

对兽药经营企业拆零销售原料药行为的检查标准

一、检查对象

兽药经营企业。

二、检查方法

现场检查兽药经营企业库房、经营场所、兽药产品；

查阅兽药经营企业采购、验收、入库、陈列、储存、运输、销售、出库记录文件材料；查阅兽用原料药品的兽药批准证明文件等质量管理档案；

询问管理人员及其他工作人员。

三、判定标准

存在以下情形之一的，检查项结果为“不合格”，应当责令其立即改正，给予警告，并立案调查：

拆开原料药最小销售单元进行销售的；销售记录上的销售数量低于最小销售单元量的；以及其他拆零销售原料药行为。

四、说明

兽药最小销售单元：系指直接供上市销售的兽药最小包装。原料药的兽药批准文号简称为“兽药原字”。

五、附件

1. 《兽药管理条例》相关规定

第四十九条第一款 禁止将兽用原料药拆零销售或者销售给兽药生产企业以外的单位和个人。

第六十七条 违反本条例规定，兽药生产、经营企业把原料药销售给兽药生产企业以外的单位和个人的，或者兽药经营企业拆零销售原料药的，责令其立即改正，给予警告，没收违法所得，并处2万元以上5万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。