

是否存在兽药生产、经营、使用单位和兽医人员发现兽药使用不良反应，不报告的行为的检查标准

一、检查对象

兽药生产、经营企业、兽药使用单位、兽医人员。

二、检查方法

检查企业投诉与不良反应报告制度、不良反应记录；
询问兽医、生产企业、经营企业、兽药使用单位的相关人员。

三、判定标准

存在以下情形的，检查项结果为“不合格”，应当给予警告，进行立案调查。

有不良反应记录等证据证明兽药生产、经营、使用单位和兽医人员发现兽药使用不良反应，但未报告的行为。

四、说明

兽药生产企业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。

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。

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,并根据规定做好相关工作。

执业兽医师发现可能与兽药使用有关的严重不良反应的,应当立即向所在地人民政府兽医主管部门报告。

五、附件

1. 《兽药管理条例》相关规定

第五十条第一款 国家实行兽药不良反应报告制度。

第五十条第二款 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。

第六十五条第一款 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。