# 对境外企业在中国直接销售兽药行为的检查标准

## 一、检查对象

兽药经营企业、个人。

## 二、检查方法

现场检查经营场所、库房、兽药产品；

查阅采购、入库、销售、出库记录、销售票据等文件材料；

询问相关人员。

## 三、判定标准

存在以下情形之一的，检查项结果为“不合格”，应当责令限期改正，并立案调查：未依法在中国境内设立销售机构或者委托符合条件的中国境内代理机构，而直接销售兽药的。

## 四、说明

无。

## 五、附件

### 1.《兽药管理条例》相关规定

### 第三十五条第一款　境外企业不得在中国直接销售兽药。境外企业在中国销售兽药，应当依法在中国境内设立销售机构或者委托符合条件的中国境内代理机构。

第六十一条　违反本条例规定，境外企业在中国直接销售兽药的，责令其限期改正，没收直接销售的兽药和违法所得，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，吊销进口兽药注册证书；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。