根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国乡村振兴促进法》《兽药管理条例》规定，以及《国务院办公厅关于促进畜牧业高质量发展的意见》《食用农产品“治违禁控药残促提升”三年行动方案》等文件要求，在全国兽用抗菌药使用减量化行动试点工作基础上，制定本行动方案。

一、行动目标

以生猪、蛋鸡、肉鸡、肉鸭、奶牛、肉牛、肉羊等畜禽品种为重点，稳步推进兽用抗菌药使用减量化行动（以下简称“减抗”）行动，切实提高畜禽养殖环节兽用抗菌药安全、规范、科学使用的能力和水平，确保“十四五”时期全国产出每吨动物产品兽用抗菌药的使用量保持下降趋势，肉蛋奶等畜禽产品的兽药残留监督抽检合格率稳定保持在98%以上，动物源细菌耐药趋势得到有效遏制。

到2025年末，50%以上的规模养殖场实施养殖减抗行动，建立完善并严格执行兽药安全使用管理制度，做到规范科学用药，全面落实兽用处方药制度、兽药休药期制度和“兽药规范使用”承诺制度。

二、行动任务

（一）强化兽用抗菌药全链条监管

1. 加强兽用抗菌药生产经营监管。严格实施《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》，严禁兽药生产经营企业制售促生长类抗菌药物饲料添加剂。加大兽用抗菌药质量监督抽检力度，实施“检打联动”，严查隐性添加禁用成分或其他成分。严格落实兽药二维码追溯制度，确保兽药产品全部赋码上市，兽药生产经营企业产品入库、出库追溯数据全部准确上传至国家兽药产品追溯系统。加强原料药管理，防止非法流入养殖环节。强化兽药网络销售平台监督，会同工业和信息化部门严厉打击通过互联网违法销售假劣兽药行为。

2. 加强兽用抗菌药使用监管。加强饲料生产经营企业监管，完善饲料中非法添加兽药成分检测方法标准，组织开展非法添加药物及违禁物质专项监测，严肃查处违法违规行为。加强养殖场（户）用药监管，除允许在商品饲料中使用的抗球虫类和中药类药物以外，严禁在自配料中添加其他任何兽药。压实养殖场（户）规范用药主体责任，督促指导养殖场（户）建立完善兽药采购、存储、使用等管理制度，严格执行兽药使用记录制度、兽用处方药制度、兽药休药期制度等安全使用规定，准确真实记录兽药使用情况，严禁超范围、超剂量用药。创新兽药使用管理制度，建立实施养殖场（户）“兽药规范使用”承诺制，将其作为自主开具食用农产品达标合格证的重要依据。在养殖场（户）出售畜禽及其产品时，有关部门要按照动物产地检疫规程等规定，对用药记录等养殖档案进行

查验核对。加大惩戒力度，对违规用药行为依法从重处罚，涉嫌犯罪的，移交公安部门立案查处。

（二）加强兽用抗菌药使用风险控制

3. 监测兽用抗菌药使用量。充分利用国家兽药产品追溯系统和我省畜牧综合监管系统，监测分析兽用抗菌药应用种类、数量、流向等情况，分析变化趋势，及时提出针对性预防措施。

4. 实施畜禽产品兽药残留监控。结合辖区内生产实际，制定实施年度畜禽产品兽药残留监控计划，加大检测力度，及时掌握风险因子，控制残留风险。

5. 开展动物源细菌耐药性监测。建立完善动物源细菌耐药性监测实验室，健全动物源细菌耐药性监测体系。制定实施年度动物源细菌耐药性监测计划，组织开展耐药性监测，提升耐药性风险管控能力。

（三）支持兽用抗菌药替代产品应用

6. 促进兽用中药产业健康发展。创新完善兽用中药准入政策，建立符合兽用中药特点和产业发展实际的注册制度。支持对疗效确切的传统兽用中药进行“二次开发”，简化源自经典名方的复方制剂注册审批。将兽用中药生产企业纳入农业产业化龙头企业支持范围，享受农产品加工相关支持政策。

7. 遴选推广替代产品。组织相关教学科研单位、减抗达标养殖场（户）等，开展安全高效低残留兽用抗菌药替代产品筛选评价工作，引导养殖场（户）正确选用替代产

品。支持绿色养殖技术推广和产品研发，鼓励各地统筹基层动物防疫补助经费等相关项目资金，对推广使用兽用中药等替代产品力度大、成效好的养殖场（户）给予奖励。

（四）加强兽用抗菌药使用减量化技术指导服务

8. 强化从业人员宣传教育。强化养殖主体、畜牧兽医技术服务人员的培训教育，将兽用抗菌药减量使用相关技术规范纳入高素质农民培育项目课程体系，并作为乡村兽医、基层动物防疫队伍培训的重要内容。充分利用各种媒体，科普宣传规范用药知识、轮换用药原则、精准用药方法等，提高从业人员规范用药意识和水平。

9. 开展技术服务。实施“科学使用兽用抗菌药”公益接力行动，发挥中国兽药协会、中国畜牧业协会以及地方相关行业组织的作用，组织引导兽药生产经营企业和养殖龙头企业，以公司带农户方式，邀请专家进村入户进行现场技术指导，逐场逐户推广普及科学用药知识和技术，力争“十四五”末实现对规模养殖场技术指导服务全覆盖。

（五）构建兽用抗菌药使用减量化激励机制

10. 开展养殖场（户）减抗成效评价。各地在我部减抗试点评价标准基础上，建立健全本地养殖减抗评价指标体系，组织开展减抗成效评价工作，发布达标养殖场（户）名单，并作为创建国家级畜禽标准化示范场的重要参考。允许省级以上评价达标的减抗养殖场（户）使用我部确定的“兽用抗菌药使用减量化达标场”标识（另行发布）。

11. 推广养殖减抗典型模式。及时总结提炼不同畜禽品种养殖减抗经验做法，遴选一批养殖场（户）减抗典型案例，以多种方式宣传推介，充分发挥示范引领作用。

12. 开展养殖减抗先进县评选。鼓励有条件的地方按照本方案要求，整县、整乡（镇）开展减抗工作，并对推进工作较好、完成质量较高的地方或养殖场，给予适当奖励。（牵头单位：饲药处，配合单位：财务处）农业农村部将对工作开展有力、养殖减抗效果突出的县（市、区）给予通报表扬，并在媒体公布宣传。将兽用抗菌药使用减量工作情况纳入国务院食品安全工作评议考核，并作为国家农产品质量安全县创建的重要指标。

三、实施要求

（一）工作部署。2021年11月开始在全国范围启动实施。各省份结合本地实际，制定本辖区减抗行动实施方案，做到分级分类、由易到难、有序安排，并于2021年底将实施方案报我部畜牧兽医局。各县（市、区）制定具体工作方案，以规模养殖场为单元建立台账，明确具体责任人、联络人。

（二）组织实施。各省要按照本辖区减抗行动实施方案有序推进减抗工作，建立工作情况调度制度，加强督促检查，发现问题，及时推动解决，并于每年11月底前将畜禽养殖减抗工作实施进展情况报我部畜牧兽医局。

（三）抓好落实。根据本辖区养殖实际情况，参照《兽用抗菌药使用减量化指导原则》（附件），指导推动养殖

场（户）实施养殖减抗，明确减抗目标任务。各地也可根据实际情况，组织实施标准更高、内容更加丰富的行动措施，推动实现全域减抗目标。坚持问题导向，集中力量有重点组织开展促生长类抗菌药物饲料添加剂退出、兽药二维码追溯等系列整治活动，推动解决突出问题，严厉打击相关违法违规行为，形成有力震慑。

四、保障措施

（一）强化组织领导。各地要高度重视，切实加强组织领导，把开展减抗行动摆在重要位置，成立减抗行动实施领导小组，加强组织协调、技术指导，并集合资源、集成技术、集聚力量，统筹推进各项政策措施落实落地。

（二）强化政策支持。我部将按照《全国动植物保护能力提升工程建设规划（2017—2025年）》积极支持兽药残留、动物源细菌耐药性监测相关项目建设。各地要积极争取发展改革、财政、科技等部门支持，加大对减抗行动相关重点任务的支持力度，确保各项措施落地见效。有条件的地方，推动建立实施兽用中药等兽用抗菌药替代产品补贴制度。在涉农项目申报等方面，对减抗达标养殖场（户）给予政策倾斜。

（三）强化技术支撑。充分发挥全国兽药残留与耐药性控制专家委员会和有关教学科研单位的技术优势，为畜禽养殖减抗行动提供专业指导，承担兽用抗菌药耐药性风险评估任务，提供风险管理和政策建议。加强抗菌药物替代研发、细菌耐药机制研究、耐药检测方法标准研究等工

作。支持各地成立兽用抗菌药使用减量化专家指导组，重点开展技术咨询、现场指导、监测跟踪、评估论证等工作。

附件：兽用抗菌药使用减量化指导原则

附件

兽用抗菌药使用减量化指导原则

养殖场（户）应根据畜禽养殖环节动物疫病发生流行特点和预防、诊断、治疗的实际需要，树立健康养殖、预防为主、综合治理的理念，从“养、防、规、慎、替”五个方面，建立完善管理制度、采取有效管控措施、狠抓落实落地，提高饲养管理和生物安全防护水平，推动实现本场（户）养殖减抗目标。

一是“养”，即精准把好养殖管理“三个关口”。把好饲养模式关，明确不同畜禽品种的饲养方式，精细管理饲养环境条件；把好种源关，有条件的应选取优良品种和品牌厂家的畜禽，要按批次严格检查检测苗种健康状况，防止携带垂直传播的病原微生物；把好营养关，根据畜禽不同阶段的营养需求，制定科学合理的饲料配方，保证营养充足均衡，实现提高畜禽个体抵抗力和群体健康水平的目的。

二是“防”，即全面防范动物疫病发生传播风险。落实动物防疫主体责任，牢固树立生物安全理念，着力改善养殖场所物理隔离、消毒设施等动物防疫条件，严格执行生物安全防护制度和措施，按计划积极实施疫病免疫和消杀灭源，从源头减少病毒性、细菌性等动物疫病影响。

三是“规”，即严格规范使用兽用抗菌药。严格执行兽药安全使用各项规定，严禁使用禁止使用的药品和其他化

合物、停用兽药、人用药品、假劣兽药；严格执行兽用处方药、休药期等制度，按照兽药标签说明书标注事项，对症治疗、用法正确、用量准确，实现“用好药”。

四是“慎”，即科学审慎使用兽用抗菌药。高度重视细菌耐药问题，清楚掌握兽用抗菌药类别，坚持审慎用药、分级分类用药原则，根据执业兽医治疗意见、药敏试验检测结果等，精准选择敏感性强、效果好的兽用抗菌药产品；谨慎联合使用抗菌药，能用一种抗菌药治疗绝不同时使用多种抗菌药；分类分级选择用药品种，能用一般级别抗菌药治疗绝不使用更高级别抗菌药，能用窄谱抗菌药就不用广谱抗菌药；增加动物个体精准治疗用药，减少动物群体预防治疗用药，实现“少用药”。

五是“替”，即积极应用兽用抗菌药替代产品。以高效、休药期短、低残留的兽药品种，逐步替代低效、休药期长、易残留的兽药品种。根据养殖管理和防疫实际，推广应用兽用中药、微生态制剂等无残留的绿色兽药，替代部分兽用抗菌药品种，并逐步提高使用比例，实现畜禽产品生态绿色。