

中华人民共和国农业农村部公告

第 645 号

为规范兽药质量监督抽查检验工作,提高工作效能,保障兽药产品质量,我部组织制定了《兽药质量监督抽查检验管理办法》,现予发布,自发布之日起施行。

农业农村部

2023 年 2 月 5 日

兽药质量监督抽查检验管理办法

第一章 总则

第一条 为规范兽药质量监督抽查检验工作,根据《中华人民共和国农产品质量安全法》《兽药管理条例》,制定本办法。

第二条 农业农村主管部门在中华人民共和国境内组织开展兽药质量监督抽查检验相关工作,适用本办法。

兽药质量监督抽查检验是落实兽药监督管理的重要措施,应当遵循科学、规范、合法、公正的基本原则。

第三条 农业农村部负责组织全国兽药质量监督抽查检验工作,制定国家年度兽药质量监督抽查检验计划,根据需要对全国生产、经营、使用环节的兽药组织开展抽查检验,指导协调地方兽药质量监督抽查检验工作。

省级农业农村主管部门负责本行政区域兽药质量监督抽查检验工作,承担农业农村部下达的监督抽查检验任务,制定实施本行政区域年度兽药质量监督抽查检验计划;组织查处监督抽查检验结果不符合规定的兽药和发现的违法违规行为。

市县级农业农村主管部门负责本行政区域内兽药质量监督抽查工作,承担上级农业农村主管部门下达的监督抽查检验任务;查

处监督抽查检验结果不符合规定的兽药和发现的违法违规行为。

第四条 兽药检验机构承担兽药质量监督抽查的检验任务。中国兽医药品监察所负责全国兽药质量监督抽查检验信息采集、统计分析和信息系统建设维护等工作。

第五条 兽药质量监督抽查检验所需费用(包括样品的购买和邮寄费用、检验费用、人员差旅费用等),由下达计划任务或组织实施相应任务的农业农村主管部门从各级财政列支。

第二章 兽药抽样

第六条 各级农业农村主管部门负责组织抽样工作,或者委托具有相应资质和能力的兽药检验机构进行抽样。

第七条 抽样人员应当熟悉兽药管理规定,具有相应的兽药专业知识,掌握抽样工作程序和抽样操作技术,并经相关培训。

第八条 现场抽样人员不得少于2人,抽样时应当向被抽样单位说明抽样任务来源,并出示执法证件或抽样通知、抽查检验计划等相关文件。

第九条 抽样场所由抽样人员根据被抽样单位的类型确定。兽药生产企业的抽样场所一般为兽药成品库(区),兽药经营企业的抽样场所一般为兽药仓库和经营场所,养殖场、动物诊疗机构等兽药使用单位的抽样场所一般为药房。

对明确标识为待验、退货或不符合规定的兽药不予抽样。

第十条 坚持抽查检验和监督检查相结合,在抽样过程中发

现违法违规线索时,及时报告抽样所在地农业农村部门依法进行调查处理;发现未赋兽药追溯二维码、兽药追溯二维码无法识读或查询不到追溯信息的兽药,依据《兽药管理条例》及配套规章有关规定进行处理,不得上市销售,并进行抽查检验,农业农村主管部门凭检验结果依法进行处理。

第十一条 被抽样单位应当配合抽样人员进行抽样,并根据抽查检验工作要求,提供生产、经营资质证明性材料和抽取样品的合格证明、生产销售和库存量、购货凭证、供货单位等资料。

被抽样单位为兽药经营企业和兽药使用单位的,抽样人员应当复印购货发票、收据或结算单等购货凭证,留存备查,并对现场核实复印资料负保密义务。

第十二条 具体抽样数量根据检验需求确定,原则上应当为监督抽查检验所需量的3倍。抽取同一企业相同品种原则上每次不超过3批次。

第十三条 抽样人员在抽样时,应当对兽药贮藏条件和温湿度记录等开展现场核查,发现未按批准的贮藏要求进行存储等影响兽药质量问题的,应当固定证据,继续抽取样品送检,并由被抽样单位所在地有关监管部门依法进行处置。

第十四条 抽样时,抽样人员应当检查所抽样品的外观、贮藏条件和有效期等情况,确定通用名称、生产批号、批准文号、数量、包装状况等信息准确无误,并通过国家兽药产品追溯系统核实样

品。对经营、使用环节抽样,应当核实供货单位信息。对近效期的兽药,应当能满足检验、结果确认和复检等工作时限需要,否则不得抽样。

第十五条 抽样时,原则上应当抽取兽药的最小独立包装。对于包装规格较大的兽药,在保证取样条件符合要求的前提下,可从原包装中抽取适量样品,抽样操作应当规范、迅速、安全,样品和被拆包装的兽药应当尽快密封,不得影响兽药质量。

第十六条 抽样人员应当准确、规范、完整地填写农业农村部规定的兽药质量监督抽查抽样单(附件1)和兽药样品封签(附件2),由抽样人员和被抽样方负责人签名,并加盖抽样单位和被抽样单位公章。

抽样单一式3份,1份交被抽样方作抽样凭证,1份封存于样品包装内,1份由抽样单位保存备查。

采用电子化信息系统填写抽样单的,兽药质量监督抽查抽样单和兽药样品封签上应当有抽样人员和被抽样方负责人的电子签名。

第十七条 抽样人员应当使用兽药样品封签签封样品。样品一般分成3份,1份作为检验样品,2份作为兽药检验机构的留样。

第十八条 抽样单位应当按规定时限将样品、兽药质量监督抽查抽样单等相关资料送达或寄送至承担检验任务的兽药检验机构。抽取的样品应当按照其规定的贮藏条件进行储运,特殊管理

兽药的储运按照有关规定执行。

第十九条 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

- (一) 样品签封后擅自拆封或更换样品；
- (二) 泄露被抽样单位商业秘密；
- (三) 其他影响抽样公正性的行为。

第三章 兽药检验

第二十条 兽药检验机构应当对检验工作负责，坚持科学、独立、客观、公正原则，按照兽药质量标准和检验技术要求开展检验。

第二十一条 兽药检验机构接收样品时应当检查、记录样品的外观、状态、兽药样品封签有无破损及其他可能对检验结果或者综合判定产生影响的情况，并在确认样品与兽药质量监督抽查抽样单的记录相符、兽药样品封签完整等情况下予以收检。

有下列情形之一的，兽药检验机构可拒绝接收：

- (一) 样品包装破损、污染的；
- (二) 样品封签不完整或未在规定签封部位签封，可能影响样品公正性的；
- (三) 兽药质量监督抽查抽样单填写信息不准确、不完整，或与样品实物明显不符的；
- (四) 样品批号或品种混淆的；
- (五) 包装容器不符合规定、可能影响检验结果的；
- (六) 有证据证明储运条件不符合规定，可能影响样品质

量的；

- (七) 样品数量明显不符合检验要求的；
- (八) 品种类别与当次抽查检验工作任务不符的；
- (九) 样品效期不能满足检验等工作时限需要的；
- (十) 其他可能影响样品质量和检验结果情形的。

兽药检验机构拒绝接收样品的，兽药检验机构应当以书面形式向抽样单位说明理由，退回样品，并及时向质量监督抽查检验任务下达单位报告。

第二十二条 兽药检验机构应当对签收样品逐一登记并加贴标识，分别用于检验、留样，留样应当按贮藏要求妥善保存。

兽药检验机构自收到样品之日起，兽用生物制品类样品应当在 60 个工作日内出具检验报告，按照有关规定需重检的应当在 90 个工作日内出具检验报告；非兽用生物制品类样品应当在 30 个工作日内出具检验报告；因特殊原因需延期的，应当报下达监督抽查检验任务的农业农村主管部门批准。

第二十三条 兽药质量检验结果符合规定的样品，留存期应当为检验报告发出之日起 3 个月；检验结果不符合规定的样品，应当保存至有效期结束，但最长不超过 2 年。

第二十四条 兽药检验机构原则上不得将承担的兽药检验任务委托给其他检验机构；对不具备资质的检验项目或因其他不可抗力因素导致无法按时完成检验任务的，报下达监督抽查检验任

务的农业农村主管部门批准后,可委托具有相应资质的其他检验机构承担。

第二十五条 兽药检验机构应当对出具的兽药质量检验报告负法律责任,检验报告应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论明确。

检验原始记录、检验报告的保存期限不得少于6年。

第二十六条 兽药检验机构应当具备健全的质量管理体系;应当加强对检验人员、仪器设备、实验物料、检测方法、检测环境等质量要素的管理,强化检验过程质量控制;做到原始记录详细、准确、完整,保证检验结果准确、检验过程可追溯。

第二十七条 兽药检验机构和检验人员在检验过程中,不得有下列行为:

- (一)更换样品;
- (二)隐瞒、篡改检验数据或出具虚假检验报告;
- (三)泄露当事人技术秘密;
- (四)擅自发布抽查检验信息;
- (五)其他影响检验结果公正性的行为。

第二十八条 兽药检验机构在检验过程中发现下列情形时,应当立即向下达监督抽查检验任务的农业农村主管部门报告,不得迟报漏报:

- (一)兽药存在严重质量安全风险需采取控制措施的;

- (二) 涉嫌存在非法添加其他药物成分的；
- (三) 涉嫌存在违法违规生产行为的；
- (四) 同一企业 3 批次以上产品检验结果不符合规定的；
- (五) 其他可能存在严重风险隐患的情形。

第二十九条 兽药检验机构应当按照规定时间报送检验报告。检验结果不符合规定的,应当在自检验报告签发盖章之日起 5 个工作日内将报告送被抽样单位所在地省级农业农村主管部门。省级农业农村主管部门收到检验报告之日起 5 个工作日内,应当通知被抽样单位。

从经营、使用环节抽查检验的兽药,检验结果为违法添加其他药物成分或产品有效成分含量为 0 等严重不符合规定的情形,兽药检验机构还应当将检验报告发送标称兽药生产企业所在地省级农业农村主管部门。农业农村主管部门收到检验报告之日起 5 个工作日内送达标称兽药生产企业。

第三十条 被抽样单位或标称兽药生产企业收到检验结果不符合规定检验报告后,应当对抽查检验结果等情况进行确认,对检验结果有异议的,可以自收到检验报告之日起 7 个工作日内,向实施检验的兽药检验机构或其上级农业农村主管部门设立的兽药检验机构申请复检,说明复检理由。未确认也未申请复检的,视为认可检验结果。

第三十一条 申请复检的,应当一次性交齐以下资料:

- (一) 加盖申请单位公章的复检申请书；
- (二) 申请复检的项目及理由；
- (三) 兽药检验机构出具的检验报告复印件。

第三十二条 兽药检验机构应当自收到复检申请后7个工作日内作出是否受理的决定,如不受理应当出具不予受理复检的书面意见,逾期未回复的视为受理。

涉及下列情形的,不予复检:

- (一) 兽药国家标准中规定不得复试或重检的检验项目；
- (二) 重(装)量差异、最低装量、无菌、热原、细菌内毒素、微生物限度等不宜复检的检验项目；
- (三) 无正当理由未在规定期限内提出复检申请或已进行过复检的；
- (四) 其他不能复检的情形。

第三十三条 受理复检申请的兽药检验机构应当及时安排复检,检验时限等检验要求与首次检验要求一致。自复检报告签发盖章之日起5个工作日内,将检验报告发送申请复检单位、下达监督抽查检验任务的农业农村主管部门、被抽样单位所在地省级农业农村主管部门,必要时还应当发送标称兽药生产企业所在地省级农业农村主管部门。因特殊原因需要延期的,应当报下达监督抽查检验任务的农业农村主管部门批准。

复检机构出具的复检结论为最终检验结论。

第三十四条 复检费用按照国家有关法律法规和相关部门规定执行。

第四章 监督管理

第三十五条 抽样单位在抽样的同时,应当对被抽样兽药生产企业、经营企业、使用单位实施监督检查,对发现的假、劣兽药及其他违法违规行为进行调查处理,或者交由所在地农业农村主管部门调查处理。

第三十六条 抽样地农业农村主管部门、标称兽药生产企业所在地省级农业农村主管部门依法、依职责,对不符合规定兽药涉及的相关责任单位进行调查处理,符合立案条件的要按规定进行立案查处;对于符合农业农村部规定的兽药严重违法行为从重处罚情形的,应当予以从重处罚。涉嫌犯罪的,依法移交司法机关处理。

第三十七条 标称兽药生产企业否认其生产的,标称兽药生产企业所在地和被抽样单位所在地省级农业农村主管部门应当分别组织对标称生产企业和被抽样单位进行调查核实,核实结果报农业农村部。

第三十八条 确认为假、劣兽药的或查明属于假、劣兽药的,被抽样单位或标称兽药生产企业不得擅自转移、使用、销毁该批次兽药及相关材料,并履行以下义务:

(一)召回已销售的假、劣兽药,并在农业农村主管部门监督

下销毁假、劣兽药；

(二)立即深入进行自查,开展兽药质量调查和风险评估；

(三)根据调查评估情况采取必要的风险控制措施,实施整改。

第三十九条 农业农村部建立兽药生产企业重点监控制度,对监督抽查检验中发现存在严重违法等情形的企业实施重点监控,监控期1年。

重点监控期间,农业农村主管部门应加大监督检查和抽查力度。

第四十条 农业农村主管部门应当监督有关企业和单位做好问题兽药处置、原因分析及整改等工作。

自实施重点监控之日起,兽药生产企业应当停止生产抽查检验结果不符合规定的兽药产品;属于兽用生物制品的,还应当暂停该产品的批签发。

省级农业农村主管部门应当对实施重点监控的兽药生产企业整改情况进行核查,并报农业农村部审核。审核通过后,恢复该兽药产品的生产以及批签发活动。

第四十一条 省级以上农业农村主管部门应当根据监督抽查检验结果和风险监测情况,采取相应的风险控制和监管措施,并根据需要组织开展跟踪抽查检验。

第四十二条 从事兽药生产、经营、使用活动的单位或个人,不得干扰、阻挠或拒绝抽查检验工作,不得转移、藏匿兽药,不得拒绝提供证明材料或故意提供虚假资料,否则应当承担相应的法律

责任。无正当理由拒绝接受兽药质量监督抽查检验的,农业农村部和被抽样单位所在地省级农业农村主管部门应当将其列入失信企业名单。

第四十三条 农业农村主管部门根据兽药质量监督抽查检验结果对有关单位进行处罚和信息公开后,因抽样、检验、复检等工作出现差错导致有关单位正当利益受损的,由相关抽样、检验、复检机构承担相应法律责任。

第五章 信息公开

第四十四条 组织兽药质量监督抽查检验的省级以上农业农村主管部门应当根据兽药质量监督抽查检验结果,按照有关规定公开兽药质量监督抽查检验情况。

第四十五条 兽药质量监督抽查检验情况公开内容应当包括抽查检验兽药的通用名称、抽样环节、被抽样单位、标称生产企业、生产批号、批准文号、检验机构、检验结论、不符合规定项目等。对有证据证实导致兽药质量不符合规定原因的,可以在公开信息中备注说明。

省级以上农业农村主管部门公开监督抽查检验结果不当的,发布部门应当自确认有关情况公开不当之日起5日内,在原公开信息范围内予以更正。

第四十六条 农业农村主管部门应当及时公开抽样过程中发现的假、劣兽药等信息,评估本行政区域兽药质量信息,为加强兽

药质量监管提供依据。

第六章 附 则

第四十七条 本办法下列术语的含义是：

(一)复检,是指当事人对兽药检验机构出具的检验报告提出异议,由原兽药检验机构或者上级农业农村主管部门设立的兽药检验机构,对监督检查检验抽取样品的留样采用相同检验方法进行的检测。

(二)包装,是指兽药容器密封系统或包装系统,由包含保护剂型的所有包装组件组成。

(三)兽药样品封签,是指粘贴在抽查兽药样品外包装上表示封闭的标签。

第四十八条 因专项检查、风险监测、案件查处等工作需要开展抽样、检验的,不受抽样数量、地点、样品状态等限制,具体程序可参考本办法。

第四十九条 中国兽医药品监察所负责制定发布抽样技术指南。省级农业农村主管部门可结合本地实际情况,根据本办法制定实施细则。

第五十条 本办法自发布之日起实施。

附件:1. 兽药质量监督抽查抽样单(样式)

2. 兽药样品封签(样式)

附件 1

兽药质量监督抽查抽样单

(样式)

抽样单编号: _____

通用名称		商品名称	
产品批准文号		含量规格	
生产批号		包装规格	
生产日期	年 月 日	有效期至	年 月 日
标称生产企业名称		兽药追溯二维码	是否标示: <input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无; 能否追溯: <input type="checkbox"/> 能, <input type="checkbox"/> 不能。
样品标示贮藏条件		样品存放现场是否与标示一致	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否。
生产/购进数量		抽样基数	
监督抽样依据		抽样数量	
购买渠道		购买凭据	<input type="checkbox"/> 发票, <input type="checkbox"/> 收据, <input type="checkbox"/> 合同。
抽样环节	①生产环节 (<input type="checkbox"/> 成品库, <input type="checkbox"/> 原料库); ②经营企业 (<input type="checkbox"/> 门市, <input type="checkbox"/> 库房, <input type="checkbox"/> 互联网经营的线下库房, <input type="checkbox"/> 其他____); ③使用环节 (<input type="checkbox"/> 养殖场(户)的药房, <input type="checkbox"/> 动物诊疗机构的药房, <input type="checkbox"/> 其他____)。		
联系方式	被抽样单位名称: _____ 被抽样单位地址: _____ 联系电话: _____ 邮政编码: _____ 联系人: _____		
抽样单位(盖章):	被抽样单位(盖章):		
抽样人(至少 2 人签名): _____ _____年__月__日	经手人(签名): _____ _____年__月__日		
备 注			

注: 此单一式 3 份, 1 份抽样单位留存; 1 份交被抽样单位; 1 份随样品。

兽药样品封签

(样式)

兽 药 样 品 封 签	抽样单编号:

	样品标识贮存条件
	<input type="checkbox"/> 常 温 <input type="checkbox"/> 阴 凉 <input type="checkbox"/> 冷 藏
	<input type="checkbox"/> 冷 冻 <input type="checkbox"/> 避 光 <input type="checkbox"/> _____
	抽样日期:

	抽样单位 (盖章)
抽样人: _____	
被抽样单位 (盖章)	
经手人: _____	