兽药质量安全检查工作指引

一、抽查事项

（一）检查兽药生产企业产品质量

（二）检查兽药经营企业经营范围

（三）检查标准化规模养殖场兽药使用行为

二、检查方法

1、登录国家兽药追溯系统和贵州省兽药质量安全信息系统查看。

2、查阅资料和现场检查。

三、检查要点

（一）兽药生产企业检查要点：

1、查看兽药生产企业是否按照《兽药管理条例》《兽药生产质量管理规范》要求生产；兽药GMP管理制度执行情况；兽药产品入库出库信息是否上传等相关信息；是否建立完整的生产记录

2、检查兽药生产企业是否添加禁用兽药或人用药品等擅自改变组方的违法行为。

（二）兽药经营企业检查要点

**1、经营企业资质：**查看经营企业是否有兽药经营许可证、兽药经营许可证是否过期。

**2、经营企业场所条件：**查看兽药经营场所及库房是否符合《兽药经营质量管理规范》要求，是否分区存放并建立货位卡；不同区域、不同类型的兽药是否设置明显的识别标识（兽药类别实行颜色标识，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）；销售兽用处方药的，货柜是否满足兽用处方药和非处方药分柜摆放要求、经营场所显著位置是否悬挂或张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。

**3、经营产品来源：**经营的兽药品种是否来自合法企业，供货商是否具备相应的资质和产品检验报告，是否签订供应合同，进口兽药是否办理《进口兽药通关单》；

**4、经营产品质量：**经营的产品是否赋有二维码；产品标签说明书（说明书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）是否跟国家批准的一致，是否扩大疗效；经营的产品存储条件是否达到要求。

**5、兽药二维码追溯：**是否建兽药产品追溯管理制度；经营企业是否在“贵州省兽药质量安全信息化系统”中注册审核；经营产品是否100%上传出入库信息。

**6、制度建立：**是否有质量承诺和信息公示制度；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；是否建兽用处方药管理制度（如是否单独有兽用处方药的购销记录，并与兽医处方笺、资质、单位证明和购货清单一起保存2年以上）；兽用生物制品经营企业是否建立疫苗质量管理制度（如双人双锁、过期药品处置、冷链贮存、运输管理等制度）。

**7、相关记录：**对公布的假劣兽药是否及时清查并记录；人员培训、考核记录；仓库温、湿度记录（兽用生物制品经营企业是否每日记录贮存设施设备温度记录）；兽用生物制品在运输过程中是否记录起运和到达时的温度；过期兽药、不合格兽药的处理记录

（三）养殖场检查要点

1、检查规模养殖场（户）兽药使用记录、养殖档案建立、休药期制度等内容。

2、检查养殖场是否超剂量、超范围、不执行休药期等滥用抗生素和激素的违法行为。

3、检查养殖场（户）是否直接使用原料药和人用药品等违法行为。

4、检查养殖场是否存在使用无产品批准文号等假疫苗、走私进口疫苗、“自家苗”等违法行为。

三、检查依据

（一）《兽药管理条例》第十一条、第十二条、第十四条、第十五条、第十六条、第十八条、第十九条、第二十条、第二十二条、第二十三条、第二十五条、第二十六条、第二十八条、第二十九条、第三十八条、第三十九条、第四十条、第四十一条、第四十六条、第五十六条、第五十七、第五十八条、第六十条、第六十二条、第六十六条；

（二）《兽药生产质量管理规范》、《兽药经营质量管理规范》、《兽药标签说明书管理办法》及《兽用生物制品管理办法》；

（三）兽药二维码追溯体系建设规定（原农业部第2210公告和农业农村部第174号公告）；

（四）原农业部第193号公告、第560号公告、第235号公告、第278号公告；

（五）农业农村部第97号公告。