

是否存在包装未附兽药标签和说明书，或者标签和说明书与批准的内容不一致、兽药产品标签未按要求使用电子追溯码的行为的检查标准

一、检查对象

兽药生产、经营企业。

二、检查方法

现场检查兽药生产、经营场所、库房；

检查兽药产品：是否赋码（电子追溯码）生产、经营；产品是否有兽药标签和说明书、标签上是否标注兽用或兽用处方药、兽用非处方药；

检查兽药产品标签说明书批准样式：核对产品标签说明书是否与批准的内容一致；

询问生产、销售等人员。

三、判定标准

存在以下情形之一的，检查项结果为“不合格”，应当责令其限期改正；逾期不改正的进行立案调查。

产品标签上没有兽药电子追溯码、没有标签或说明书、没有标注兽用或兽用处方药、兽用非处方药、标签说明书与批准的内容不一致。

四、说明

1. 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、微生态制品、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。

2. 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。

3. 兽药经营企业，是指经营兽药的专营企业或者兼营企业。

4. 兽用处方药，是指凭兽医处方方可购买和使用的兽药。

5. 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。

五、附件

1. 《兽药管理条例》相关规定

第二十条第一款 兽药包装应当按照规定印有或者贴有标签，附有说明书，并在显著位置注明“兽用”字样。

第六十条第一款 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。

第六十条第二款 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。

第五十六条第一款 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。

2. 《兽药标签和说明书管理办法》相关规定

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地使用兽药 GMP 标识。

第二十三条 兽药产品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。

3. 《兽用处方药和非处方药管理办法》相关规定

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。