

未按兽用安全使用规定使用兽药、使用禁止使用的药品和其他化合物的行为检查标准

一、检查对象

水产养殖单位（个人）

二、检查方法

查阅诊疗记录、用药记录、处方笺；

检查药房及兽药产品；

必要时进行抽样检测；

询问水产养殖者

三、判定标准

存在以下情形之一的，检查项结果为“不合格”，应当责令立即改正，并立案调查：

- 1、使用假、劣兽药
- 2、未按照国家有关兽药安全使用规定使用兽药的（未制定并发布）
- 3、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
- 4、使用禁止使用的药品和其他化合物的

四、说明

（一）有下列情形之一的，为假兽药：

1. 以非兽药冒充兽药或者以他种兽药冒充此种兽药的；
2. 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：

1. 国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的；
2. 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；
3. 变质的；
4. 被污染的；
5. 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

（二）有下列情形之一的，为劣兽药：

1. 成分含量不符合兽药国家标准或者不标明有效成分的；
2. 不标明或者更改有效期或者超过有效期的；
3. 不标明或者更改产品批号的；
4. 其他不符合兽药国家标准，但不属于假兽药的。

五、附件

1. 《兽药管理条例》相关规定

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。

第四十一条第二款 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。

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。

2. 农业农村部相关公告

2.1 《食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单》

中华人民共和国农业农村部公告第250号

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 (Melenigestrol Acetate)、甲基睾丸酮 (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

2.2 关于决定禁止在食品动物中使用洛美沙星等4种原料药的各种盐、脂及各种制剂

中华人民共和国农业部公告 第2292号

为保障动物产品质量安全和公共卫生安全，我部组织开展了部分兽药的安全性评价工作。经评价，认为洛美沙星、培氟沙星、氧氟沙星、诺氟沙星4种原料药的各种盐、酯及其各种制剂可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险。根据《兽药管理条例》第六十九条规定，我部决定在食品动物中停止使用洛美沙星、培氟沙星、氧氟沙星、诺氟沙星4种兽药，撤销相关兽药产品批准文号。现将有关事项公告如下。

一、自本公告发布之日起，除用于非食品动物的产品外，停止受理洛美沙星、培氟沙星、氧氟沙星、诺氟沙星4种原料药的各种盐、酯及其各种制剂的兽药产品批准文号的申请。

二、自2015年12月31日起，停止生产用于食品动物的洛美沙星、培氟沙星、氧氟沙星、诺氟沙星4种原料药的各种盐、酯及其各种制剂，涉及的相关企业的兽药产品批准文号同时撤销。2015年12月31日前生产的产品，可以在2016年12月31日前流通使用。

三、自2016年12月31日起，停止经营、使用用于食品动物的洛美沙星、培氟沙星、氧氟沙星、诺氟沙星4种原料药的各种盐、酯及其各种制剂。

农业部

二〇一五年九月一日

2.3 禁止非泼罗尼及相关制剂用于食品动物

中华人民共和国农业部公告 第 2583 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》规定，禁止非泼罗尼及相关制剂用于食品动物。

特此公告。

农业部
2017 年 9 月 15 日

2.4 停止在食品动物中使用喹乙醇、氨苯胂酸、洛克沙肼等 3 种兽药

中华人民共和国农业部公告 第 2638 号

为保障动物产品质量安全，维护公共卫生安全和生态安全，我部组织对喹乙醇预混剂、氨苯胂酸预混剂、洛克沙肼预混剂 3 种兽药产品开展了风险评估和安全再评价。评价认为喹乙醇、氨苯胂酸、洛克沙肼等 3 种兽药的原料药及各种制剂可能对动物产品质量安全、公共卫生安全和生态安全存在风险隐患。根据《兽药管理条例》第六十九条规定，我部决定停止在食品动物中使用喹乙醇、氨苯胂酸、洛克沙肼等 3 种兽药。现将有关事项公告如下。

一、自本公告发布之日起，我部停止受理喹乙醇、氨苯胂酸、洛克沙肼等 3 种兽药的原料药及各种制剂兽药产品批准文号的申请。

二、自 2018 年 5 月 1 日起，停止生产喹乙醇、氨苯胂酸、洛克沙肼等 3 种兽药的原料药及各种制剂，相关企业的兽药产品批准文号同时注销。2018 年 4 月 30 日前生产的产品，可在 2019 年 4 月 30 日前流通使用。

三、自 2019 年 5 月 1 日起，停止经营、使用喹乙醇、氨苯胂酸、洛克沙肼等 3 种兽药的原料药及各种制剂。

农业部

2018 年 1 月 11 日

3.1 禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录

（农业部、卫生部、国家药品监督管理局公告 2002 年第 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、使用和动物饮用水中超范围、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用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，均应属于《允许使用的饲料添加剂品种目录》（农业部 105 号公告）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、第十七条、第十八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 168 号公告，以下简称《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用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用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用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用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、使用和动物饮用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、兽药和药品监督管理部门要进一步加强新闻宣传和科普教育。要将查处饲料和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、兽药和人用药品的管理法规，追踪大案要案，普及饲料、饲养和安全使用兽药知识，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。

附件：禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录

农业部

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用水中使用的药物品种目录

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。β 2 肾上腺素受体激动药。
2. 沙丁胺醇 (Salbutamol): 药典 2000 年二部 P316。β 2 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。β 2 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。β 2 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。雌激素类药。
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 (Quinestrone) 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 (L~onorgestrel) 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~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 (Barbitol): 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 St3dil.1n' 1): 兽药典 2000 年版一部 P82。巴比妥类药物。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. 硝西洋 (Nitrazepam)。
35. 奥沙西洋 (Oxazepam)。
36. 匹莫林 (Pemoline)。
37. 三唑仑 (Triazolam)。
38. 唑吡坦 (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后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。

3.2 禁止在饲料和动物饮水中使用的物质 (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

农业部

二〇一〇年十二月二十七日

附件：

禁止在饲料和动物饮水中使用的物质

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. 盐酸赛庚啶 (Cyproheptadine Hydrochloride)：药典 2010 版二部 P803。抗组胺药。

4. 药物饲料添加剂质量标准及注销目录

中华人民共和国农业农村部公告 第 246 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，我部已发布农业农村部公告第 194 号，停止生产、进口、经营、使用部分药物饲料添加剂。现就相关兽药产品质量标准修订和批准文号变更等有关事项公告如下。

一、自 2020 年 1 月 1 日起，废止仅有促生长用途的药物饲料添加剂等品种质量标准（目录见附件 1），注销相关兽药产品批准文号和进口兽药注册证书（目录见附件 2）。

二、我部已完成既有促生长又有防治用途药物饲料添加剂、抗球虫和中药类药物饲料添加剂品种的质量标准和说明书范本修订工作，现发布修订后的质量标准和说明书范本（见附件 3），自 2020 年 1 月 1 日起执行，原我部发布的同品种质量标准和说明书范本同时废止。相关兽药生产企业按照修订后的说明书范本自行修改相关产品标签和说明书内容，标签内容不得超过说明书规定内容范围。标签和说明书上的产品批准文号由“兽药添字”变为“兽药字”，其他信息不变。

三、我部已完成抗球虫类药物饲料添加剂相关进口兽药品种的质量标准、标签和说明书样稿修订工作，现发布修订后的质量标准、标签和说明书样稿（见附件 4），自 2020 年 1 月 1 日起执行，原我部发布的同品种质量标准、标签和说明书样稿同时废止。相关进口兽药生产企业按照修订后的标签和说明书样稿印制相关产品标签和说明书，标签和说明书上的进口兽药注册证书号不变。

四、2020 年 1 月 15 日前，我部统一组织完成相关兽药产品“兽药添字”转“兽药字”批准文号批件变更和发放工作。

特此公告。

附件：1.废止的药物饲料添加剂质量标准目录

2.注销的相关兽药产品批准文号和进口兽药注册证书目录（略）

3.金霉素预混剂等 15 个兽药产品质量标准和说明书范本（略）

4.拉沙洛西钠预混剂等 5 个进口兽药产品质量标准和标签、说明书样稿（略）

附件 1

废止的药物饲料添加剂质量标准目录

序号	标准名称	标准来源
1	土霉素预混剂	2017 版《兽药质量标准》
2	土霉素钙预混剂	2017 版《兽药质量标准》
3	亚甲基水杨酸杆菌肽预混剂	农业部公告第 1998 号
4	那西肽预混剂	2017 版《兽药质量标准》
5	那西肽预混剂	农业部公告第 2382 号
6	杆菌肽锌预混剂	2015 年版《中国兽药典》
7	杆菌肽锌预混剂	农业部公告第 2023 号
8	杆菌肽锌预混剂	农业部公告第 2338 号
9	杆菌肽锌预混剂	农业部公告第 2528 号
10	恩拉霉素预混剂	农业部公告第 2271 号
11	喹烯酮预混剂	2017 版《兽药质量标准》

12	黄霉素预混剂（发酵）	2017 版《兽药质量标准》
13	黄霉素预混剂	2017 版《兽药质量标准》
14	黄霉素预混剂	农业部公告第 2503 号
15	维吉尼亚霉素预混剂	农业部公告第 2582 号