买卖、出租、出借兽药生产许可证、兽药经营许可证或者兽药批准证明文件的检查标准

## 一、检查对象

兽药生产、经营企业。

## 二、检查方法

检查兽药生产、经营企业兽药生产许可证、兽药经营许可证、兽药批准证明文件、工商营业执照、兽药通关单；

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、兽药批准证明文件等信息内容；

对照工商营业执照，核对兽药经营许可证的企业名称、经营地址、法定代表人等信息内容；

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；

检查兽药通关单是否与企业进口或经营的产品信息一致；

必要时到审批机关核对原始材料；

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”，应当进行立案调查。

发现企业提供的兽药生产许可证、兽药经营许可证、兽药批准证明文件与该企业名称、地址、证号等不一致的情况（变更名称、法定代表人、地址未及时换证或变更信息的除外）。

## 四、说明

1.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。

2. 国家兽药基础数据查询系统是中国兽医药品监察所建设的国家兽药基础数据库，通过系统可以查看兽药生产企业生产许可证号、兽药产品批准文号、进口兽药注册证书等相关信息。

## 五、附件

### 1.《兽药管理条例》相关规定

第五十二条 禁止买卖、出租、出借兽药生产许可证、兽药经营许可证和兽药批准证明文件。

第五十八条 买卖、出租、出借兽药生产许可证、兽药经营许可证和兽药批准证明文件的，没收违法所得，并处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证或者撤销兽药批准证明文件；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

### 2.《兽药进口管理办法》相关规定

第二十六条 买卖、出租、出借《进口兽药通关单》的，按照《兽药管理条例》第五十八条的规定处罚。

### 3.《兽药产品批准文号管理办法》相关规定

 第二十六条 买卖、出租、出借兽药产品批准文号的，按照《兽药管理条例》第五十八条规定处罚。