

对使用未经批准的兽药标签和说明书生产 兽药行为的检查标准

一、检查对象

兽药生产企业。

二、检查方法

现场检查兽药生产企业成品库、包材库、标签库、车间、留样室等场所；

查阅兽药生产企业兽药批准证明文件、兽药批生产记录、批包装记录、兽药标签和说明书样式等文件材料；

查看兽药产品上所附标签及说明书；

询问生产、销售人员。

三、判定标准

存在以下情形的，检查项结果为“不合格”，应当责令其限期改正，逾期不改正的，并立案调查：使用了未经批准的兽药标签和说明书生产兽药的。

四、说明

内包装标签：系指直接接触兽药的包装上的标签。

外包装标签：系指直接接触内包装的外包装上的标签。

兽药说明书：系指包含兽药有效成分、疗效、使用以及注意事项等基本信息的技术资料。

五、附件

1. 《兽药管理条例》相关规定

第二十条第二款 兽药的标签和说明书经国务院兽医行政管理部门批准并公布后，方可使用。

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》（2002年10月31日农业部令第22号公布,2004年7月1日农业部令第38号、2007年11月8日农业部令第6号、2017年11月30日农业部令2017年第8号修订）。

第一章 总则

第一条 为加强兽药监督管理，规范兽药标签和说明书的内容、印制、使用活动，保障兽药使用的安全有效，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

第二条 农业部主管全国的兽药标签和说明书的管理工作，县级以上地方人民政府畜牧兽医行政管理部门主管所辖地区的兽药标签和说明书的管理工作。

第三条 凡在中国境内生产、经营、使用的兽药的标签和说明书必须符合本办法的规定。

第二章 兽药标签的基本要求

第四条 兽药产品(原料药除外)必须同时使用内包装标签和外包装标签。

第五条 内包装标签必须注明兽用标识、兽药名称、适应症(或功能与主治)、含量/包装规格、批准文号或《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、生产企业信息等内容。

安瓿、西林瓶等注射或内服产品由于包装尺寸的限制而无法

注明上述全部内容的,可适当减少项目,但至少须标明兽药名称、含量规格、生产批号。

第六条 外包装标签必须注明兽用标识、兽药名称、主要成分、适应症(或功能与主治)、用法与用量、含量/包装规格、批准文号或《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、停药期、贮藏、包装数量、生产企业信息等内容。

第七条 兽用原料药的标签必须注明兽药名称、包装规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、批准文号、运输注意事项或其它标记、生产企业信息等内容。

第八条 对贮藏有特殊要求的必须在标签的醒目位置标明。

第九条 兽药有效期按年月顺序标注。年份用四位数表示,月份用两位数表示,如“有效期至 2002 年 09 月”,或“有效期至 2002. 09”。

第三章 兽药说明书的基本要求

第十条 兽用化学药品、抗生素产品的单方、复方及中西复方制剂的说明书必须注明以下内容:兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、药理作用、适应症(或功能与主治)、用法与用量、不良反应、注意事项、停药期、外用杀虫药及其他对人体或环境有毒有害的废弃包装的处理措施、有效期、含量/包装规格、贮藏、批准文号、生产企业信息等。

第十一条 中兽药说明书必须注明以下内容:兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、功能与主治、用法与用量、不良反应、

注意事项、有效期、规格、贮藏、批准文号、生产企业信息等。

第十二条 兽用生物制品说明书必须注明以下内容：兽用标识、兽药名称、主要成分及含量(型、株及活疫苗的最低活菌数或病毒滴度)、性状、接种对象、用法与用量(冻干疫苗须标明稀释方法)、注意事项(包括不良反应与急救措施)、有效期、规格(容量和头份)、包装、贮藏、废弃包装处理措施、批准文号、生产企业信息等。

第四章 兽药标签和说明书的管理

第十三条 兽药标签和说明书应当经农业部批准后方可使用。农业部制定兽药标签和说明书编写细则、范本,作为兽药标签和说明书编制、审批和监督执法的依据。

第十四条 兽药标签和说明书必须按照本规定的统一要求印制,其文字及图案不得擅自加入任何未经批准的内容。

第十五条 兽药标签和说明书的内容必须真实、准确,不得虚假和夸大,也不得印有任何带有宣传、广告色彩的文字和标识。

第十六条 兽药标签和说明书的内容不得超出或删减规定的项目内容;不得印有未获批准的专利、兽药 GMP、商标等标识。

第十七条 兽药标签和说明书所用文字必须是中文,并使用国家语言文字工作委员会公布的现行规范化汉字。根据需要可有外文对照。

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。

第十九条 兽药标签和说明书的字迹必须清晰易辨，兽用标识及外用药标识应清楚醒目，不得有印字脱落或粘贴不牢等现象，并不得用粘贴、剪切的方式进行修改或补充。

第二十条 兽药标签和说明书内容对产品作用与用途项目的表述不得违反法定兽药标准的规定，并不得有扩大疗效和应用范围的内容；其用法与用量、停药期、有效期等项目内容必须与法定兽药标准一致，并使用符合兽药国家标准要求的规范性用语。

第二十一条 兽药标签和说明书上必须标识兽药通用名称，可同时标识商品名称。商品名称不得与通用名称连写，两者之间应有一定空隙并分行。通用名称与商品名称用字的比例不得小于 1: 2(指面积)，并不得小于注册商标用字。

第二十二条 兽药最小销售单元的包装必须印有或贴有符合外包装标签规定内容的标签并附有说明书。兽药外包装箱上必须印有或粘贴有外包装标签。

第二十三条 凡违反本办法规定的，按照《兽药管理条例》有关规定进行处罚。兽药产品标签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。

第五章 附则

第二十四条 本办法下列用语的含义是：

兽药通用名：国家标准、农业部行业标准、地方标准及进口兽药注册的正式品名。

兽药商品名：系指某一兽药产品的专有商品名称。

内包装标签：系指直接接触兽药的包装上的标签。

外包装标签：系指直接接触内包装的外包装上的标签。

兽药最小销售单元：系指直接供上市销售的兽药最小包装。

兽药说明书：系指包含兽药有效成分、疗效、使用以及注意事项等基本信息的技术资料。

生产企业信息：包括企业名称、邮编、地址、电话、传真、电子邮址、网址等。

第二十五条 本办法由农业部负责解释。

第二十六条 本办法自 2003 年 3 月 1 日起施行。

4. 《兽药产品说明书范本》全文略。

5. 农业农村部相关公告略。