

兽药生产、经营企业是否取得兽药生产许可证、兽药经营许可证的检查标准

一、检查对象

兽药生产、经营企业、养殖户、养殖场、动物诊疗机构等使用者。

二、检查方法

查验兽药生产许可证、兽药经营许可证、工商营业执照；

对照兽药国家兽药基础数据查询系统，核对兽药生产许可证、兽药经营许可证的信息内容；

对照工商营业执照，核对兽药经营许可证的企业名称、生产、经营地址、有效期等信息内容；

检查许可证企业名称、生产地址、经营地址、法定代表人(负责人)、证号等内容是否与实际一致；

现场检查养殖户、养殖场、动物诊疗机构；

询问相关人员。

三、判定标准

存在以下情形的，检查项结果为“不合格”，应当责令停止生产、经营，并立案调查：

无兽药生产许可证、兽药经营许可证生产、经营兽药的；

兽药生产许可证、兽药经营许可证超过有效期的；

变更生产范围、经营范围、地址未申请换发兽药生产许可证、兽药经营许可证的；

养殖户、养殖场、动物诊疗机构等使用者将采购的进口兽药转手销售的，或者代理商、经销商超出《兽药经营许可证》范围经营进口兽用生物制品的；

养殖场(户)、动物诊疗机构等使用者转手销售兽用生物制品的，或者兽用生物制品经营企业超出《兽药经营许可证》载明的经营范围经营兽用生物制品的。

四、说明

1.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：

(一)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；

(二)与所生产的兽药相适应的厂房、设施；

(三)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；

(四)符合安全、卫生要求的生产环境；

(五)兽药生产质量管理规范规定的其他生产条件。

符合前款规定条件的，申请人方可向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料；省、自治区、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。

2.经营兽药的企业，应当具备下列条件：

- (一)与所经营的兽药相适应的兽药技术人员；
- (二)与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施；
- (三)与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员；
- (四)兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件。

符合前款规定条件的，申请人方可向市、县人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料；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，并附具符合前款规定条件的证明材料。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门，应当自收到申请之日起30个工作日内完成审查。审查合格的，发给兽药经营许可证；不合格的，应当书面通知申请人。

兽药生产许可证有效期为5年。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。

兽药生产企业变更生产范围、生产地点的，应当依照本条例第十一条的规定申请换发兽药生产许可证；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后15个工作日内，到发证机关申请换发兽药生产许可证。

兽药经营许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续经营兽药的，应当在许可证有效期届满前6个月到发证机关申请换发

兽药经营许可证。

兽药经营企业变更经营范围、经营地点的，应当依照本条例第二十二條的规定申请换发兽药经营许可证；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后 15 个工作日内，到发证机关申请换发兽药经营许可证。

五、附件

1. 《兽药管理条例》相关规定

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》

第二十七条 养殖户、养殖场、动物诊疗机构等使用者将采

购的进口兽药转手销售的，或者代理商、经销商超出《兽药经营许可证》范围经营进口兽用生物制品的，属于无证经营，按照《兽药管理条例》第五十六条的规定处罚。

3. 《兽用生物制品经营管理办法》

第十六条第一款 养殖场(户)、动物诊疗机构等使用者采购的或者经政府分发获得的兽用生物制品只限自用，不得转手销售。

第十六条第二款 养殖场(户)、动物诊疗机构等使用者转手销售兽用生物制品的，或者兽用生物制品经营企业超出《兽药经营许可证》载明的经营范围经营兽用生物制品的，属于无证经营，按照《兽药管理条例》第五十六条的规定处罚；属于国家强制免疫用生物制品的，依法从重处罚。