



畜牧兽医法规与行政执法

——兽药管理

授课人：林树带

学时：16学时

电话：18719101970

邮箱：linsd89sylvai@163.com



授课安排

兽药管理

- 1 兽药注册与批文
- 2 兽药生产
- 3 兽药经营
- 4 兽药使用
- 5 兽药监督



学习目标

了解

- 新兽药注册管理
- 兽药生产企业具备的条件
- 兽药生产：许可证制度、质量管理、监督管理



掌握

- 兽药产品批准文号的管理
- 兽药经营企业具备的条件
- 兽药经营的质量管理、使用管理





项目一 兽药注册与批文管理

一 兽药注册

- 《兽药注册办法》已于2004年11月15日经农业部第33次常务会议审议通过，自2005年1月1日起施行。

全文链接：http://www.gov.cn/zhengce/2004-11/24/content_5721381.htm



2024-3-24

3



2004年11月15日农业部第33次常务会议根据《兽药管理条例》审议通过了《兽药注册办法》，该办法明确规定在我国境内从事新兽药和进口兽药的生产经营活动都必须注册，由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。





(一) 注册申请

新兽药注册申请人应当在完成临床试验后，向农业农村部提出申请，并按2005年1月1日起施行的农业部第442号公告（注册分类和注册要求）提交相关资料。主要包括：

- (1) 名称、主要成分、理化性质。
- (2) 研制方法、生产工艺、质量标准和检测方法。
- (3) 药理和毒理试验结果、临床试验报告和稳定性试验报告。
- (4) 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制定的机构保藏。



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。



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。

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。



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。



2024-3-24

9



(二) 对新兽药注册申请的受理、审批与答复

(1) 农业农村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资料送农业农村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。



(二) 对新兽药注册申请的受理、审批与答复

(2) 农业农村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，报送农业农村部。

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

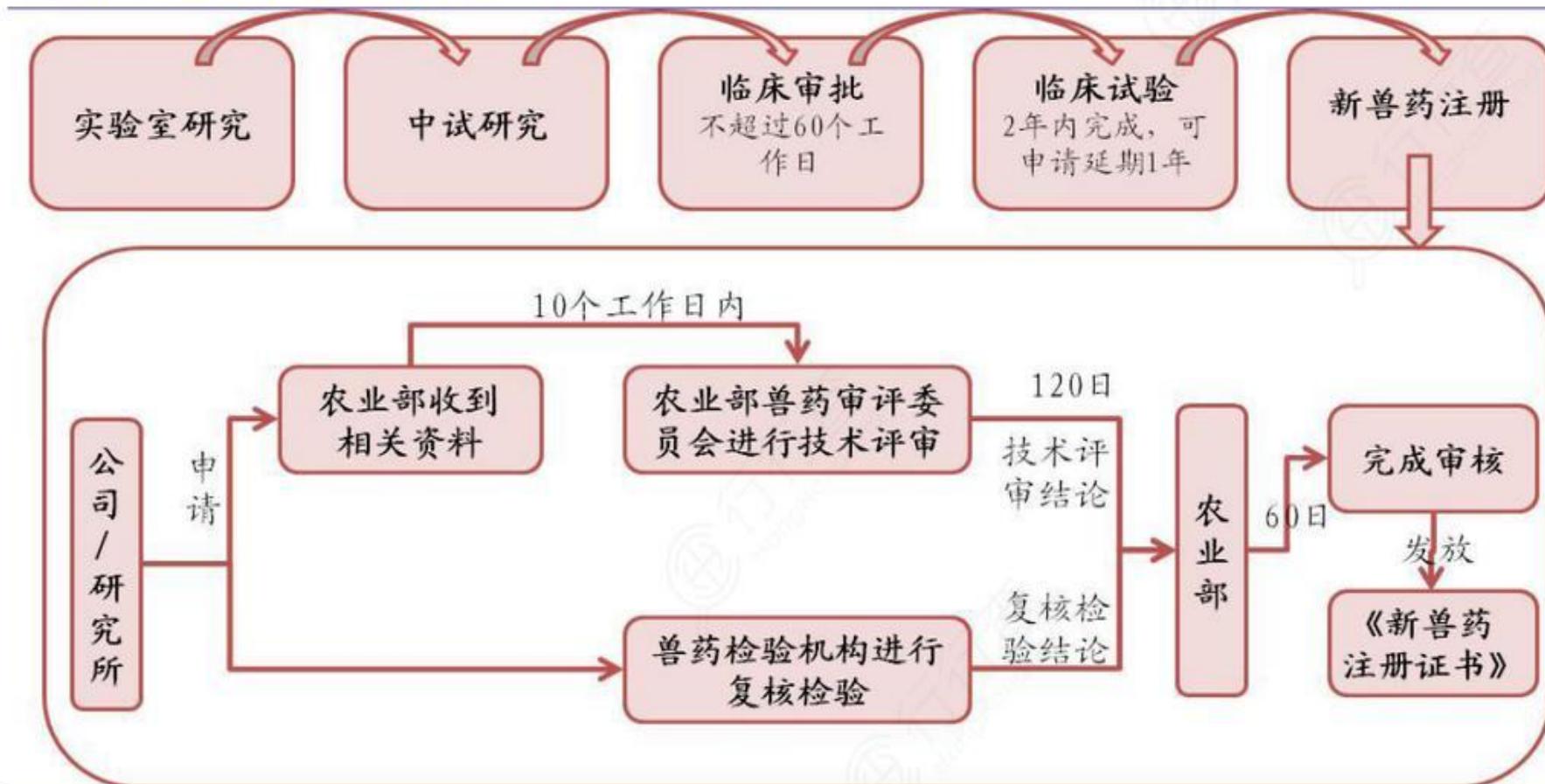


(3) 兽药检验机构应当在规定时间内完成复核检验，并将检验报告书和复核意见送达申请人，同时报农业农村部和农业农村部兽药审评委员会。初次样品检验不合格的，申请人可以再送样复核检验一次。

(4) 农业农村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。



图 13：新兽药研发与注册流程



资料来源：《兽药注册办法》，中国银河证券研究院



(5) 有下列情形之一的新兽药注册申请，**不予受理**：

- ①农业农村部**已公告**在监测期，申请人不能证明数据为自己取得的兽药。
- ②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。
- ③申请材料**不符合**要求，在规定期间内未补正的。
- ④**不予受理**的**其他**情形。

(6) **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。



二、兽药复核检验

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**。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。**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**。



2024-3-24

15



- 申请兽药注册所需的三批样品，应当在取得《兽药生产质量规范（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。
- 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，对该兽药的质量标准、检验项目和方法等提出复核意见。



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个工作日内完成复核。

中国兽医药品监察所和农业农村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。





三、兽药产品批准文号的申请、核发与编制格式

《兽药管理条例》第十五条规定：“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。”



农业部令2015年第4号《兽药产品批准文号管理办法》规定，兽药产品批准文号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。

2023年兽药产品批准文号管理办法修订：<https://www.66laws.com/toutiao/5695.html>



(一) 兽药产品批准文号的申请与核发

- 农业农村部负责全国兽药产品批准文号的核发工作。兽药生产企业生产兽药，应当取得农业农村部核发的兽药产品批准文号。
 - (1) 申请兽药产品批准文号的兽药，应当符合以下条件：
 - ①在兽药生产许可证载明的生产范围内。
 - ②申请前3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。



(2) 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，申请人应当向农业农村部提交下列资料：

- ①**兽药产品批准文号申请表**一式一份。
- ②**兽药生产许可证**复印件一式一份。
- ③**兽药GMP证书**复印件一式一份。
- ④**新兽药注册证书**复印件一式份。
- ⑤复核**检验报告**复印件式一份，
- ⑥**标签和说明书**样本一式二份。
- ⑦产品的**生产工艺、配方**等资料一式一份。



- 农业农村部自受理之日起**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《兽药产品批准文号管理办法》第七条、第九条规定办理，申请人无须提交知识产权转让合同或授权书复印件。



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、
申请兽药产品批准文号管理办法第六条与第七条规定之外的**生物制品类**兽药产品、
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
产品及申请《兽药产品批准文号管理办法》**第六条与第九条**规定之外的**非生物制
品类**件药品批准文号的，分别按照《兽药产品批准文号管理办法》的第七条、
第八条、第九条与第十条的规定执行。



(二) 兽药产品批准文号的编制格式

根据《兽药产品批准文号管理办法》规定，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**+**兽药品品种编号**。



2024-3-24

23



(二) 兽药产品批准文号的编制格式

(1) 兽药类别简称。

兽药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、微生态制品等的类别简称为“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”；

农业农村部核发的临时兽药产品批准文号简称为“兽药临字”。



- (2) 企业所在地省（自治区、直辖市）序号用2位阿拉伯数字表示，由农业农村部规定并公告。
- (3) 企业序号按省排序，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。
- (4) 兽药品种编号用4位阿拉伯数字表示，由农业农村部规定并公告。



兽药字 兽药类别
19 所在地序号
107 企业序号
6166 兽药品种编号
有效期：5年





【兽药名称】通用名：聚维酮碘溶液

商品名：百毒消

汉语拼音：JuwetongdianRongye

英文名称：Povidone Iodine Soluton

【主要成份】聚维酮碘、亚氯酸钠、戊二醛等。

【药理作用】本品为目前最新，广谱高效，杀菌杀病毒复合制剂，是由表面活性剂、高分子量生物抑制剂组成的混合物，具有极强的亲水性，安全，低成本，可带动物消毒等优点。作用迅速，瞬间消毒，效力持久。

【性 状】红棕色透明液体。

【适 应 症】对口蹄疫病毒、圆环病毒、细小病毒、蓝耳病毒、传染性胃肠炎病毒、猪瘟病毒、新城疫病毒、禽流感病毒、法氏囊病毒、传染性支气管炎病毒、大肠杆菌、沙门氏菌等具有极强的杀灭作用，不受水质，有机物和低温的影响，可带动物消毒。

【用法用量】

用途	使用剂量(稀释比例)	
	常规预防	疫病流行期消毒
畜禽体表喷雾消毒，净化空气，舍内地面消毒	1:6000~8000	1:3000
冲洗场地消毒，饲养设备消毒，局部病害消毒	1:2000~3000	1:1000~1500





药品批准文号格式：化学字母含义

H--化学药品，

Z--中成药，

B--最早以保健药品批准生产，后改
为药品

S--生物制品

T--体外化学诊断试剂

F--药用辅料

J--进口分包装药品

视频4-02



项目二 兽药生产管理

一、兽药生产企业的基本条件及许可证制度

（一）兽药生产企业的基本条件

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：

- (1) 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。
- (2) 与所生产的兽药相适应的厂房、设施。
- (3) 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。
- (4) 符合安全、卫生要求的生产环境。
- (5) 《兽药生产质量管理规范》规定的其他生产条件。



(二) 兽药生产许可证制度

我国《兽药管理条例》第十一条第二款规定:对符合兽药生产条件的,申请人才可向省、自治区,直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请,并附具规定条件的证明材料。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。

申请人凭兽药生产许可证办理工商登记手续。



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**。





- 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。
- 申请换发新证的程序与原申请程序相同。换发新证的企业必须按有关管理规定，进行自查、整顿、写出总结，报发证机关审查。经发证机关验收合格的，换发新证；验收不合格的限期整顿，逾期仍不合格的，不再发证。
- 要求所有的兽药生产企业和兽用生物制品生产必须取得兽药GMP证书。



兽药生产企业变更生产范围、生产地点的，应当依照规定申请换发兽药生产许可证，申请人凭换发的兽药生产许可证办理工商变更登记手续；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商交登记手续后15个工作日内，到原发证机关中请换发兽药生产许可证。

兽药生产企业停业生产超过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。



二、兽药生产的质量管理

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》、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组织生产。对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。兽药生产企业应建立质量管理机构，制定系列质管理制度，保障兽药质量。



(一) 兽药的物料管理

包括原材料、辅料、包装材料等，要符合国家标准或者相关要求。

(二) 兽药加工过程的质量管理

1. 生产过程的质量管理：环境、设施、设备、容器的清洁和运行状况
2. 生产工艺规程和工序检验管理
3. 生产记录管理：生产记录、批、批生产记录、清场记录，完整、准确。

(三) 包装的质量管理

(四) 兽药产品出厂检验、销售与收回管理

(五) 企业自检和兽药不良反应监察机制



项目三 兽药经营管理

一、兽药经营企业的基本条件

- (1) 兽药技术人员。
- (2) 营业场所、设备、仓库设施。
- (3) 质量管理机构或者人员。
- (4) 经营兽药的企业应当建立兽药保管制度。
- (5) 要有《兽药经营质量管理规范》(GSP)规定的其他经营条件。



符合上述条件的企业方可向市、县人民政府兽医行政管理部门提出

申请，并附具符合规定条件的证明材料，申请办理**兽药经营许可证**。

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，并附具符合规定条件的证明材料。

视频4-04：兽药经营许可证条件-复习



二、兽药经营的质量管理

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》，必须按规范经营兽药。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，确保所经营兽药的质量。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。

兽药采购管理制度

1. 兽药采购坚持“质量第一”的原则。
2. 坚持按需进货，择优采购的原则。
3. 采购时应认真审查供货单位的法定资格，考察其履行合同的能力，必要时配合质量管理人员对其进行现场考察，签订质量保证协议，确保购进渠道的合法性。
4. 建立合格供货方及合格经营品种目录，建立完善的供货企业管理档案。
5. 签订采购合同时必须按规定明确必要的质量条款。
6. 要求供货单位提供合法证照，生产批准证明文件、产品质量标准等审核资料，并复印存档，供兽药管理部门检查。
7. 采购人员应及时了解供货单位的生产状况、质量状况。

兽药储存保管制度

1. 兽药储存管理规定
色彩管理：为方便识别兽药存储质量，对兽药按其质量状态区分管理，杜绝库存药品存在质量差错，对入库兽药实行色标管理。兽药质量状态的色标区分能力为：
合格兽药——绿色；不合格兽药——红色；质量状态不明的兽药——黄色；三色标以底色为准，文字可以白色或黑色表示。
2. 贮运和堆放要求
应严格执行兽药外包装图示标志的要求，规范操作。怕压兽药应控制堆垛高度，防止造成包装箱挤压变形。兽药应按品种、批号相对集中堆放，并分堆码放。不同品种或同品种的不同批号兽药不得混放，防止发生错发错发事故。
3. 兽药堆垛距离
兽药堆垛与仓库地面、墙壁、顶棚、散热器之间应有相应的间距或隔离措施设置足够宽度的货物通道，防止库内设施对兽药质量产生影响。保证仓储和养护管理工作的有效开展。
4. 分类储存管理
应按照兽药的管理要求、用途、性状等进行分类储存。特殊管理兽药以及危险品应专库存放。对于稳定性较差且易变色、挥发及融化的产品，应配备避光、避热的储存设备；对于毒麻中药应做到专人、专房、专库（或柜）、双锁保管。
5. 温湿度条件
应按照兽药的温、湿度要求将其存放于相应的仓库中。
6. 兽药保管管理规定
1. 陈列药品会因陈列时间过长而引起的变化而影响产品质量，因此陈列的兽药每月进行检查并做好记录，发现问题要及时处理。
2. 储存的兽药必须定期限期检查，并做好记录。特别要注重近效期药品，易霉变、易潮解的药品，应经常检查周密，发现有质量问题的药品，应立即停止销售，并及时通知质量监督管理机构或质量管理人员进行处理。
3. 对过效期药品，应按月填报效期报表。



(一) 兽药采购过程的质量管理

采购兽药时必须按兽药质量标准进行**验收**。内容包括兽药名称、规格、生产企业、生产批号、有效期、检验合格证、批准文号、包装以及外观质量等。兽药产品与产品标签或者说明书、产品质量合格证等应核对无误。



(二) 运输过程的质量管理

运输是兽药销售的重要环节，运输过程的兽药质量管理主要**包括**：

- (1) 生产、经营企业和运输部门的配合，运输**方式和路线**，运输过程中的安全性等。
- (2) 对有**特殊运输要求**的兽药，如危险品、腐蚀品、怕冷、怕压等兽药，应按特殊规定进行运输。
- (3) 兽药运输应符合国家规定的**有关包装要求**。包装上应有明显的运输标记。



(三) 兽药储存的管理

兽药经营企业，对兽药进行储存，目的是保护兽药的数量和质量，保证使用价值和效果。

1. 入库验收

入库验收是库房管理人员与采购、运输人员之间进行商品责任交接的必经程序，验收的内容包括数量点收、包装检查和质量检验。

- (1) **数量点收。** 品名、规格、单位、数量、批号、规格、厂牌
- (2) **包装检查。** 注册商标、批准文号、品名、规格、成分、用法与用量等



(3) 质量检验。根据药品质量标准和有关规定检查直药品质量是否符合要求。

- ① 外观性状检查：由验收人员按一般药物常识进行感观检查。
- ② 化验室检验：在外观性状检查发现问题或对质量有争议时，可进行化验室检验，必要时可抽样送到具有法定资质的药品检验机构检测。





(4) 药品验收的注意事项。

- ① 收购的药品必须经过验收，由检验员检验，符合规定标准并签字或盖章后，方可入库，财务部门才能付款。
- ② 凡不合格或过期失效和未获得批准文号的药品一律不准验收入库。
- ③ 在验收中按一定比例开箱检查，如发现质量有疑问的批号，按批号全部拆箱检查。
- ④ 进口兽药必须有口岸药检专门报告单才能验收入库。





- ⑤在核查化验报告单或成品合格证时，如对报告单有疑问，或发现药品质量不稳定、原材料或加工工艺改变、长期停产的恢复品种、移厂生产的初期产品或新产品等情况时，进行外观性状检查外还应进行内在质量检验。
- ⑥对毒品、剧毒药品，如外观性状检查无可疑之处，可根据检验报告书或合格证进行验。但不应任意拆开内包装。经过拆封检查的药品，必须及时密封，并在拆封处加盖抽样标记。
- ⑦验收应在光线充足、清洁卫生和干燥的场所内进行。
- ⑧验收人员对入库药品的数量、包装、质量进行检查后。应详细记录，保留备查。



2. 在库保养

兽药保存要根据不同兽药要求条件分门别类地加以保存。

- 一般兽药均要求在避光、阴凉、干燥条件下储藏。有特殊要求的兽药，应按有关规定进行储藏。
- 保持库房的整洁美观和清洁卫生，各类兽药应按类别堆码存放，应做到防混乱，防污染、防虫蛀、防鼠、防尘、防潮、防霉变及保证库房安全等，定期进行在库药品的检查，及时了解药品质量变化，并采取相应的防范措施。
- 对久储和接近失效的药品，及时提出报告，采取相应措施，以免造成不应有的损失，对过期失效和变质的药品应报请按规定销毁。



(三) 出库验发

是指药品销售前的检查，以保证数量准确，质量合格。

- (1) 先对发票进行“三查”，即核查收货单位、发票印章、开票日期等是否符合要求，然后再将发票与实物进行“六对”：货号、品名、规格、单位、数量、金额。
- (2) 掌握“先进先出”“易变先出”“近期先出”的原则。
- (3) 认真检查药品质量，对不合格的药品以及过期失效、霉变、虫蛀、鼠咬等药品，坚决不准发货销售。
- (4) 坚持发货时的复核制度。药物集中后，必须由另一个人依据发票一一核对票物是否相符，以防出现差错。



(四) 销售过程中的质量控制

- 销售人员销售的兽药必须**保证质量**，核对无误，并向购买者说明兽药的功能主治、用法、用量和注意事项。销售兽用处方药应遵守养用处方药管理办法。销售兽用中药材应当**注明产地**。禁止兽药经营企业经营人用兽药和假、劣兽药。
- 强制免疫所需兽用生物制品的经营由动物防疫机构组织供应。**供应预防用生物制品的动物防疫机构应当具备与供应品种相适应的储藏和运输及相应的管理制度，并必须取得省级兽医行政管理机关核发的可以经营预防用生物制品的兽药经营许可证。



(五) 经营记录

经营记录包括购销记录和出入库记录。

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。

4-06：兽药真假如何辨别？



项目四 兽药使用管理

兽药使用管理，就是对兽药使用方法的说明、使用过程的注意事项、给药途径、用量以及用药后的效果、毒副作用的情况进系统管理的过程。



2024-3-24

49



(一) 安全用药

- 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**安全使用规范**，并建立用药记录。
- 安全用药的前提必须是**按规定采购和储存兽药**，售药使用者必须从取得了兽药生产许可证的经营企业，或取得了兽药经营许可证的经营企业购买兽药。
- 必须对所选兽药的作用、用途、用法、用量、配伍禁忌、休药期和可能出现的毒副作用等进行**全面广解**，严格按照动物疾病所需兽药的特性，对兽药质量进行认真检查，对处方用兽药和非处方用兽药要严格把关，对用药后的动物要进行详细观察，发现有不良反应的，应及时进行处理。



同时，每次用药后，使用者要有详细、真实、准确的记录。用药记录可帮助使用者考核药品质量及在发生有关争议后提供用药情况证明。

- 有休药期规定的兽药用于食品动物时，饲养者应当向有定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、体药期内不被用于食品消费。



(二) 处方药和非处方药制度

国家确立了对兽药使用实行**处方药和非处方药**分类管理的制度。

兽用处方药是指凭**兽医处方**方可购买和使用的兽药。

● **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。





(三) 禁止使用的兽药

(1) 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。

①假兽药的认定。有下列情形之一的，为假兽药：

- a. 以非兽药冒充兽药或者以他种兽药冒充此种兽药的。
- b. 兽药所含成分的种类、名称与兽药国家标准不符合的。





②视为假兽药的规定。有下列情形之一的，按照假兽药处理：

- a. 国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的。
- b. 依照《兽药管理条例》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。
- c. 变质的。
- d. 被污染的。
- e. 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。



③劣兽药的认定。有下列情形之的，为劣兽药：

- a. 成分含量不符合兽药国家标准或者不标明有效成分时。
- b. 不标明或者更改有效期或者超过有效期的。
- c. 不标明或者更改产品批号的。
- d. 其他不符合兽药国家标准，但不属于假兽药的。



西新闻网
www.gxnews.com.cn
广西重点新闻网站





(2) 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禁用药品。

经批准可以在饲料中添加的兽药，应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。

(3) 禁止将人用药品用于动物。

(4) 未经兽医开具处方禁止使用兽药处方药。

4-07：兽药的使用原则



项目五 兽药监督管理

（一）兽药行政监督

- 兽药行政管理由兽药行政管理机构包括**监督机构**（县级以上人民政府兽医行政管理部门）和**检验机构**（依法设立的省级以上兽药检验机构和根据需要认定其他检验机构）进行。
- 国家规定**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。



- 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，由原发证、批准部门决定，上级兽医行政管理部门对下级兽医行政管理部门违反《兽药管理条例》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。



(二) 兽药质量的监督

兽药质量的监督是监督兽药生产企业执行兽药国家标准的情况。

《兽药管理条例》规定，兽药应当符合兽药国家标准，即《中国兽药典》和国务院兽医行政管理部门发布的其他兽药质量标准。

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



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，符合立案条件的要立案查处；

- 需要暂停生产的，由国务院兽医行政馆管理部门或者省、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。
- 国家禁止生产、经营假、伪兽药，违者将受到处罚并追究相关法律责任。





(三) 兽药生产经营的监督

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，并由工商行政管理部门变更或者注销其工商登记。

- **国家禁止**买卖、出借和以非法手段获取兽药生产许可证、兽药经营许可证和兽药批准证明文件。
- **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。违者将承担相应法律责任。



(四) 兽药研制和使用的监督

研制新兽药不具备规定条件的，不得擅自使用一类病原微生物。生产企业在新兽药监测期内应收集并及时报送该新兽药的疗效、不良反应等资料。

- 使用兽药应按照国家有关兽药安全使用规定，建立用药记录，禁止使用国家禁止使用的药品和其他化合物，禁止将人用药品用于动物。
- 兽用处方药应经兽医开具处方销售、购买和使用。

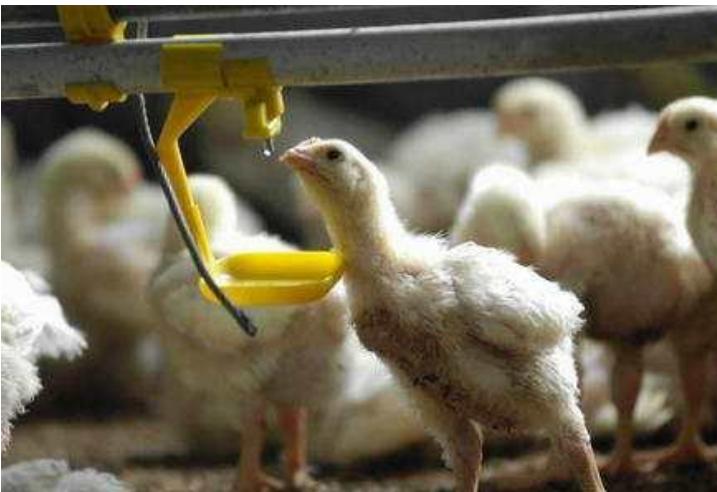


2024-3-24

63



- 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，**应向所在地人民政府兽医行政管理部门报告**。
- 禁止在饲料和动物使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。



2024-3-24

64



谢谢大家认真的听讲！