

关于印发《株洲市 2011 年兽药质量安全专项整治工作方案》的通知

各县市畜牧水产局：

为进一步强化兽药监管，整顿和规范兽药市场秩序，提升我市养殖业安全用药水平，保障动物产品质量安全和人民身体健康，我局制定了《株洲市 2011 年兽药质量安全专项整治工作方案》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇一一年三月二十四日

株洲市 2011 年兽药质量安全专项整治工作方案

为努力确保不发生区域性重大动物疫情和重大农产品质量安全事件，进一步强化源头监管，整顿和规范市场秩序，提升安全用药水平，保障动物产品质量安全，特制定本方案。

一、指导思想和工作目标

1. 指导思想。以科学发展观为指导，通过开展兽药市场整治行动，严厉打击制、售、使用假劣兽药和不规范使用兽药的违法行为，提高

兽药质量，净化兽药经营市场，规范兽药使用行为，提升兽药质量和安全用药水平，推进兽药行业持续稳定发展，保障动物产品质量安全和动物疫病防控成效，促进养殖业又好又快发展。

2. 工作目标。通过深入开展专项整治，进一步强化兽药市场准入管理和安全监管，切实规范兽药生产、经营和使用活动，进一步增强兽药生产经营企业诚信自律意识、质量责任意识和守法经营意识，非法制售假劣兽药行为得到有效遏制，兽药产品合格率进一步提高；兽药监管机制更加完善，监管措施更加有力，促进解决影响兽药安全的突出矛盾和问题；兽药市场秩序明显好转，专项整治取得显著成效。

二、主要工作任务及工作目标

（一）整顿和规范兽药生产环节

1. 采取巡查、抽查等方式，全面检查兽药生产企业执行 GMP 情况，督促兽药生产企业认真落实兽药 GMP 的各项规定和要求，不断提高生产管理水平，全面提高兽药产品质量。要求对全市兽药生产企业检查率、问题查处率和企业整改率均达到 100%。

2. 生产企业的重点监管对象。

（1）2010 年以来农业部兽药质量抽检通报中被列入的重点监控兽药生产企业；

（2）2010 年兽药抽检中回函确认非该企业产品累计 6 批次以上的兽药生产企业；

（3）2010 年以来农业部兽药质量抽检通报中出现产品质量的兽药生产企业。

3. 重点查处兽药生产中的以下违法行为：

- (1) 不按国家兽药质量标准，擅自改变组方的；
- (2) 生产中使用国家明令禁止使用的兽药和化合物原、辅材料的；
- (3) 随意整改产品标签、说明书内容的；
- (4) 不按照兽药 GMP 规范组织生产的。

(二) 整顿和规范兽药经营环节

1. 继续推进兽药 GSP 的实施。各地要认真贯彻实施《湖南省实施〈兽药 GSP〉细则》，进一步完善工作机制，总结经验，加强监督和指导，积极稳妥地开展兽药 GSP 检查验收试点和整体推进工作，确保实现今年年底前全面完成兽药 GSP 实施的工作目标。对全市兽药经营单位检查率达 100%，问题查处率达 100%。问题整改率达 100%。

2. 经营企业（户）的重点监管对象

(1) 2010 年以来，兽药监管部门实施的兽药产品质量监督抽检中有 2 批次产品质量不合格的；

(2) 2010 年以来，兽药监管部门实施的兽药产品质量监督抽检中有 1 批次生产企业回函确认非该企业产品的；

3. 重点查处以下兽药经营中的违法行为：

(1) 经营禁用兽药（农业部第 193 号公告、第 560 公告）、未经农业部批准使用的兽药及人用药品的；

(2) 经营非法企业及合法企业套用或伪造文号的产品、列入农业部兽药质量通报的假劣兽药以及过期、变质失效兽药的；

(3) 经营擅自改变兽药产品标签和说明书的违规产品，包括改变组方、规格、用法用量、夸大疗效及改变兽药标准等产品的；

(4) 经营未取得《进口兽药注册证书》、未办理《进口兽药通关单》或未按规定完成批签发手续的进口兽药的；

(5) 经营虚假宣传兽药疗效以及违反《兽药广告审查办法》的兽药广告；

(6) 原料药拆零销售或违反原料药销售规定的；

(7) 无证经营兽药（兽用生物制品、兽用精神药品）的；

(8) 已取得兽药经营许可证超许可范围经营兽药产品的。

(三) 整顿和规范兽药使用环节

1. 加强兽药使用监督管理，建立健全用药记录和休药期制度，逐步建立处方药管理制度，提升科学安全用药水平。对养殖场（户）检查率达 90%以上，规模养殖场用药记录和休药期制度建立达 100%。

2. 检查动物养殖场（户）、储备药品应做到“四无”：无假、劣药品，无禁用药品，无走私进口药品和无非法兽用生物制品。

3. 养殖场（户）的重点监管对象。

2010 年以来，在兽药监管部门实施的兽药残留检测抽样中，有 1 个阳性样品的。

4. 重点查处兽药使用中的以下违法行为：

(1) 不按规定建立兽药使用记录的；

(2) 不按规定实行兽药休药期制度的；

(3) 不按规定使用抗菌药物或使用人用抗菌药物的；

（4）使用无产品批准文号的兽药（兽用生物制品）或未经营农业部批准进行中试的兽药（兽用生物制品）。

（四）开展兽药产品质量监督抽检

认真执行《湖南省 2011 年兽药质量监督抽检计划》，建立兽药质量监督抽检工作制度，完善兽药质量监督抽样工作措施，规范兽药质量监督抽检工作程序，认真落实好抽样计划。建立兽药产品质量监督抽样与行政执法联动机制，及时准确地打击兽药生产、经营和使用环节中的违法行为。通过实施兽药质量抽样，力争我市兽药生产企业的产品出厂合格率不低于 99%、兽药经营环节的兽药合格率达到 90%以上、兽药使用环节的兽药合格率达到 92%以上。

（五）开展动物及动物产品兽药残留监控

认真执行《湖南 2011 年度动物及动物产品兽药残留监控计划》。加快全市兽药残留监控体系建设，提高各级兽药残留监控能力。确保全市畜禽产品兽药残留监测合格率达到 99%以上。建立和完善兽药残留监测追溯工作制度和措施，加大对阳性样品的追溯与查处力度。对阳性样品追溯与处罚率达到 100%。

三、主要工作措施

1. 各地要加强对兽药质量安全专项整治工作的组织领导，建立健全兽药管理责任制和行政问责制。要按照上级对兽药整治工作要求，结合本地实际，制订专项整治行动方案，有计划、有步骤地开展整治工作。根据整治工作进程，适时组织开展自查和督导工作，确保整治工作取得实效。

2. 要结合整治工作的开展，逐步完善兽药行政执法检打联动机制。药政、药检部门要进一步明确工作职责和工作责任，加强兽药行政管理和技术部门间的信息交流和工作配合，及时对不合格产品迅速依法进行查处。要加强与政府有关部门配合，积极争取公安、工商等部门对兽药治劣打假工作的支持，对兽药违法案件的查处要坚持“五不放过”原则，依法严厉查处违法分子。

3. 各地要向全社会广泛宣传《兽药管理条例》等法律法规和国家有关政策。结合今年整治工作内容，认真做好兽药打假治劣、合理使用抗菌药物、积极推进兽药 GSP 等工作的宣传。要开展对兽药行政管理人员、兽药行业从业人员和养殖户的各类培训和教育。提高行政执法队伍的素质和执法水平，提高广大养殖户识别真假兽药和正确使用兽药的能力。加大对生产、经营和使用假劣兽药、违禁药物等违法行为的曝光力度，发挥社会舆论的监督作用。

4. 积极推进畜牧兽医综合执法。要按照《农业部办公厅关于推进畜牧兽医综合执法的意见》精神，积极开展兽药行政执法体系的改革，加大队伍建设的投入。不断提高行政综合执法队伍的执法能力和执法水平。

5. 各地要加强整治工作的信息交流，对整治行动中出现的 new 情况、新问题要及时向上级或有关部门汇报。

五、进度安排

（一）动员部署阶段（2011 年 2 月-3 月）

按照本方案工作部署和要求，各地结合当地实际，细化工作方案，完善工作措施，明确分工，落实责任，部署辖区各阶段具体工作重点和工作内容。

（二）组织实施阶段（2011 年 4 月-12 月）

1. 实施整治。按照《行动方案》总体部署和细化工作方案开展整治活动。

2. 信息报送。为及时跟踪了解整治工作进展情况，实施季度信息报送制度。各有关单位要于每季度结束后 10 日内将本单位组织开展的专项整治工作情况（成效、好的做法和经验，1000 字以内）报送市局质量安全科。

3. 总结报送。各县市兽医主管部门要按统一要求上报工作总结和相关报表。于 2011 年 6 月 5 日—8 日和 11 月 25—28 日间分别上报专项整治工作半年总结、年终总结和《兽药质量安全专项整治情况汇总表》(附表)的纸质材料及电子版(邮箱:zhouyifu716@163.com)。对重大案件，应立即报市局质量安全科，联系人：周一夫，电话：28682338，传真：28682366。

4. 督导检查。4 月份，市局将组织对各地整治工作进展情况进行督导检查。