

对兽药生产、经营企业有兽药生产、经营许可证生产、经营假、劣兽药的检查标准

一、检查对象

兽药生产、经营企业。

二、检查方法

1. 兽药生产企业

现场检查兽药生产场所，包括原料库、标签库、包材库、成品库、生产线（生产车间）；

查阅兽药生产企业资质、兽药产品批准证明文件、标签说明书、兽药入库、出库记录、兽药销售记录、兽药批生产记录、批检验记录、兽用生物制品批签发批件等内容；

检查兽药产品标签说明书：标签说明书是否批准、扫码核对兽药产品信息、所标明的兽药生产企业、兽药产品批准文号是否与该生产企业信息一致、是否标有兽药产品批准文号、查看所标明的适应症或者功能主治超出规定范围、是否不标明或者更改有效期或者超过有效期、是否不标明或者更改产品批号；

询问生产销售等人员；

必要时进行实验室检测。

2. 兽药经营企业

现场检查兽药经营场所及库房；

查阅兽药经营企业资质、兽药质量管理档案、采购合同、入库和出库记录、购入记录和销售记录；

检查兽药产品标签说明书：标签说明书是否批准、扫码核对兽药产品信息、所标明的兽药生产企业、兽药产品批准文号是否与该生产企业信息一致、是否标有兽药产品批准文号、查看所标明的适应症或者功能主治超出规定范围、是否不标明或者更改有效期或者超过有效期、是否不标明或者更改产品批号；

询问采购、销售人员；

必要时进行实验室检测。

三、判定标准

存在以下情形之一的，检查项结果为“不合格”，应当责令停止生产、经营，并进行立案调查。

（一）生产或经营假兽药的：

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) 生产或经营劣兽药的：

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。

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、微生物制品、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. 兽药批准证明文件，是指兽药产品批准文号、进口兽药注册证书、出口兽药证明文件、新兽药注册证书等文件。

五、附件

1. 《兽药管理条例》相关规定

第十八条第三款 禁止生产假、劣兽药。

第二十七条第三款 禁止兽药经营企业经营人用药品和假、劣兽药。

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. 《兽药进口管理办法》

第二十五条第二款 伪造、涂改进口兽药证明文件进口兽药的，按照《兽药管理条例》第四十七条、第五十六条的规定处理。