

# 是否存在生产企业在新的兽药监测期内未收集和报送新药监测资料的行为的检查标准

## 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；

检查兽药生产企业新兽药资质、新兽药监测资料；

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，并立案调查。

兽药生产企业在新的兽药监测期内不收集或者不及时报送该新兽药的疗效、不良反应等资料的。

## 四、说明

无。

## 五、附件

《兽药管理条例》相关规定

第二十一条 国务院兽医行政管理部门，根据保证动物产品

质量和人体健康的需要，可以对新兽药设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产或者进口该新兽药。生产企业应当在监测期内收集该新兽药的疗效、不良反应等资料，并及时报送国务院兽医行政管理部门。

第六十五条第二款 生产企业在新的兽药监测期内不收集或者不及时报送该新兽药的疗效、不良反应等资料的，责令其限期改正，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，撤销该新兽药的产品批准文号。