

# 兽药试剂法规册

---

注册 | 体系 | 经营

By 注册部

宝瑞源生物技术（北京）有限公司  
Bao Ruiyuan Biotech(Beijing) Co., Ltd.

# 兽药试剂注册/体系/经营法规文件

## 目 录

1. 兽药管理条例（国务院令 726 号 2020/3/27） .....	1
2. 兽医诊断制品注册分类及注册资料要求（农业农村部公告第 342 号 2020/10/15） .....	13
3. 兽药注册管理办法（农业部令第 44 号 2004/11/15） .....	16
4. 兽药注册评审工作程序（农业农村部公告第 392 号 2021/1/21） .....	22
5. 兽药产品批准文号管理办法（农业农村部令 2019 年第 2 号 2019/4/25）.....	26
6. 兽药标签和说明书管理办法(农业部令 2017 年第 8 号 2017/11/30).....	33
7. 兽药注册现场核查工作规范(农业农村部农办牧[2019]25 号 2019/3/13).....	37
8. 兽药生产质量管理规范（2020 年修订）（农业农村部令 2020 年第 3 号 2020/4/21） .....	50
9. 兽药生产质量管理规范检查验收办法（农业农村部令第 2262 号 2015/5/25） .....	85
10. 兽药生产质量管理规范检查验收评定标准（生物制品类）（农业农村部 农办牧[2020]34 号 2020/7/13） .....	103
11. 兽医诊断制品生产质量管理规范（农业部公告第 2334 号 2015/12/9） .....	133
12. 兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准(农业部公告第 2334 号 2015/12/9).....	145
13. 兽药经营质量管理规范（农业部令 2010 年第 3 号 2010/1/4） .....	159

# 兽药管理条例

2004 年 4 月 9 日国务院令 404 号公布, 2014 年 7 月 29 日国务院令 653 号部分修订, 2016 年 2 月 6 日国务院令 666 号部分修订, 2020 年 3 月 27 日国务院令 726 号部分修订。

## 第一章 总则

**第一条** 为了加强兽药管理, 保证兽药质量, 防治动物疾病, 促进养殖业的发展, 维护人体健康, 制定本条例。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事兽药的研制、生产、经营、进出口、使用和监督管理, 应当遵守本条例。

**第三条** 国务院兽医行政管理部门负责全国的兽药监督管理工作。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内的兽药监督管理工作。

**第四条** 国家实行兽用处方药和非处方药分类管理制度。兽用处方药和非处方药分类管理的办法和具体实施步骤, 由国务院兽医行政管理部门规定。

**第五条** 国家实行兽药储备制度。

发生重大动物疫情、灾情或者其他突发事件时, 国务院兽医行政管理部门可以紧急调用国家储备的兽药; 必要时, 也可以调用国家储备以外的兽药。

## 第二章 新兽药研制

**第六条** 国家鼓励研制新兽药, 依法保护研制者的合法权益。

**第七条** 研制新兽药, 应当具有与研制相适应的场所、仪器设备、专业技术人员、安全管理规范和措施。

研制新兽药, 应当进行安全性评价。从事兽药安全性评价的单位应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范。

省级以上人民政府兽医行政管理部门应当对兽药安全性评价单位是否符合兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范的要求进行监督检查, 并公布监督检查结果。

**第八条** 研制新兽药, 应当在临床试验前向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请, 并附具该新兽药实验室阶段安全性评价报告及其他临床前研究资料。

研制的新兽药属于生物制品的, 应当在临床试验前向国务院兽医行政管理部门提出申请, 国务院兽医行政管理部门应当自收到申请之日起 60 个工作日内将审查结果书面通知申请人。

研制新兽药需要使用一类病原微生物的, 还应当具备国务院兽医行政管理部门规定的条件, 并在实验室阶段前报国务院兽医行政管理部门批准。

**第九条** 临床试验完成后, 新兽药研制者向国务院兽医行政管理部门提出新

兽药注册申请时，应当提交该新兽药的样品和下列资料：

- （一）名称、主要成分、理化性质；
- （二）研制方法、生产工艺、质量标准和检测方法；
- （三）药理和毒理试验结果、临床试验报告和稳定性试验报告；
- （四）环境影响报告和污染防治措施。

研制的新兽药属于生物制品的，还应当提供菌（毒、虫）种、细胞等有关材料和资料。菌（毒、虫）种、细胞由国务院兽医行政管理部门指定的机构保藏。

研制用于食用动物的新兽药，还应当按照国务院兽医行政管理部门的规定进行兽药残留试验并提供休药期、最高残留限量标准、残留检测方法及其制定依据等资料。

国务院兽医行政管理部门应当自收到申请之日起 10 个工作日内，将决定受理的新兽药资料送其设立的兽药评审机构进行评审，将新兽药样品送其指定的检验机构复核检验，并自收到评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完成审查。审查合格的，发给新兽药注册证书，并发布该兽药的质量标准；不合格的，应当书面通知申请人。

**第十条** 国家对依法获得注册的、含有新化合物的兽药的申请人提交的其自己所取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护。

自注册之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得注册兽药的申请人同意，使用前款规定的的数据申请兽药注册的，兽药注册机关不予注册；但是，其他申请人提交其自己所取得的数据的除外。

除下列情况外，兽药注册机关不得披露本条第一款规定的的数据：

- （一）公共利益需要；
- （二）已采取措施确保该类信息不会被不正当地进行商业使用。

### **第三章 兽药生产**

**第十一条** 从事兽药生产的企业，应当符合国家兽药行业发展规划和产业政策，并具备下列条件：

- （一）与所生产的兽药相适应的兽医学、药学或者相关专业的技术人员；
- （二）与所生产的兽药相适应的厂房、设施；
- （三）与所生产的兽药相适应的兽药质量管理和质量检验的机构、人员、仪器设备；
- （四）符合安全、卫生要求的生产环境；
- （五）兽药生产质量管理规范规定的其他生产条件。

符合前款规定条件的，申请人方可向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料；省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门应当自收到申请之日起 40 个工作日内完成审查。经审查合格的，发给兽药生产许可证；不合格的，应当书面通知申请人。

**第十二条** 兽药生产许可证应当载明生产范围、生产地点、有效期和法定代表

人姓名、住址等事项。

兽药生产许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产兽药的，应当在许可证有效期届满前 6 个月到发证机关申请换发兽药生产许可证。

**第十三条** 兽药生产企业变更生产范围、生产地点的，应当依照本条例第十一条的规定申请换发兽药生产许可证，申请人凭换发的兽药生产许可证办理工商变更登记手续；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后 15 个工作日内，到原发证机关申请换发兽药生产许可证。

**第十四条** 兽药生产企业应当按照国务院兽医行政管理部门制定的兽药生产质量管理规范组织生产。

省级以上人民政府兽医行政管理部门，应当对兽药生产企业是否符合兽药生产质量管理规范的要求进行监督检查，并公布检查结果。

**第十五条** 兽药生产企业生产兽药，应当取得国务院兽医行政管理部门核发的产品批准文号，产品批准文号的有效期为 5 年。兽药产品批准文号的核发办法由国务院兽医行政管理部门制定。

**第十六条** 兽药生产企业应当按照兽药国家标准和国务院兽医行政管理部门批准的生产工艺进行生产。兽药生产企业改变影响兽药质量的生产工艺的，应当报原批准部门审核批准。

兽药生产企业应当建立生产记录，生产记录应当完整、准确。

**第十七条** 生产兽药所需的原料、辅料，应当符合国家标准或者所生产兽药的质量要求。

直接接触兽药的包装材料和容器应当符合药用要求。

**第十八条** 兽药出厂前应当经过质量检验，不符合质量标准的不得出厂。

兽药出厂应当附有产品质量合格证。

禁止生产假、劣兽药。

**第十九条** 兽药生产企业生产的每批兽用生物制品，在出厂前应当由国务院兽医行政管理部门指定的检验机构审查核对，并在必要时进行抽查检验；未经审查核对或者抽查检验不合格的，不得销售。

强制免疫所需兽用生物制品，由国务院兽医行政管理部门指定的企业生产。

**第二十条** 兽药包装应当按照规定印有或者贴有标签，附具说明书，并在显著位置注明“兽用”字样。

兽药的标签和说明书经国务院兽医行政管理部门批准并公布后，方可使用。

兽药的标签或者说明书，应当以中文注明兽药的通用名称、成分及其含量、规格、生产企业、产品批准文号（进口兽药注册证号）、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、休药期、禁忌、不良反应、注意事项、运输贮存保管条件及其他应当说明的内容。有商品名称的，还应当注明商品名称。

除前款规定的内容外，兽用处方药的标签或者说明书还应当印有国务院兽医

行政管理部门规定的警示内容，其中兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的特殊标志；兽用非处方药的标签或者说明书还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的非处方药标志。

**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安全和人体健康的需要，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。

#### **第四章 兽药经营**

**第二十二条** 经营兽药的企业，应当具备下列条件：

- （一）与所经营的兽药相适应的兽药技术人员；
- （二）与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施；
- （三）与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员；
- （四）兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件。

符合前款规定条件的，申请人方可向市、县人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料；经营兽用生物制品的，应当向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门，应当自收到申请之日起 30 个工作日内完成审查。审查合格的，发给兽药经营许可证；不合格的，应当书面通知申请人。

**第二十三条** 兽药经营许可证应当载明经营范围、经营地点、有效期和法定代表人姓名、住址等事项。

兽药经营许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营兽药的，应当在许可证有效期届满前 6 个月到发证机关申请换发兽药经营许可证。

**第二十四条** 兽药经营企业变更经营范围、经营地点的，应当依照本条例第二十二条的规定申请换发兽药经营许可证；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后 15 个工作日内，到发证机关申请换发兽药经营许可证。

**第二十五条** 兽药经营企业，应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药经营质量管理规范。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门，应当对兽药经营企业是否符合兽药经营质量管理规范的要求进行监督检查，并公布检查结果。

**第二十六条** 兽药经营企业购进兽药，应当将兽药产品与产品标签或者说明书、产品质量合格证核对无误。

**第二十七条** 兽药经营企业，应当向购买者说明兽药的功能主治、用法、用量和注意事项。销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理办法。

兽药经营企业销售兽用中药材的，应当注明产地。

禁止兽药经营企业经营人用药品和假、劣兽药。

**第二十八条** 兽药经营企业购销兽药，应当建立购销记录。购销记录应当载明兽药的商品名称、通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购销单位、购销数量、购销日期和国务院兽医行政管理部门规定的其他事项。

**第二十九条** 兽药经营企业，应当建立兽药保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保持所经营兽药的质量。

兽药入库、出库，应当执行检查验收制度，并有准确记录。

**第三十条** 强制免疫所需兽用生物制品的经营，应当符合国务院兽医行政管理部门的规定。

**第三十一条** 兽药广告的内容应当与兽药说明书内容相一致，在全国重点媒体发布兽药广告的，应当经国务院兽医行政管理部门审查批准，取得兽药广告审查批准文号。在地方媒体发布兽药广告的，应当经省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门审查批准，取得兽药广告审查批准文号；未经批准的，不得发布。

## 第五章 兽药进出口

**第三十二条** 首次向中国出口的兽药，由出口方驻中国境内的办事机构或者其委托的中国境内代理机构向国务院兽医行政管理部门申请注册，并提交下列资料 and 物品：

- (一) 生产企业所在国家（地区）兽药管理部门批准生产、销售的证明文件；
- (二) 生产企业所在国家（地区）兽药管理部门颁发的符合兽药生产质量管理规范的证明文件；
- (三) 兽药的制造方法、生产工艺、质量标准、检测方法、药理和毒理试验结果、临床试验报告、稳定性试验报告及其他相关资料；用于食用动物的兽药的休药期、最高残留限量标准、残留检测方法及其制定依据等资料；
- (四) 兽药的标签和说明书样本；
- (五) 兽药的样品、对照品、标准品；
- (六) 环境影响报告和污染防治措施；
- (七) 涉及兽药安全性的其他资料。

申请向中国出口兽用生物制品的，还应当提供菌（毒、虫）种、细胞等有关材料和资料。

**第三十三条** 国务院兽医行政管理部门，应当自收到申请之日起 10 个工作日内组织初步审查。经初步审查合格的，应当将决定受理的兽药资料送其设立的兽药评审机构进行评审，将该兽药样品送其指定的检验机构复核检验，并自收到评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完成审查。经审查合格的，发给进口兽药注册证书，并发布该兽药的质量标准；不合格的，应当书面通知申请人。

在审查过程中，国务院兽医行政管理部门可以对向中国出口兽药的企业是否符合兽药生产质量管理规范的要求进行考查，并有权要求该企业在国务院兽医行

政管理部门指定的机构进行该兽药的安全性和有效性试验。

国内急需兽药、少量科研用兽药或者注册兽药的样品、对照品、标准品的进口，按照国务院兽医行政管理部门的规定办理。

**第三十四条** 进口兽药注册证书的有效期为5年。有效期届满，需要继续向中国出口兽药的，应当在有效期届满前6个月到原发证机关申请再注册。

**第三十五条** 境外企业不得在中国直接销售兽药。境外企业在中国销售兽药，应当依法在中国境内设立销售机构或者委托符合条件的中国境内代理机构。

进口在中国已取得进口兽药注册证书的兽药的，中国境内代理机构凭进口兽药注册证书到口岸所在地人民政府兽医行政管理部门办理进口兽药通关单。海关凭进口兽药通关单放行。兽药进口管理办法由国务院兽医行政管理部门会同海关总署制定。

兽用生物制品进口后，应当依照本条例第十九条的规定进行审查核对和抽查检验。其他兽药进口后，由当地兽医行政管理部门通知兽药检验机构进行抽查检验。

**第三十六条** 禁止进口下列兽药：

（一）药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的；

（二）来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；

（三）经考查生产条件不符合规定的；

（四）国务院兽医行政管理部门禁止生产、经营和使用的。

**第三十七条** 向中国境外出口兽药，进口方要求提供兽药出口证明文件的，国务院兽医行政管理部门或者企业所在地的省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门可以出具出口兽药证明文件。

国内防疫急需的疫苗，国务院兽医行政管理部门可以限制或者禁止出口。

## **第六章 兽药使用**

**第三十八条** 兽药使用单位，应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定，并建立用药记录。

**第三十九条** 禁止使用假、劣兽药以及国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其他化合物。禁止使用的药品和其他化合物目录由国务院兽医行政管理部门制定公布。

**第四十条** 有休药期规定的兽药用于食用动物时，饲养者应当向购买者或者屠宰者提供准确、真实的用药记录；购买者或者屠宰者应当确保动物及其产品在用药期、休药期内不被用于食品消费。

**第四十一条** 国务院兽医行政管理部门，负责制定公布在饲料中允许添加的药物饲料添加剂品种目录。

禁止在饲料和动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其他禁用药品。

经批准可以在饲料中添加的兽药，应当由兽药生产企业制成药物饲料添加剂



后方可添加。禁止将原料药直接添加到饲料及动物饮用水中或者直接饲喂动物。  
禁止将人用药品用于动物。

**第四十二条** 国务院兽医行政管理部门，应当制定并组织实施国家动物及动物产品兽药残留监控计划。

县级以上人民政府兽医行政管理部门，负责组织对动物产品中兽药残留量的检测。兽药残留检测结果，由国务院兽医行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门按照权限予以公布。

动物产品的生产者、销售者对检测结果有异议的，可以自收到检测结果之日起 7 个工作日内向组织实施兽药残留检测的兽医行政管理部门或者其上级兽医行政管理部门提出申请，由受理申请的兽医行政管理部门指定检验机构进行复检。

兽药残留限量标准和残留检测方法，由国务院兽医行政管理部门制定发布。

**第四十三条** 禁止销售含有违禁药物或者兽药残留量超过标准的食用动物产品。

## **第七章 兽药监督管理**

**第四十四条** 县级以上人民政府兽医行政管理部门行使兽药监督管理权。

兽药检验工作由国务院兽医行政管理部门和省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门设立的兽药检验机构承担。国务院兽医行政管理部门，可以根据需要认定其他检验机构承担兽药检验工作。

当事人对兽药检验结果有异议的，可以自收到检验结果之日起 7 个工作日内向实施检验的机构或者上级兽医行政管理部门设立的检验机构申请复检。

**第四十五条** 兽药应当符合兽药国家标准。

国家兽药典委员会拟定的、国务院兽医行政管理部门发布的《中华人民共和国兽药典》和国务院兽医行政管理部门发布的其他兽药质量标准均为兽药国家标准。

兽药国家标准的标准品和对照品的标定工作由国务院兽医行政管理部门设立的兽药检验机构负责。

**第四十六条** 兽医行政管理部门依法进行监督检查时，对有证据证明可能是假、劣兽药的，应当采取查封、扣押的行政强制措施，并自采取行政强制措施之日起 7 个工作日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起 15 个工作日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停生产的，由国务院兽医行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门按照权限作出决定；需要暂停经营、使用的，由县级以上人民政府兽医行政管理部门按照权限作出决定。

未经行政强制措施决定机关或者其上级机关批准，不得擅自转移、使用、销毁、销售被查封或者扣押的兽药及有关材料。

**第四十七条** 有下列情形之一的，为假兽药：

- (一) 以非兽药冒充兽药或者以他种兽药冒充此种兽药的；
- (二) 兽药所含成分的种类、名称与兽药国家标准不符合的。

有下列情形之一的，按照假兽药处理：

- (一) 国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的；
- (二) 依照本条例规定应当经审查批准而未经审查批准即生产、进口的，或者依照本条例规定应当经抽查检验、审查核对而未经抽查检验、审查核对即销售、进口的；
- (三) 变质的；
- (四) 被污染的；
- (五) 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

**第四十八条** 有下列情形之一的，为劣兽药：

- (一) 成分含量不符合兽药国家标准或者不标明有效成分的；
- (二) 不标明或者更改有效期或者超过有效期的；
- (三) 不标明或者更改产品批号的；
- (四) 其他不符合兽药国家标准，但不属于假兽药的。

**第四十九条** 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。

禁止未经兽医开具处方销售、购买、使用国务院兽医行政管理部门规定实行处方药管理的兽药。

**第五十条** 国家实行兽药不良反应报告制度。

兽药生产企业、经营企业、兽药使用单位和开具处方的兽医人员发现可能与兽药使用有关的严重不良反应，应当立即向所在地人民政府兽医行政管理部门报告。

**第五十一条** 兽药生产企业、经营企业停止生产、经营超过 6 个月或者关闭的，由发证机关责令其交回兽药生产许可证、兽药经营许可证。

**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。

**第五十三条** 兽药评审检验的收费项目和标准，由国务院财政部门会同国务院价格主管部门制定，并予以公告。

**第五十四条** 各级兽医行政管理部门、兽药检验机构及其工作人员，不得参与兽药生产、经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销兽药。

## **第八章 法律责任**

**第五十五条** 兽医行政管理部门及其工作人员利用职务上的便利收取他人财物或者谋取其他利益，对不符合法定条件的单位和个人核发许可证、签署审查同意意见，不履行监督职责，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

**第五十六条** 违反本条例规定，无兽药生产许可证、兽药经营许可证生产、

经营兽药的，或者虽有兽药生产许可证、兽药经营许可证，生产、经营假、劣兽药的，或者兽药经营企业经营人用药品的，责令其停止生产、经营，没收用于违法生产的原料、辅料、包装材料及生产、经营的兽药和违法所得，并处违法生产、经营的兽药（包括已出售的和未出售的兽药，下同）货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款，货值金额无法查证核实的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款；无兽药生产许可证生产兽药，情节严重的，没收其生产设备；生产、经营假、劣兽药，情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证；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。生产、经营企业的主要负责人和直接负责的主管人员终身不得从事兽药的生产、经营活动。

擅自生产强制免疫所需兽用生物制品的，按照无兽药生产许可证生产兽药处罚。

**第五十七条** 违反本条例规定，提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药生产许可证、兽药经营许可证或者兽药批准证明文件的，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，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。其主要负责人和直接负责的主管人员终身不得从事兽药的生产、经营和进出口活动。

**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。

**第五十九条** 违反本条例规定，兽药安全性评价单位、临床试验单位、生产和经营企业未按照规定实施兽药研究试验、生产、经营质量管理规范的，给予警告，责令其限期改正；逾期不改正的，责令停止兽药研究试验、生产、经营活动，并处 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。

违反本条例规定，研制新兽药不具备规定的条件擅自使用一类病原微生物或者在实验室阶段前未经批准的，责令其停止实验，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；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。

违反本条例规定，开展新兽药临床试验应当备案而未备案的，责令其立即改正，给予警告，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

**第六十条** 违反本条例规定，兽药的标签和说明书未经批准的，责令其限期改正；逾期不改正的，按照生产、经营假兽药处罚；有兽药产品批准文号的，撤销兽药产品批准文号；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

兽药包装上未附有标签和说明书，或者标签和说明书与批准的内容不一致的，责令其限期改正；情节严重的，依照前款规定处罚。

**第六十一条** 违反本条例规定，境外企业在中国直接销售兽药的，责令其限

期改正，没收直接销售的兽药和违法所得，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，吊销进口兽药注册证书；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

**第六十二条** 违反本条例规定，未按照国家有关兽药安全使用规定使用兽药的、未建立用药记录或者记录不完整真实的，或者使用禁止使用的药品和其他化合物的，或者将人用药品用于动物的，责令其立即改正，并对饲喂了违禁药物及其他化合物的动物及其产品进行无害化处理；对违法单位处 1 万元以上 5 万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

**第六十三条** 违反本条例规定，销售尚在用药期、休药期内的动物及其产品用于食品消费的，或者销售含有违禁药物和兽药残留超标的动物产品用于食品消费的，责令其对含有违禁药物和兽药残留超标的动物产品进行无害化处理，没收违法所得，并处 3 万元以上 10 万元以下罚款；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。

**第六十四条** 违反本条例规定，擅自转移、使用、销毁、销售被查封或者扣押的兽药及有关材料的，责令其停止违法行为，给予警告，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款。

**第六十五条** 违反本条例规定，兽药生产企业、经营企业、兽药使用单位和开具处方的兽医人员发现可能与兽药使用有关的严重不良反应，不向所在地人民政府兽医行政管理部门报告的，给予警告，并处 5000 元以上 1 万元以下罚款。

生产企业在新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。

**第六十六条** 违反本条例规定，未经兽医开具处方销售、购买、使用兽用处方药的，责令其限期改正，没收违法所得，并处 5 万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

**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。

**第六十八条** 违反本条例规定，在饲料和动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其他禁用药品，依照《饲料和饲料添加剂管理条例》的有关规定处罚；直接将原料药添加到饲料及动物饮用水中，或者饲喂动物的，责令其立即改正，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

**第六十九条** 有下列情形之一的，撤销兽药的产品批准文号或者吊销进口兽药注册证书：

- （一）抽查检验连续 2 次不合格的；
- （二）药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害或者

存在潜在风险的；

(三) 国务院兽医行政管理部门禁止生产、经营和使用的兽药。

被撤销产品批准文号或者被吊销进口兽药注册证书的兽药，不得继续生产、进口、经营和使用。已经生产、进口的，由所在地兽医行政管理部门监督销毁，所需费用由违法行为人承担；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

**第七十条** 本条例规定的行政处罚由县级以上人民政府兽医行政管理部门决定；其中吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证、撤销兽药批准证明文件或者责令停止兽药研究试验的，由发证、批准备案部门决定。

上级兽医行政管理部门对下级兽医行政管理部门违反本条例的行政行为，应当责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

**第七十一条** 本条例规定的货值金额以违法生产、经营兽药的标价计算；没有标价的，按照同类兽药的市场价格计算。

## **第九章 附则**

**第七十二条** 本条例下列用语的含义是：

(一) 兽药，是指用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质（含药物饲料添加剂），主要包括：血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制品、中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及外用杀虫剂、消毒剂等。

(二) 兽用处方药，是指凭兽医处方方可购买和使用的兽药。

(三) 兽用非处方药，是指由国务院兽医行政管理部门公布的、不需要凭兽医处方就可以自行购买并按照说明书使用的兽药。

(四) 兽药生产企业，是指专门生产兽药的企业和兼产兽药的企业，包括从事兽药分装的企业。

(五) 兽药经营企业，是指经营兽药的专营企业或者兼营企业。

(六) 新兽药，是指未曾在中国境内上市销售的兽用药品。

(七) 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。

**第七十三条** 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品，依照国家有关规定管理。

**第七十四条** 水产养殖中的兽药使用、兽药残留检测和监督管理以及水产养殖过程中违法用药的行政处罚，由县级以上人民政府渔业主管部门及其所属的渔政监督管理机构负责。

**第七十五条** 本条例自 2004 年 11 月 1 日起施行。

## 农业农村部公告第 342 号

为进一步提高兽医诊断制品研制积极性，促进商业化生产和应用，提高制品质量，进一步满足动物疫病诊断和监测等工作需要，我部组织修订了《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》，现予发布，自 2020 年 10 月 15 日起施行，并就有关事项公告如下。

一、纳入兽药注册管理的兽医诊断制品仅指用于动物疫病诊断或免疫监测的诊断制品。

二、自 2020 年 10 月 15 日起，新的兽医诊断制品注册申请应由具有相应 GMP 条件并进行中试生产的企业单独提出或联合其他研究单位提出。经评审认为符合注册要求的创新型兽医诊断制品，核发《新兽药注册证书》；经评审认为符合注册要求的改良型兽医诊断制品，核准制品生产工艺、质量标准、标签和说明书，由中试生产企业按《兽药产品批准文号管理办法》第六条规定的情形向我部申请核发兽药产品批准文号，并免除其提交《新兽药注册证书》的要求。

三、对体内兽医诊断制品的临床试验管理要求，与预防治疗类兽用生物制品相同。体外兽医诊断制品的临床试验无需审批，有关临床试验单位不需报告和接受兽药 GCP 监督检查。

四、2020 年 10 月 15 日前已申请的兽医诊断制品，按照原注册资料要求执行。

特此公告。

附件：兽医诊断制品注册分类及注册资料要求

附件

## 兽医诊断制品注册分类及注册资料要求

### 一、注册分类

创新型兽医诊断制品：首次应用新诊断方法研制、具有临床使用价值且未在国内上市销售的兽医诊断制品。

改良型兽医诊断制品：与已在国内上市销售的兽医诊断制品相比，在敏感性、特异性、稳定性、便捷性或适用性等方面有所改进的兽医诊断制品。

### 二、注册资料项目及其说明

#### (一) 一般资料

1. 诊断制品的名称。包括通用名、英文名。通用名应符合“兽用生物制品命名原则”的规定。

2. 证明性文件。

(1) 申请人合法登记的证明文件。

(2) 对他人的知识产权不构成侵权的保证书。

(3) 研究中使用了高致病性动物病原微生物的，应当提供有关实验活动审批的批准性文件复印件。

3. 生产工艺规程、质量标准及其起草说明，附各主要成品检验项目的标准操作程序。

4. 说明书和标签文字样稿。

5. 申报创新型兽医诊断制品的，应提供创新性说明。

#### (二) 生产用菌（毒、虫）种或其他抗原的研究资料

6. 来源和特性。包括来源、血清学特性、生物学特性、纯粹或纯净性等研究资料。

7. 使用合成肽或表达产物作为抗原的，应提供抗原选择的依据。

8. 对于分子生物学类制品，应明确引物、探针等的选择依据。

#### (三) 主要原辅材料的来源、质量标准和检验报告等

9. 对生产中使用的细胞、单克隆抗体、血清、核酸材料、酶标板、酶标抗体、酶等原辅材料，应明确来源，建立企业标准，提交检验报告。有国家标准的，应符合国家标准要求。

#### (四) 生产工艺研究资料

10. 主要制造用材料、组分、配方、工艺流程等资料及生产工艺的研究资料。

(1) 抗原、抗体、核酸、多肽等主要物质的制备和检验报告。

(2) 阴、阳性对照品的制备和检验报告。

(3) 制品组分、配方和组装流程等资料。

### **(五) 质控样品的制备、检验、标定等研究资料**

11. 成品检验所用质控样品的研究、制备、检验、标定等资料。包括检验标准、检验报告、标定方法和标定报告等。使用国际或国家标准品/参考品作为质控样品的, 仅需提供其来源证明材料。

### **(六) 制品的质量研究资料**

12. 用于各项质量研究的制品批数、批号、批量, 试验负责人和执行人签名, 试验时间和地点。

13. 诊断方法的建立和最适条件确定的研究资料。

14. 敏感性研究报告。包括对已知弱阳性、阳性样品检出的阳性率, 最低检出量(灵敏度)等。如检测标的物包含多种血清型/基因型, 应提供制品对主要流行血清型/基因型样品检测的研究报告。

15. 特异性研究报告。包括对已知阴性样品、可能有交叉反应的抗原或抗体样品进行检测的阴性率等。

16. 重复性研究报告。至少 3 批诊断制品的批间和批内可重复性研究报告。

17. 至少 3 批诊断制品成品的保存期试验报告。

18. 符合率研究报告。与其他诊断方法比较的试验报告。

19. 对于体内诊断制品, 应提供 3 批制品对靶动物的化学物质残留、不良反应等安全性研究报告。

上述研究中, 涉及多血清型/基因型/致病型等病原体或国内尚未发生的疫病病原体的, 如需用到的病原体样品难以获得, 可使用生物信息学方法等进行分析。

### **(七) 中试生产报告和批记录**

20. 兽医诊断制品的中试生产应在申请人的相应 GMP 生产线进行。中试生产报告应经生产负责人和质量负责人签名, 主要内容包括:

(1) 中试时间、地点和生产过程。

(2) 制品批数(至少连续 3 批)、批号、批量。

(3) 制品生产和检验报告。

(4) 中试过程中发现的问题及解决措施等。

21. 至少连续 3 批中试产品的批生产和批检验记录。

### **(八) 临床试验报告**

22. 应详细报告已经进行的临床试验的详细情况, 包括不符合预期的所有试验数据。临床试验中使用的制品应不少于 3 批。每种靶动物临床样品检测数量应不少于 1000 份; 若为犬猫等宠物样品, 检测数量应不少于 500 份; 若为难以获得的动物疫病临床样品, 检测数量应不少于 50 份。至少 10% 的临床样品检测结果需用其他方法(最好是金标准方法)确认。临床样品中应包括阴性样品、阳性样品(阳性样品一般应不少于 10%)。

### **(九) 以下注册资料要求适用于创新型兽医诊断制品**



23. 中试生产批数和临床试验样品数量要求加倍。

24. 由不少于 3 家兽医实验室（分布于不同省份）对 3 批诊断制品进行适应性检测（包括敏感性、特异性，所用样品应包括阳性、弱阳性、阴性等各类临床样品或质控样品），并出具评价报告（含批内、批间差异分析）。

### 三、进口注册资料项目及其说明

#### （一）进口注册资料项目

##### 1. 一般资料。

（1）证明性文件。

（2）生产纲要、质量标准，附各项主要成品检验项目的标准操作程序。

（3）说明书和标签样稿。

##### 2. 生产用菌（毒、虫）种或其他抗原的研究资料。

##### 3. 主要原辅材料的来源、质量标准和检验报告等。

##### 4. 生产工艺研究资料。

##### 5. 质控样品的制备、检验、标定等研究资料。

##### 6. 制品的质量研究资料。

##### 7. 至少 3 批制品的批生产和检验报告、批生产和检验记录。

##### 8. 临床试验报告。

#### （二）进口注册资料的说明

##### 1. 申请进口注册时，应报送资料项目 1～8。

（1）生产企业所在国家（地区）有关管理部门批准生产、销售的证明文件，颁发的符合兽药生产质量管理规范的证明文件，上述文件应当经公证或认证后，再经中国使领馆确认。

（2）由境外企业驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

（3）由境外企业委托中国代理机构代理注册事务的，应当提供委托文书及其公证文件，中国代理机构的《营业执照》复印件。

（4）申请的制品或使用的处方、工艺等专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

（5）该制品在其他国家注册情况的说明。

2. 用于申请进口注册的试验数据，应为申请人在中国境外获得的试验数据。未经批准，不得为进口注册目的在中国境内进行试验。在注册过程中，如经评审认为有必要，可要求申请人提交由我国有关单位进行的临床验证试验报告。体内诊断试剂的临床验证试验应符合我国《兽药临床试验质量管理规范》的要求。

3. 进口注册申报资料应当使用中文并附原文，原文非英文的资料应翻译成英文，原文和英文附后作为参考，中、英文译文应当与原文一致。

4. 进口注册申报资料的其他要求原则上与国内制品注册申报资料相应要求一致。

## 兽药注册管理办法

中华人民共和国农业部令 第 44 号，2004 年 11 月 15 日经农业部第 33 次常务会议审议通过，现予以发布，自 2005 年 1 月 1 日起施行。

### 第一章 总则

**第一条** 为保证兽药安全、有效和质量可控，规范兽药注册行为，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事新兽药注册和进口兽药注册，应当遵守本办法。

**第三条** 农业部负责全国兽药注册工作。

农业部兽药审评委员会负责新兽药和进口兽药注册资料的评审工作。

中国兽医药品监察所和农业部指定的其他兽药检验机构承担兽药注册的复核检验工作。

### 第二章 新兽药注册

**第四条** 新兽药注册申请人应当在完成临床试验后，向农业部提出申请，并按《兽药注册资料要求》提交相关资料。

**第五条** 联合研制的新兽药，可以由其中一个单位申请注册或联合申请注册，但不得重复申请注册；联合申请注册的，应当共同署名作为该新兽药的申请人。

**第六条** 申请新兽药注册所报送的资料应当完整、规范，数据必须真实、可靠。引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件；外文资料应当按照要求提供中文译本。

申请新兽药注册时，申请人应当提交保证书，承诺对他人的知识产权不构成侵权并对可能的侵权后果负责，保证自行取得的试验数据的真实性。

申报资料含有境外兽药试验研究资料的，应当附具境外研究机构提供的资料项目、页码情况说明和该机构经公证的合法登记证明文件。

**第七条** 有下列情形之一的兽药注册申请，不予受理：

- （一）农业部已公告在监测期，申请人不能证明数据为自己取得的兽药；
- （二）经基因工程技术获得，未通过生物安全评价的灭活疫苗、诊断制品之外的兽药；
- （三）申请材料不符合要求，在规定期间内未补正的；
- （四）不予受理的其他情形。

**第八条** 农业部自收到申请之日起 10 个工作日内，将决定受理的新兽药注册申请资料送农业部兽药审评委员会进行技术评审，并通知申请人提交复核检验所

需的连续 3 个生产批号的样品和有关资料，送指定的兽药检验机构进行复核检验。

申请的新兽药属于生物制品的，必要时，应对有关种毒进行检验。

**第九条** 农业部兽药审评委员会应当自收到资料之日起 120 个工作日内提出评审意见，报送农业部。

评审中需要补充资料的，申请人应当自收到通知之日起 6 个月内补齐有关数据；逾期未补正的，视为自动撤回注册申请。

**第十条** 兽药检验机构应当在规定时间内完成复核检验，并将检验报告书和复核意见送达申请人，同时报农业部和农业部兽药审评委员会。

初次样品检验不合格的，申请人可以再送样复核检验一次。

**第十一条** 农业部自收到技术评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完成审查；必要时，可派员进行现场核查。审查合格的，发给《新兽药注册证书》，并予以公告，同时发布该新兽药的标准、标签和说明书。不合格的，书面通知申请人。

**第十二条** 新兽药注册审批期间，新兽药的技术要求由于相同品种在境外获准上市而发生变化的，按原技术要求审批。

### **第三章 进口兽药注册**

**第十三条** 首次向中国出口兽药，应当由出口方驻中国境内的办事机构或由其委托的中国境内代理机构向农业部提出申请，填写《兽药注册申请表》，并按《兽药注册资料要求》提交相关资料。

申请向中国出口兽用生物制品的，还应当提供菌(毒、虫)种、细胞等有关材料和资料。

**第十四条** 申请兽药制剂进口注册，必须提供用于生产该制剂的原料药和辅料、直接接触兽药的包装材料和容器合法来源的证明文件。原料药尚未取得农业部批准的，须同时申请原料药注册，并应当报送有关的生产工艺、质量指标和检验方法等研究资料。

**第十五条** 申请进口兽药注册所报送的资料应当完整、规范，数据必须真实、可靠。引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；外文资料应当按照要求提供中文译本。

**第十六条** 农业部自收到申请之日起 10 个工作日内组织初步审查，经初步审查合格的，予以受理，书面通知申请人。

予以受理的，农业部将进口兽药注册申请材料送农业部兽药审评委员会进行技术评审，并通知申请人提交复核检验所需的连续 3 个生产批号的样品和有关资料，送指定的兽药检验机构进行复核检验。

**第十七条** 有下列情形之一的进口兽药注册申请，不予受理：

(一) 农业部已公告在监测期，申请人不能证明数据为自己取得的兽药；

(二) 经基因工程技术获得, 未通过生物安全评价的灭活疫苗、诊断制品之外的兽药;

(三) 我国规定的一类疫病以及国内未发生疫病的活疫苗;

(四) 来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品;

(五) 申请资料不符合要求, 在规定期间内未补正的;

(六) 不予受理的其他情形。

**第十八条** 进口兽药注册的评审和检验程序适用本办法第九条和第十条的规定。

**第十九条** 申请进口注册的兽用化学药品, 应当在中华人民共和国境内指定的机构进行相关临床试验和残留检测方法验证; 必要时, 农业部可以要求进行残留消除试验, 以确定休药期。

申请进口注册的兽药属于生物制品的, 农业部可以要求在中华人民共和国境内指定的机构进行安全性和有效性试验。

**第二十条** 农业部自收到技术评审和复核检验结论之日起 60 个工作日内完成审查; 必要时, 可派员进行现场核查。审查合格的, 发给《进口兽药注册证书》, 并予以公告; 中国香港、澳门和台湾地区的生产企业申请注册的兽药, 发给《兽药注册证书》。审查不合格的, 书面通知申请人。

农业部在批准进口兽药注册的同时, 发布经核准的进口兽药标准和产品标签、说明书。

**第二十一条** 农业部对申请进口注册的兽药进行风险分析, 经风险分析存在安全风险的, 不予注册。

#### **第四章 兽药变更注册**

**第二十二条** 已经注册的兽药拟改变原批准事项的, 应当向农业部申请兽药变更注册。

**第二十三条** 申请人申请变更注册时, 应当填写《兽药变更注册申请表》, 报送有关资料和说明。涉及兽药产品权属变化的, 应当提供有效证明文件。

进口兽药的变更注册, 申请人还应当提交生产企业所在国家(地区)兽药管理机构批准变更的文件。

**第二十四条** 农业部对决定受理的不需进行技术审评的兽药变更注册申请, 自收到申请之日起 30 个工作日内完成审查。审查合格的, 批准变更注册。

需要进行技术审评的兽药变更注册申请, 农业部将受理的材料送农业部兽药审评委员会评审, 并通知申请人提交复核检验所需的连续 3 个生产批号的样品和有关资料, 送指定的兽药检验机构进行复核检验。

**第二十五条** 兽药变更注册申请的评审、检验的程序、时限和要求适用本办法新兽药注册和进口兽药注册的规定。

申请修改兽药标准变更注册的, 兽药检验机构应当进行标准复核。

**第二十六条** 农业部自收到技术评审和复核检验结论之日起 30 个工作日内完成审查，审查合格的，批准变更注册。审查不合格的，书面告知申请人。

## **第五章 进口兽药再注册**

**第二十七条** 《进口兽药注册证书》和《兽药注册证书》的有效期为 5 年。有效期届满需要继续进口的，申请人应当在有效期届满 6 个月前向农业部提出再注册申请。

**第二十八条** 申请进口兽药再注册时，应当填写《兽药再注册申请表》，并按《兽药注册资料要求》提交相关资料。

**第二十九条** 农业部在受理进口兽药再注册申请后，应当在 20 个工作日内完成审查。符合规定的，予以再注册。不符合规定的，书面通知申请人。

**第三十条** 有下列情形之一的，不予再注册：

- (一) 未在有效期届满 6 个月前提出再注册申请的；
- (二) 未按规定提交兽药不良反应监测报告的；
- (三) 经农业部安全再评价被列为禁止使用品种的；
- (四) 经考查生产条件不符合规定的；
- (五) 经风险分析存在安全风险的；
- (六) 我国规定的一类疫病以及国内未发生疫病的活疫苗；
- (七) 来自疫区可能造成疫病在中国境内传播的兽用生物制品；
- (八) 其他依法不予再注册的。

**第三十一条** 不予再注册的，由农业部注销其《进口兽药注册证书》或《兽药注册证书》，并予以公告。

## **第六章 兽药复核检验**

**第三十二条** 申请兽药注册应当进行兽药复核检验，包括样品检验和兽药质量标准复核。

**第三十三条** 从事兽药复核检验的兽药检验机构，应当符合兽药检验质量管理规范。

**第三十四条** 申请人应当向兽药检验机构提供兽药复核检验所需要的有关资料和样品，提供检验用标准物质和必需材料。

申请兽药注册所需的 3 批样品，应当在取得《兽药 GMP 证书》的车间生产。每批的样品应为拟上市销售的 3 个最小包装，并为检验用量的 3~5 倍。

**第三十五条** 兽药检验机构进行兽药质量标准复核时，除进行样品检验外，还应当根据该兽药的研究数据、国内外同类产品的兽药质量标准和国家有关要求，对该兽药的兽药质量标准、检验项目和方法等提出复核意见。

**第三十六条** 兽药检验机构在接到检验通知和样品后，应当在 90 个工作日内完成样品检验，出具检验报告书；需用特殊方法检验的兽药应当在 120 个工作日内完成。

需要进行样品检验和兽药质量标准复核的, 兽药检验机构应当在 120 个工作日内完成; 需用特殊方法检验的兽药应当在 150 个工作日内完成。

## **第七章 兽药标准物质的管理**

**第三十七条** 中国兽医药品监察所负责标定和供应国家兽药标准物质。

中国兽医药品监察所可以组织相关的省、自治区、直辖市兽药监察所、兽药研究机构或兽药生产企业协作标定国家兽药标准物质。

**第三十八条** 申请人在申请新兽药注册和进口兽药注册时, 应当向中国兽医药品监察所提供制备该兽药标准物质的原料, 并报送有关标准物质的研究资料。

**第三十九条** 中国兽医药品监察所对兽药标准物质的原料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件等资料进行全面技术审核; 必要时, 进行标定或组织进行标定, 并做出可否作为国家兽药质量标准物质的推荐结论, 报国家兽药典委员会审查。

**第四十条** 农业部根据国家兽药典委员会的审查意见批准国家兽药质量标准物质, 并发布兽药标准物质清单及质量标准。

## **第八章 罚则**

**第四十一条** 申请人提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段申请注册的, 农业部对该申请不予批准, 对申请人给予警告, 申请人在一年内不得再次申请该兽药的注册。

申请人提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药注册证明文件的, 按《兽药管理条例》第五十七条的规定给予处罚, 申请人在三年内不得再次申请该兽药的注册。

**第四十二条** 其它违反本办法规定的行为, 依照《兽药管理条例》的有关规定进行处罚。

## **第九章 附则**

**第四十三条** 属于兽用麻醉药品、兽用精神药品、兽医医疗用毒性药品、放射性药品的新兽药和进口兽药注册申请, 除按照本办法办理外, 还应当符合国家其他有关规定。

**第四十四条** 根据动物防疫需要, 农业部对国家兽医参考实验室推荐的强制免疫用疫苗生产所用菌(毒)种的变更实行备案制, 不需进行变更注册。

**第四十五条** 本办法自 2005 年 1 月 1 日起施行。

# 中华人民共和国农业农村部公告

第 392 号

为进一步做好兽药注册评审工作,提高评审工作效率,我部组织修订了《兽药注册评审工作程序》,现予以发布,自 2021 年 4 月 15 日起施行,原《兽药注册评审工作程序》(农业部公告第 2599 号)同时废止。

特此公告。

农业农村部

2021 年 1 月 21 日

## 兽药注册评审工作程序

为规范兽药注册评审工作，根据《兽药管理条例》、《兽药注册办法》等有关规定，制定本工作程序。

### 一、职责分工

(一) 农业农村部畜牧兽医局主管全国兽药注册评审工作。

(二) 农业农村部兽药评审中心（以下简称“评审中心”）负责兽药注册申请的技术评审、现场核查、技术评审标准制修订以及注册评审资料的档案保存等工作；制定并公布开展评审专家咨询工作原则以及对生产用菌毒种进行检验的指导原则；接受申请人有关咨询。

(三) 中国兽医药品监察所（以下简称“中监所”）负责拟定制定并公布兽药注册复核检验规则，组织开展样品检验工作，出具检验报告书，并对质量标准草案能否控制产品质量、检验方法是否具有可操作性等提出复核意见；负责菌毒种检验工作；接受申请人有关咨询。

(四) 专家职责。评审中心专家应为评审中心人员并由评审中心确定，负责对申请注册兽药的安全性、有效性、质量可控性等提出评审意见，兽药注册评审专家库中的其他专家根据评审中心要求参与技术审查并提出咨询意见。

### 二、评审工作方式

(一) 一般评审。常规兽药注册均采用一般评审方式。

(二) 优先评审。符合以下情形的兽药，采取优先评审方式：针对口蹄疫、高致病性禽流感、猪瘟、新城疫、布鲁氏菌病、狂犬病、包虫病、猪繁殖与呼吸综合征等优先防治的疫病，可实现鉴别诊断的且具有配套诊断方法或制品的疫苗；临床急需、市场短缺的赛马和宠物专用兽药以及特种经济动物、蜂、蚕和水产养殖用兽药；未在中国境内外上市销售的创新兽用化学药品；重大动物疫病防疫急需兽药等。评审中心对符合上述情形的兽药注册申请，第一时间进行评审，第一时间报出评审意见和评审结论；中监所第一时间安排复核检验。优先评审技术要求不降低，评审步骤不减少，评审流程同一般评审。

(三) 应急评价。对重大动物疫病应急处置所需的兽药，农业农村部可启动应急评价。评审中心按照农业农村部畜牧兽医局要求开展应急评价，重点把握兽药产品安全性、有效性、质量可控性，非关键资料可暂不提供。经评价建议可应急使用的，农业农村部畜牧兽医局根据评审中心评价意见提出审核意见，报分管部领导批准后发布技术标准文件。有关兽药生产企业按《兽药产品批准文号管理办法》规定申请临时兽药产品批准文号。

(四) 备案审查。根据动物防疫需要，强制免疫用疫苗生产所用菌毒种的变更可采取备案审查方式。具体评审流程和要求见《高致病性禽流感和口蹄疫疫苗生产毒种变更备案工作程序》及变更技术资料要求。

### 三、一般评审工作流程和要求



**(一) 申报资料接收和受理。**农业农村部政务服务大厅（以下简称“政务服务大厅”）接收兽药注册申报资料。评审中心按照农业农村部行政审批办事指南的办事条件、兽药注册资料相关要求，对接收的申报资料进行形式审查，并将形式审查意见报农业农村部畜牧兽医局和政务服务大厅。政务服务大厅根据形式审查意见办理予以受理或不予受理手续，并书面通知申请人和评审中心。申请人应在受理后登录农业农村部兽药评审系统提交电子申报资料。

**(二) 申报资料技术评审。**评审中心收到受理的申报资料后，应在法定评审时限内提出评审结论，并报农业农村部畜牧兽医局。评审中心应建立实施评审中心专家主审与兽药注册评审专家库其他专家咨询相结合的兽药注册评审工作机制。评审过程通常分为初次评审和复评审，原则上,对每个兽药注册申请的评审，初次评审和复评审均不超过一次。经初次评审即可得出评审结论的，可不进行复评审。

评审中心专家对受理的申报资料进行技术评审，提出评审意见。根据工作需要，并按照开展评审专家咨询工作原则，可咨询兽药注册评审专家库中其他专家的意见。咨询时可采取现场或远程咨询会、函审/网审咨询等方式。参加技术评审的所有评审专家均应提出书面审查意见。召开评审专家咨询会时，由评审中心专家任产品主审专家，介绍注册资料和审查意见，并提出需要咨询的事项和问题。评审中心咨询专家意见时，按照评审中心制定的专家选取原则从兽药注册评审专家库中遴选专家，对于涉及到不同专业的品种或有疑难问题的品种，可分别或同时向不同专业的专家进行咨询。根据需要，也可向专家库以外的专家进行咨询。评审专家咨询会议由评审中心有关人员主持。评审中心可根据注册申请人的申请安排沟通交流。

评审中应按照兽药注册资料要求、指导原则、技术规范以及相关技术评审标准对申报资料进行科学评审。原则上，初次评审应一次性提出全面审查意见，并明确是否进行验证试验、复核检验和现场核查等。申请的兽药属于疫苗的，基于风险管理原则，必要时可提出对生产用菌毒种进行检验的要求。评审中心可根据注册申请人的申请安排沟通交流。根据初次评审意见，申请人一次性提交补充资料。收到申请人的补充资料后，评审中心进行复评审。如初次评审意见要求开展验证试验、复核检验、现场核查等，应在收到有关报告后一并进行复评审。

未能一次性提交补充资料或者补充资料明显不符合评审意见要求的，予以退审。对拟退审的，评审中心应将退审意见反馈申请人。如申请人有异议，应在收到意见后 10 个工作日内以书面形式提出，逾期未提出视为无异议。

**(三) 兽药质量标准复核和样品注册检验。**技术评审期间需开展兽药质量标准复核和样品检验的，申请人应在收到评审中心复核检验通知后 6 个月内，向中监所提交复核检验所需样品及相关资料和材料。产品复核检验质量标准经申请人确认后，不得修改。中监所根据评审意见，按照《兽药注册办法》等相关规定开展兽药质量标准复核和样品检验工作，并在法定检验时限内完成，将检验报告书

和复核意见送达申请人，同时报评审中心。

中监所在收到评审中心复核检验通知后或者发出第一次复核检验不合格报告后 6 个月内，未收到申请人复核样品、相关资料或材料不全导致无法开展检验的，中监所应向评审中心说明具体情况，评审中心根据说明对该项注册申请按自动撤回处理。第二次送样的复核检验应重新进行检验计时。

根据评审意见对疫苗菌毒种进行检验的，可与产品复核检验同步进行。中监所将菌毒种检验结果和结论报农业农村部畜牧兽医局和评审中心。

**(四) 补充资料及提交有关物质等。**技术评审期间需补充资料、确认技术标准、提交标准物质以及菌毒种和细胞等的，评审中心以书面形式通知申请人。申请人按照评审意见应在规定时限内一次性提交补充资料、确认技术标准、向中监所提交标准物质等。

**(五) 审批。**农业农村部畜牧兽医局根据评审中心的技术评审意见和结论以及中监所的复核检验结论，提出审批方案。建议予以批准的，报分管部领导审批，并根据分管部领导审批意见印发公告、制作注册证书等；建议不予批准的，由农业农村部畜牧兽医局局长审签。

**(六) 办结。**政务服务大厅根据审批结论办结，并书面通知申请人。

**(七) 有关要求。**农业农村部畜牧兽医局应加强兽药注册评审和检验工作的管理和指导。评审中心、中监所应加强内部管理,健全完善兽药注册评审和检验工作机制，制定并公开技术评审标准、工作制度和规范等，明确内部各环节办理时限，细化兽药注册评审承办人、评审中心专家的工作职责和要求；建立完善沟通交流和咨询机制，根据要求组织召开评审意见答疑会。评审专家应按照《农业部兽药评审专家管理办法》有关规定履行职责和义务，保守申报单位的商业秘密，严格执行回避制度，严格遵守评审纪律和廉洁规定。

应急评价和备案审查的技术评价工作方式参照一般评审执行。

#### **四、暂停评审计时**

评审过程中需暂停评审计时的，按以下程序办理。

(一) 申请人应自收到注册申请事项受理通知后 20 个工作日内，向评审中心提交注册评审纸质材料 10 份，评审中心收到材料和资料后，告知政务服务大厅启动评审计时。

(二) 根据评审意见，需申请人提交补充资料和复核检验样品、检验用标准物质等材料和资料时，评审中心向政务服务大厅提出暂停评审计时 6 个月（132 个工作日）申请。政务服务大厅收到申请人提交的补充资料，以及已向中监所提交了复核检验样品等证明后，恢复评审计时。使用水貂、狐狸等季节性生产的动物进行检验的制品，确因动物供应原因不能完成检验而影响送样的，申请人可提前向农业农村部畜牧兽医局提出延期申请，中监所根据批准的延期时限向政务服务大厅提出暂停检验计时申请。

(三) 在开展复核检验期间，因检验用动物、特殊检验设施与设备或标准物

质无法获得等特殊原因造成复核检验无法进行且申请人不能提供有效帮助的,中监所应向政务服务大厅提出暂停计时申请。待检验条件成熟时,中监所告知政务服务大厅恢复计时。

(四) 需进行现场核查的,评审中心向政务服务大厅提出暂停评审计时 **40** 个工作日申请。评审中心应在 **35** 个工作日内组织完成现场核查,并在完成现场核查后 **5** 个工作日内向政务服务大厅提出恢复评审计时申请。进口兽药注册需进行现场核查的,核查工作时限根据实际需要确定。

(五) 需申请人确认生产与检验规程、质量标准、标签、说明书等标准性文件的,评审中心向政务服务大厅提出暂停评审计时 **60** 个工作日申请。申请人应在 **60** 个工作日内完成确认工作,政务服务大厅收到申请人无异议的确认函后恢复评审计时。

(六) 进口兽药注册期间,需申请人在中国境内进行临床验证试验或兽药残留检测方法验证试验时,评审中心向政务服务大厅提出暂停评审计时 **6 个月 (132 个工作日)** 申请。申请人应在 **6 个月 (132 个工作日)** 内完成相关试验,政务服务大厅收到申请人临床验证试验结果报告原件或兽药残留检测方法验证试验报告原件后,恢复评审计时。

(七) 受动物疫病防控政策或兽药管理政策调整等因素影响需暂停计时的,农业农村部畜牧兽医局致函农业农村部法规司暂停评审计时,并明确暂停计时时间。

(八) 对有规定时限的所有情形,如提交补充资料、菌毒种、复核检验样品、确认标准、提交验证试验报告等,申请人逾期未完成的,均作为自动撤回申请处理。但因不可抗力原因造成无法在规定时限内完成的,申请人可提前向农业农村部畜牧兽医局提出延期申请,评审中心(中监所)根据批准的延期时限向政务服务大厅提出暂停评审(检验)计时申请。

# 兽药产品批准文号管理办法

2015 年 12 月 3 日农业部令 2015 年第 4 号公布, 2019 年 4 月 25 日农业农村部令 2019 年第 2 号部分修改。

## 第一章 总则

**第一条** 为加强兽药产品批准文号的管理, 根据《兽药管理条例》, 制定本办法。

**第二条** 兽药产品批准文号的申请、核发和监督管理适用本办法。

**第三条** 兽药生产企业生产兽药, 应当取得农业部核发的兽药产品批准文号。

兽药产品批准文号是农业部根据兽药国家标准、生产工艺和生产条件批准特定兽药生产企业生产特定兽药产品时核发的兽药批准证明文件。

**第四条** 农业部负责全国兽药产品批准文号的核发和监督管理工作。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内的兽药产品批准文号的监督管理工作。

## 第二章 兽药产品批准文号的申请和核发

**第五条** 申请兽药产品批准文号的兽药, 应当符合以下条件:

- (一) 在《兽药生产许可证》载明的生产范围内;
- (二) 申请前三年内无被撤销该产品批准文号的记录。

申请兽药产品批准文号连续 2 次复核检验结果不符合规定的, 1 年内不再受理该兽药产品批准文号的申请。

**第六条** 申请本企业研制的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号, 且新兽药注册时的复核样品系申请人生产的, 申请人应当向农业部提交下列资料:

- (一) 《兽药产品批准文号申请表》一式一份;
- (二) 《新兽药注册证书》复印件一式一份;
- (三) 复核检验报告复印件一式一份;
- (四) 标签和说明书样本一式二份;
- (五) 产品的生产工艺、配方等资料一式一份。

农业部自受理之日起 5 个工作日内将申请资料送中国兽医药品监察所进行专家评审, 并自收到评审意见之日起 15 个工作日内作出审批决定。符合规定的, 核发兽药产品批准文号, 批准标签和说明书; 不符合规定的, 书面通知申请人, 并说明理由。

申请本企业研制的已获得《新兽药注册证书》的兽药产品批准文号, 但新兽药注册时的复核样品非申请人生产的, 分别按照本办法第七条、第九条规定办理, 申请人无需提交知识产权转让合同或授权书复印件。

**第七条** 申请他人转让的已获得《新兽药注册证书》或《进口兽药注册证书》的生物制品类兽药产品批准文号的, 申请人应当向农业部提交本企业生产的连续

三个批次的样品和下列资料:

- (一) 《兽药产品批准文号申请表》一式一份;
- (二) 《新兽药注册证书》复印件一式一份;
- (三) 标签和说明书样本一式二份;
- (四) 所提交样品的自检报告一式一份;
- (五) 产品的生产工艺、配方等资料一式一份;
- (六) 知识产权转让合同或授权书一式一份(首次申请提供原件, 换发申请提供复印件并加盖申请人公章)。

提交的样品应当由省级兽药检验机构现场抽取, 并加贴封签。

农业部自受理之日起 5 个工作日内将样品及申请资料送中国兽医药品监察所按规定进行复核检验和专家评审, 并自收到检验结论和评审意见之日起 15 个工作日内作出审批决定。符合规定的, 核发兽药产品批准文号, 批准标签和说明书; 不符合规定的, 书面通知申请人, 并说明理由。

**第八条** 申请第六条、第七条规定之外的生物制品类兽药产品批准文号的, 申请人应当向农业部提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料:

- (一) 《兽药产品批准文号申请表》一式一份;
- (二) 标签和说明书样本一式二份;
- (三) 所提交样品的自检报告一式一份;
- (四) 产品的生产工艺、配方等资料一式一份;
- (五) 菌(毒、虫)种合法来源证明复印件(加盖申请人公章)一式一份。

提交的样品应当由省级兽药检验机构现场抽取, 并加贴封签。

农业部自受理之日起 5 个工作日内将样品及申请资料送中国兽医药品监察所按规定进行复核检验和专家评审, 并自收到检验结论和评审意见之日起 15 个工作日内作出审批决定。符合规定的, 核发兽药产品批准文号, 批准标签和说明书; 不符合规定的, 书面通知申请人, 并说明理由。

**第九条** 申请他人转让的已获得《新兽药注册证书》或《进口兽药注册证书》的非生物制品类的兽药产品批准文号的, 申请人应当向所在地省级人民政府兽医行政管理部门提交本企业生产的连续三个批次的样品和下列资料:

- (一) 《兽药产品批准文号申请表》一式二份;
- (二) 《新兽药注册证书》复印件一式二份;
- (三) 标签和说明书样本一式二份;
- (四) 所提交样品的批生产、批检验原始记录复印件及自检报告一式二份;
- (五) 产品的生产工艺、配方等资料一式二份;

(六) 知识产权转让合同或授权书一式二份(首次申请提供原件, 换发申请提供复印件并加盖申请人公章)。

省级人民政府兽医行政管理部门自收到有关资料和样品之日起 5 个工作日内将样品送省级兽药检验机构进行复核检验, 并自收到复核检验结论之日起 10 个工作日内完成初步审查, 将审查意见和复核检验报告及全部申请材料一式一份报送农业部。

农业部自收到省级人民政府兽医行政管理部门审查意见之日起 5 个工作日内送中国兽医药品监察所进行专家评审, 并自收到评审意见之日起 10 个工作日内作出审批决定。符合规定的, 核发兽药产品批准文号, 批准标签和说明书; 不符合规定的, 书面通知申请人, 并说明理由。

**第十条** 申请第六条、第九条规定之外的非生物制品类兽药产品批准文号的, 农业部逐步实行比对试验管理。

实行比对试验管理的兽药品种目录及比对试验的要求由农业部制定。开展比对试验的检验机构应当遵守兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范, 其名单由农业部公布。

**第十一条** 第十条规定的兽药尚未列入比对试验品种目录的, 申请人应当向所在地省级人民政府兽医行政管理部门提交下列资料:

- (一) 《兽药产品批准文号申请表》一式二份;
- (二) 标签和说明书样本一式二份;
- (三) 产品的生产工艺、配方等资料一式二份;
- (四) 《现场核查申请单》一式二份。

省级人民政府兽医行政管理部门应当自收到有关资料之日起 5 个工作日内组织对申请资料进行审查。符合规定的, 应当与申请人商定现场核查时间, 组织现场核查; 核查结果符合要求的, 当场抽取三批样品, 加贴封签后送省级兽药检验机构进行复核检验。

省级人民政府兽医行政管理部门自资料审查、现场核查或复核检验完成之日起 10 个工作日内将上述有关审查意见、复核检验报告及全部申请材料一式一份报送农业部。

农业部自收到省级人民政府兽医行政管理部门审查意见之日起 5 个工作日内, 将申请资料送中国兽医药品监察所进行专家评审, 并自收到评审意见之日起 10 个工作日内作出审批决定。符合规定的, 核发兽药产品批准文号, 批准标签和说明书; 不符合规定的, 书面通知申请人, 并说明理由。

**第十二条** 第十条规定的兽药已列入比对试验品种目录的, 按照第十一条规定提交申请资料、进行现场核查、抽样和复核检验, 但抽取的三批样品中应当有一批在线抽样。

省级人民政府兽医行政管理部门自收到复核检验结论之日起 10 个工作日内完成初步审查。通过初步审查的, 通知申请人将相关药学研究资料及加贴封签的

在线抽样样品送至其自主选定的比对试验机构。比对试验机构应当严格按照药物比对试验指导原则开展比对试验,并将比对试验报告分送省级人民政府兽医行政管理部门和申请人。

省级人民政府兽医行政管理部门将现场核查报告、复核检验报告、比对试验方案、比对试验协议、比对试验报告、相关药学研究资料及全部申请资料一式一份报农业部。

农业部自收到申请资料之日起 5 个工作日内送中国兽医药品监察所进行专家评审,并自收到评审意见之日起 10 个工作日内作出审批决定。符合规定的,核发兽药产品批准文号,批准标签和说明书;不符合规定的,书面通知申请人,并说明理由。

**第十三条** 资料审查、现场核查、复核检验或比对试验不符合要求的,省级人民政府兽医行政管理部门可根据申请人意愿将申请资料退回申请人。

**第十四条** 实行比对试验管理的兽药品种目录发布前已获得兽药产品批准文号的兽药,应当在规定期限内按照本办法第十二条规定补充比对试验并提供相关材料,未在规定期限内通过审查的,依照《兽药管理条例》第六十九条第一款第二项规定撤销该产品批准文号。

**第十五条** 农业部在核发新兽药的兽药产品批准文号时,可以设立不超过 5 年的监测期。在监测期内,不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,并及时报送农业部。

兽药监测期届满后,其他兽药生产企业可根据本办法第七、九或十二条的规定申请兽药产品批准文号,但应当提交与知识产权人签订的转让合同或授权书,或者对他人专利权不构成侵权的声明。

**第十六条** 有下列情形之一的,兽药生产企业应当按照本办法第八条或第十一条规定重新申请兽药产品批准文号,兽药产品已进行过比对试验且结果符合规定的,不再进行比对试验:

- (一) 迁址重建的;
- (二) 异地新建车间的;
- (三) 其他改变生产场地的情形。

**第十七条** 兽药产品批准文号有效期届满需要继续生产的,兽药生产企业应当在有效期届满 6 个月前按原批准程序申请兽药产品批准文号的换发。

在兽药产品批准文号有效期内,生物制品类 1 批次以上或非生物制品类 3 批次以上经省级以上人民政府兽医行政管理部门监督抽检且全部合格的,兽药产品批准文号换发时不再做复核检验。

已进行过比对试验且结果符合规定的兽药产品,兽药产品批准文号换发时不再进行比对试验。

**第十八条** 对有证据表明存在安全性隐患的兽药产品，农业部暂停受理该兽药产品批准文号的申请；已受理的，中止该兽药产品批准文号的核发。

**第十九条** 对国内突发重大动物疫病防控急需的兽药产品，必要时农业部可以核发临时兽药产品批准文号。

临时兽药产品批准文号有效期不超过 2 年。

**第二十条** 兽药检验机构应当自收到样品之日起 90 个工作日内完成检验，对样品应当根据规定留样观察。样品属于生物制品的，检验期限不得超过 120 个工作日。

中国兽医药品监察所专家评审时限不得超过 30 个工作日；实行比对试验的，专家评审时限不得超过 90 个工作日。

### **第三章 兽药现场核查和抽样**

**第二十一条** 省级人民政府兽医行政管理部门负责组织现场核查和抽样工作，应当根据工作需要成立 2-4 人组成的现场核查抽样组。

**第二十二条** 现场核查抽样人员进行现场抽样，应当按照兽药抽样相关规定进行，保证抽样的科学性和公正性。

样品应当按检验用量和比对试验方案载明数量的 3-5 倍抽取，并单独封签。《兽药封签》由抽样人员和被抽样单位有关人员签名，并加盖抽样单位兽药检验抽样专用章和被抽样单位公章。

**第二十三条** 现场核查应当包括以下内容：

- (一) 管理制度制定与执行情况；
- (二) 研制、生产、检验人员相关情况；
- (三) 原料购进和使用情况；
- (四) 研制、生产、检验设备和仪器状况是否符合要求；
- (五) 研制、生产、检验条件是否符合有关要求；
- (六) 相关生产、检验记录；
- (七) 其他需要现场核查的内容。

现场核查人员可以对研制、生产、检验现场场地、设备、仪器情况和原料、中间体、成品、研制记录等照相或者复制，作为现场核查报告的附件。

### **第四章 监督管理**

**第二十四条** 县级以上地方人民政府兽医行政管理部门应当对辖区内兽药生产企业进行现场检查。

现场检查中，发现兽药生产企业有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府兽医行政管理部门依法作出处理决定，应当撤销、吊销、注销兽药产品批准文号或者兽药生产许可证的，及时报发证机关处理：

- (一) 生产条件发生重大变化的；
- (二) 没有按照《兽药生产质量管理规范》的要求组织生产的；
- (三) 产品质量存在隐患的；



(四) 其他违反《兽药管理条例》及本办法规定情形的。

**第二十五条** 县级以上地方人民政府兽医行政管理部门应当对上市兽药产品进行监督检查，发现有违反本办法规定情形的，依法作出处理决定，应当撤销、吊销、注销兽药产品批准文号或者兽药生产许可证的，及时报发证机关处理。

**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。

**第二十七条** 有下列情形之一的，由农业部注销兽药产品批准文号，并予以公告：

- (一) 兽药生产许可证有效期届满未申请延续或者申请后未获得批准的；
- (二) 兽药生产企业停止生产超过 6 个月或者关闭的；
- (三) 核发兽药产品批准文号所依据的兽药国家标准被废止的；
- (四) 应当注销的其他情形。

**第二十八条** 生产的兽药有下列情形之一的，按照《兽药管理条例》第六十九条第一款第二项的规定撤销兽药产品批准文号：

- (一) 改变组方添加其他成分的；
- (二) 除生物制品以及未规定上限的中药类产品外，主要成分含量在兽药国家标准 150%以上，或主要成分含量在兽药国家标准 120%以上且累计 2 批次的；
- (三) 主要成分含量在兽药国家标准 50%以下，或主要成分含量在兽药国家标准 80%以下且累计 2 批次以上的；
- (四) 其他药效不确定、不良反应大以及可能对养殖业、人体健康造成危害或者存在潜在风险的情形。

**第二十九条** 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料、样品申请兽药产品批准文号的，农业部不予受理或者不予核发兽药产品批准文号；申请人 1 年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

**第三十条** 申请人提供虚假资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药产品批准文号的，根据《兽药管理条例》第五十七条的规定予以处罚，申请人 3 年内不得再次申请该兽药产品批准文号。

**第三十一条** 发生兽药知识产权纠纷的，由当事人按照有关知识产权法律法规解决。知识产权管理部门生效决定或人民法院生效判决认定侵权行为成立的，由农业部依法注销已核发的兽药产品批准文号。

## 第五章 附则

**第三十二条** 兽药产品批准文号的编制格式为兽药类别简称 + 企业所在地省（自治区、直辖市）序号 + 企业序号 + 兽药品种编号。

格式如下：

(一) 兽药类别简称。药物饲料添加剂的类别简称为“兽药添字”；血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制品等类别简称为“兽药生字”；中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、外用杀虫剂和消毒剂等类别简称为

“兽药字”；原料药简称为“兽药原字”；农业部核发的临时兽药产品批准文号简称为“兽药临字”。

（二）企业所在地省（自治区、直辖市）序号用 2 位阿拉伯数字表示，由农业部规定并公告。

（三）企业序号按省排序，用 3 位阿拉伯数字表示，由省级人民政府兽医行政管理部门发布。

（四）兽药品种编号用 4 位阿拉伯数字表示，由农业部规定并公告。

**第三十三条** 本办法自 2016 年 5 月 1 日起施行, 2004 年 11 月 24 日农业部公布的《兽药产品批准文号管理办法》（农业部令第 45 号）同时废止。

## 兽药标签和说明书管理办法

2002 年 10 月 31 日农业部令第 22 号公布，2004 年 7 月 1 日农业部令第 38 号第一次修正，2007 年 11 月 8 日农业部令第 6 号第二次修正，2017 年 11 月 30 日农业部令 2017 年第 8 号第三次修正。

### 第一章 总则

**第一条** 为加强兽药监督管理，规范兽药标签和说明书的内容、印制、使用活动，保障兽药使用的安全有效，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

**第二条** 农业部主管全国的兽药标签和说明书的管理工作，县级以上地方人民政府畜牧兽医行政管理部门主管所辖地区的兽药标签和说明书的管理工作。

**第三条** 凡在中国境内生产、经营、使用的兽药的标签和说明书必须符合本办法的规定。

### 第二章 兽药标签的基本要求

**第四条** 兽药产品(原料药除外)必须同时使用内包装标签和外包装标签。

**第五条** 内包装标签必须注明兽用标识、兽药名称、适应症(或功能与主治)、含量/包装规格、批准文号或《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、生产企业信息等内容。

安瓿、西林瓶等注射或内服产品由于包装尺寸的限制而无法注明上述全部内容的，可适当减少项目，但至少须标明兽药名称、含量规格、生产批号。

**第六条** 外包装标签必须注明兽用标识、兽药名称、主要成分、适应症(或功能与主治)、用法与用量、含量/包装规格、批准文号或《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、停药期、贮藏、包装数量、生产企业信息等内容。

**第七条** 兽用原料药的标签必须注明兽药名称、包装规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、批准文号、运输注意事项或其它标记、生产企业信息等内容。

**第八条** 对贮藏有特殊要求的必须在标签的醒目位置标明。

**第九条** 兽药有效期按年月顺序标注。年份用四位数表示，月份用两位数表示，如“有效期至 2002 年 09 月”，或“有效期至 2002. 09”。

### 第三章 兽药说明书的基本要求

**第十条** 兽用化学药品、抗生素产品的单方、复方及中西复方制剂的说明书必须注明以下内容：兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、药理作用、适应症(或功能与主治)、用法与用量、不良反应、注意事项、停药期、外用杀虫药及其他对人体或环境有毒有害的废弃包装的处理措施、有效期、含量/包装规格、贮藏、批准文号、生产企业信息等。

**第十一条** 中兽药说明书必须注明以下内容：兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、功能与主治、用法与用量、不良反应、注意事项、有效期、规格、贮藏、批准文号、生产企业信息等。

**第十二条** 兽用生物制品说明书必须注明以下内容：兽用标识、兽药名称、主要成分及含量(型、株及活疫苗的最低活菌数或病毒滴度)、性状、接种对象、用法与用量(冻干疫苗须标明稀释方法)、注意事项(包括不良反应与急救措施)、有效期、规格(容量和头份)、包装、贮藏、废弃包装处理措施、批准文号、生产企业信息等。

#### **第四章 兽药标签和说明书的管理**

**第十三条** 兽药标签和说明书应当经农业部批准后方可使用。农业部制定兽药标签和说明书编写细则、范本，作为兽药标签和说明书编制、审批和监督执法的依据。

**第十四条** 兽药标签和说明书必须按照本规定的统一要求印制，其文字及图案不得擅自加入任何未经批准的内容。

**第十五条** 兽药标签和说明书的内容必须真实、准确，不得虚假和夸大，也不得印有任何带有宣传、广告色彩的文字和标识。

**第十六条** 兽药标签和说明书的内容不得超出或删减规定的项目内容；不得印有未获批准的专利、兽药 GMP、商标等标识。

**第十七条** 兽药标签和说明书所用文字必须是中文，并使用国家语言文字工作委员会公布的现行规范化汉字。根据需要可有外文对照。

**第十八条** 兽药标签或最小销售包装上应当按照农业部的规定印制兽药产品电子追溯码，电子追溯码以二维码标注；已获批准的专利产品，可标注专利标记和专利号，并标明专利许可种类；注册商标应印制在标签和说明书的左上角或右上角；已获兽药 GMP 合格证的，必须按照兽药 GMP 标识使用有关规定正确地使用兽药 GMP 标识。

**第十九条** 兽药标签和说明书的字迹必须清晰易辨，兽用标识及外用药标识应清楚醒目，不得有印字脱落或粘贴不牢等现象，并不得用粘贴、剪切的方式进行修改或补充。

**第二十条** 兽药标签和说明书内容对产品作用与用途项目的表述不得违反法定兽药标准的规定，并不得有扩大疗效和应用范围的内容；其用法与用量、停药期、有效期等项目内容必须与法定兽药标准一致，并使用符合兽药国家标准要求的规范性用语。

**第二十一条** 兽药标签和说明书上必须标识兽药通用名称，可同时标识商品名称。商品名称不得与通用名称连写，两者之间应有一定空隙并分行。通用名称与商品名称用字的比例不得小于 1: 2(指面积)，并不得小于注册商标用字。

**第二十二条** 兽药最小销售单元的包装必须印有或贴有符合外包装标签规定内容的标签并附有说明书。兽药外包装箱上必须印有或粘贴有外包装标签。

**第二十三条** 凡违反本办法规定的，按照《兽药管理条例》的有关规定进行处罚。兽药产品未按要求使用电子追溯码的，按照《兽药管理条例》第六十条第二款处罚。

## **第五章 附则**

**第二十四条** 本办法下列用语的含义是：

兽药通用名：国家标准、农业部行业标准、地方标准及进口兽药注册的正式品名。

兽药商品名：系指某一兽药产品的专有商品名称。

内包装标签：系指直接接触兽药的包装上的标签。

外包装标签：系指直接接触内包装的外包装上的标签。

兽药最小销售单元：系指直接供上市销售的兽药最小包装。

兽药说明书：系指包含兽药有效成分、疗效、使用以及注意事项等基本信息的技术资料。

生产企业信息：包括企业名称、邮编、地址、电话、传真、电子邮址、网址等。

**第二十五条** 本办法由农业部负责解释。

**第二十六条** 本办法自 2003 年 3 月 1 日起施行。

# 农业农村部办公厅文件

农办牧[2019]25 号

---

## 农业农村部办公厅关于印发《兽药注册现场 核查工作规范》的通知

各省、自治区、直辖市农业农村（农牧、畜牧）厅（局、委），新疆生产建设兵团畜牧兽医局，中国兽医药品监察所（农业农村部兽药评审中心）：

为加强兽药注册工作监管，进一步做好兽药注册现场核查工作，根据《兽药管理条例》《兽药注册办法》《新兽药研制管理办法》和农业部公告第 2368 号的有关要求，我部组织制定了《兽药注册现场核查工作规范》，现印发给你们，自 2019 年 3 月 20 日起施行。

农业农村部办公厅

2019 年 3 月 13 日

## 兽药注册现场核查工作规范

为规范兽药注册现场核查行为，保证现场核查的规范性、科学性与公正性，根据《兽药管理条例》《兽药注册办法》《新兽药研制管理办法》和农业部公告第 2368 号的有关要求，特制定本工作规范。

### 一、任务分工

兽药注册现场核查工作由农业农村部负责组织实施，具体工作由农业农村部兽药评审中心（以下简称“评审中心”）承担，被核查单位所在地省级畜牧兽医行政管理部门协助开展核查工作。

评审中心在兽药评审工作中发现有涉及农业部公告第 2368 号中规定的应进行现场核查情形的，应组织成立现场核查组，对兽药注册申请人、中试单位或委托试验单位（以下统称“被核查单位”）实施全面现场核查。

### 二、核查组的组建

（一）核查组实行组长负责制，一般由 3~5 人组成，其中组长 1 人，成员 2~4 人。

（二）核查组组长及成员，由评审中心根据现场核查工作需要，按照主审优先、专业对口、区域回避的原则，从农业农村部兽药评审专家库专家及评审中心工作人员中选派。根据工作需要，可以邀请相关专业领域的其他专家参加核查工作。

（三）核查组成员一般应具备如下条件：1.坚持原则，客观公正，廉洁自律；2.熟悉兽药注册的相关法规及技术要求；3.具有较高的学术及专业技术水平；4.参加过被核查品种的评审或审查；5.具有较丰富的核查工作经验；6.与被核查单位无利益关系。

核查组组长除符合上述条件外，还应具备如下条件：1.具有较强的组织协调能力；2.所从事专业与核查项目相近或一致且经验丰富；3.在被核查品种注册评审中担任专家组组长或主审人。

（四）如现场核查工作需要执法人员参加，省级畜牧兽医行政管理部门应组织选派至少 2 名兽药执法人员参加核查。

### 三、核查程序

（一）评审中心及时与核查员联系，提前将工作任务、工作时间、工作地点、相关要求及注意事项等告知核查员。核查组派出前一日，告知被核查单位及其所在地省级畜牧兽医行政管理部门。

（二）核查组到达被核查单位后，召开会议，由核查组组长向被核查单位负责人介绍本次核查任务。

（三）被核查单位简要介绍该品种的研制及中试生产情况。

（四）开展现场核查。核查组按照《兽药注册现场核查工作方案》（见附录 1）和《兽药注册现场核查要点及判定表》（见附录 2）完成现场核查，认真

填写《兽药注册现场核查结果》（见附录 3）。如发现涉嫌违法行为，核查组应立即联系被核查单位所在地省级畜牧兽医行政管理部门，请其组织选派 2 名兽药执法人员参加核查，做好笔录，并向评审中心报告。

（五）确认核查结果。现场核查结果和兽药注册现场核查要点及判定表需核查组全体成员和被核查单位负责人签名，各一式两份，双方各执一份。被核查单位对核查结果有异议的，可提出不同意见，并以书面形式作出解释和说明。核查组应进一步核实相关情况，做好记录。对再次核查后的核查结果，如被核查单位仍不予确认，核查组将核查结果和被核查单位的解释说明等材料一并提交评审中心。

（六）提交核查报告和相关材料。核查组在完成核查任务后 1 周内向评审中心提交《兽药注册现场核查结果》《兽药注册现场核查要点及判定表》《兽药注册现场核查报告》（见附录 4）和相关材料。

#### 四、核查结果报告和处理

评审中心及时对《兽药注册现场核查结果》和《兽药注册现场核查报告》组织审议，并将审议决定及相关意见报农业农村部畜牧兽医局。农业农村部畜牧兽医局根据现场核查结果和评审中心意见依法作出决定。

#### 五、其他要求

（一）组织和实施核查工作的有关人员应严格遵守有关法律法规和工作纪律，严格落实中央八项规定要求。不得向被核查单位提出与核查无关的要求，不准参加被核查单位安排的娱乐活动，不准接受被核查单位或利益关系人的宴请、礼品、礼金、有价证券等，不准有任何损害核查公平、公正性的行为。对违反工作纪律和廉政规定的，按有关规定处理。

（二）核查组成员与被核查单位有利害关系，或存在可能影响现场核查工作公正性的其他情况时，应主动提请回避。

（三）核查组应客观公正地开展工作，如实记录，出具公正结论，不受任何单位和个人影响。

（四）被核查单位对核查工作应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

（五）如被核查单位拒绝、逃避、阻碍核查，致使核查工作无法完成的，核查结论判定为涉嫌提供虚假材料。

（六）核查人员差旅费用由核查工作组织选派单位承担，具体按照国家和组织选派单位相关规定执行。

#### 附录：1. 关于 XXXXXXXX 注册现场核查工作方案

2. 兽药注册现场核查要点及判定表

3. 兽药注册现场核查结果

4. 兽药注册现场核查报告



## 附录 1

### 关于 XXXXXXXX 注册现场核查工作方案

一、兽药注册申请的基本情况

二、核查时间及地点

核查时间:

核查地点:

三、核查事由

四、核查内容

根据《兽药注册研制现场核查要点》的规定和 XXXXXX 具体情况, 核查要点如下:

(一)

(二)

.....

## 附录 2

### 兽药注册现场核查要点及判定表

被核查单位名称		
	口注册申请人口中试单位口委托试验单位	
序号	现场核查要点	判定结果
一、临床前研究数据现场核查要点		
1. 研究基本条件与合规性		
1.1	研究机构	
1.1.1	应具有合法的研究资质	口符合口不符合
1.1.2	证明性文件应与原件一致	口符合口不符合
1.2	研究人员的条件与合规性	
1.2.1	研究人员应具有相应的专业知识和背景	口符合口不符合
1.2.2	研制人员应从事过该项研制工作，并与申报资料的记载一致	口符合口不符合
1.3	研究条件	
1.3.1	应具有与研究项目相适应的场所、设施（含实验动物）、设备和仪器	口符合口不符合
1.3.2	开展兽用生物制品研发的，其生物安全条件应符合要求	口符合口不符合
1.3.3	计量仪器应通过检定，主要仪器设备应校验合格，应具有使用记录，并与研究工作有对应关系	口符合口不符合
1.4	研究记录与档案管理	
1.4.1	研究记录应完整、清晰、规范，包含试验方案、主要原辅材料的来源与标准	口符合口不符合
1.4.2	研究报告应包括材料与方法、试验过程和结果、讨论与原因分析、结论等具体内容	口符合口不符合
1.4.3	试验数据、试验起止时间、地点、人员签名等应与申报资料一致	口符合口不符合

1.4.4	试验记录和研究档案应按所述地点存放	口符合口不符合
1.5	制度建立与管理	
1.5.1	生物安全管理、实验室管理、病原微生物、危险品及易制毒的管理、试验记录及归档管理等制度完善，并按制度执行	口符合口不符合
2. 质量研究		
2.1	菌（毒、虫）种的来源与鉴定	
2.1.1	生物制品生产、检验用菌（毒、虫）种应具有合法来源，如为自己分离，应有详细完整的分离鉴定研究报告和试验记	口符合口不符合
2.1.2	所制备的生产、检验用菌（毒、虫）种基础种子批的库存情况应与其制备鉴定记录和鉴定报告相符，与申报资料一致	口符合口不符合
2.2	主要原辅材料资料的完整性	
2.2.1	应有细胞、血清等主要原辅材料的研究报告和试验记录	口符合口不符合
2.2.2	所制备的基础细胞库的库存情况应与其制备鉴定记录和鉴定报告相符，与申报资料一致	口符合口不符合
2.3	用于质量研究的样品制备、检验等应与质量研究时间对应	口符合口不符合
2.4	外购原料药应具有合法来源、质量标准	口符合口不符合
2.5	对照品/标准品的合法性	
2.5.1	对照品/标准品、抗原与血清等应具有合法来源，如为自制，应具有完整的标化记录	口符合口不符合
2.5.2	所制备的对照品/标准品等的库存情况应与其制备、标定记录和检测报告相符，与申报资料一致	口符合口不符合
2.6	质量研究项目的完整性	
2.6.1	质量研究各项目以及方法学内容应完整，各检验项目中应记录了所有的原始数据，数据格式应与所用的仪器设备匹配	口符合口不符合
2.6.2	质量研究各项目（鉴别、检查、含量测定等）应具有实验记录、实验图谱及实验方法学考察内容	口符合口不符合
2.7	质量研究及稳定性研究实验图谱应可溯源	

2.7.1	IR、UV、HPLC、GC、ELISA、DNA 测序、内切酶图谱、电泳等具数字信号处理系统打印的图谱应具有可追溯的关键信息 (如带有存盘路径的图谱原始数据文件名和数据采集时间)	口符合口不符合
2.7.2	各图谱的电子版应保存完好	口符合口不符合
2.7.3	需目视检查的项目 (如薄层色谱、纸色谱、电泳等) 应有照片或数码照相所得的电子文件	口符合口不符合
2.8	质量研究及稳定性研究原始实验图谱应真实可信	口符合口不符合
2.9	稳定性研究过程中各时间点的实验数据应合乎常规, 原始记录数据与申报资料应一致	口符合口不符合
3. 委托研究		
3.1	申请人委托其他部门或单位进行的研究、试制、检测等工作, 应具有委托证明材料	口符合口不符合
3.2	委托证明材料反映的委托单位、时间、项目及方案、结果等应与申报资料记载一致	口符合口不符合
3.3	被委托机构出具的报告书或图谱应是加盖其公章的原件	口符合口不符合
3.4	必要时, 可将现场核查延伸至被委托机构, 以确证其研究条件和研究情况	口符合口不符合
4. 实验动物及其场所		
4.1	应具有实验所用动物的确切购入凭证	口符合口不符合
4.2	实验动物购入时间和数量应与申报资料对应一致	口符合口不符合
4.3	购入实验动物的种系、等级、合格证号、个体特征等应与申报资料对应一致	口符合口不符合
4.4	实验动物的饲养单位应具备相应的资质, 实验动物为本单位饲养繁殖的, 应提供本单位具有饲养动物的资质证明及动物饲养繁殖的记录	口符合口不符合
4.5	动物实验场所应满足试验规模、条件和要求以及生物安全要求	口符合口不符合
5. 原始记录		
5.1	各项实验原始记录应当真实、准确、完整、可追溯, 并与申报资料一致	口符合口不符合
5.2	原始记录中的实验单位、实验地点、人员、日期、数据以及实验结果等应与申报资料一致	口符合口不符合

5.3	原始资料中供试品、对照品的配制、储存等记录完整，并与申报资料中反映的情况相对应	口符合口不符合
5.4	原始图表（包括电子图表）和照片保存完整，并与申报资料一致	口符合口不符合
5.5	组织病理切片、病理报告及病理试验记录保存完整并与申报资料一致；若病理照片为电子版，应保存完好	口符合口不符合
5.6	生物制品生产检验用菌（毒、虫）种分离鉴定记录、试验记录应完整并归档	口符合口不符合
二、工艺研究及中间试制		
6. 生产条件		
6.1	样品试制现场应具有与试制该样品相适应的场所、设备，并能满足样品生产的要求	口符合口不符合
6.2	生产和检验等情况应符合《兽药生产质量管理规范》要求，生产批量与其实际生产条件和能力应匹配	口符合口不符合
6.3	原料药、菌（毒、虫）种、原辅材料等样品试制所需的原辅料、菌（毒、虫）种、细胞、中药材及提取物、直接接触兽药的包装材料等应具有合法来源（如供货协议、发票、批准证明性文件复印件等）	口符合口不符合
6.4	原辅材料应具有内控标准及自检报告书，购入时间或供货时间应与样品试制时间对应，购入量应满足样品试制的需求	口符合口不符合
7. 工艺研究方案与研究报告		
7.1	工艺研究各项目以及方法学内容应完整	口符合口不符合
7.2	各检验项目中应记录了所有的原始数据	口符合口不符合
7.3	数据格式应与所用的仪器设备匹配	口符合口不符合
7.4	工艺研究各项目应具有实验记录、实验图谱及实验方法学考察内容	口符合口不符合
8. 批记录及检验报告		
8.1	样品试制应建立制备记录或批生产记录和批检验记录	口符合口不符合
8.2	记录项目及其内容应齐全，如试制时间、试制过程及相关关键工艺参数，应包括半成品检验、成品检验报告等。	口符合口不符合
9. 中间试制		
9.1	严格按照兽药 GMP 要求进行生产管理	口符合口不符合
9.2	批生产记录应与申报工艺相对应	口符合口不符合

9.3	批生产记录应与申报的质量标准相对应	口符合口不符合
9.4	人员签名真实	口符合口不符合
9.5	批生产检验记录和报告应按兽药 GMP 规定在中试企业归档	口符合口不符合
10. 中试产品		
10.1	中试产品应具有出入库记录	口符合口不符合
10.2	产品试制量、库存量与使用量之间的关系对应一致	口符合口不符合
10.3	试制产品的说明书、内包装标签、储存条件应符合要求	口符合口不符合
10.4	尚在进行的长期稳定性研究应具有留样	口符合口不符合
三、临床试验		
11. 临床试验方案和试验条件		
11.1	临床试验承担单位与人员应具备承担兽药临床试验的资格和条件	口符合口不符合
11.2	应取得《兽药临床试验批件》	口符合口不符合
11.3	应按照《兽药临床试验批件》批准的产品、时间、地点及实验方案开展临床实验	口符合口不符合
11.3.1	临床试验管理制度的制定与执行情况一致	口符合口不符合
11.3.2	试验人员应从事过该项研究工作，其承担的相应工作、研究时间应与原始记录和申报资料的记载一致	口符合口不符合
11.3.3	临床试验设备、仪器应与试验项目相适应，其设备型号、性能、使用记录等应与申报资料一致	口符合口不符合
11.3.4	临床试验场所应从事过相关研究，其开展的工作、时间应与原始记录和申报资料的记载一致	口符合口不符合
11.3.5	动物、饲养管理、饲料等应具有确切凭证	口符合口不符合
11.3.6	动物舍应具备开展相应动物试验的饲养条件	口符合口不符合
12. 实验动物		
12.1	购买的动物应具有购入的确切凭证	口符合口不符合
12.2	使用养殖场或畜主的动物病例应有确切凭证	口符合口不符合
12.3	使用实验动物时间和数量应与申报资料对应一致	口符合口不符合

12.4	使用实验动物的种系、个体特征等应与申报资料对应一致	口符合口不符合
13. 临床试验记录		
13.1	临床试验记录应包括：动物品种、年龄、来源和健康状况，动物分组，动物给药剂量、给药途径、给药期限、观察期限，动物观察、实验室检查、影像学检查、微生物学等检查记录，生物制品免疫接种记录、免疫攻毒记录、特异性和敏感性试验记录，统计学参数的确定和统计方法等，记录内容详实，统计结果与实验结论应与申报资料一致	口符合口不符合
13.2	临床试验用兽药（包括对照兽药）	
13.2.1	试验用兽药应具有省级以上检验机构出具的合格报告	口符合口不符合
13.2.2	其批号与质量检验报告、临床试验报告、申报资料对应一致	口符合口不符合
13.3	试验用兽药的出入库、接收、使用和回收应有原始记录。	口符合口不符合
13.4	兽药的出入库数量、接收数量、使用数量及剩余数量之间的关系应对应一致	口符合口不符合
13.5	试验用兽药的用法用量、使用总量应与试验原始记录、临床试验报告对应一致	口符合口不符合
13.6	临床试验数据的溯源	
13.6.1	病例报告表（CRF）与原始资料（如：原始病历、实验室检查、影像学检查等检查的原始记录、微生物学检查原始记录等）以及申报资料应对应一致	口符合口不符合
13.6.2	原始资料中的临床检查数据应能够溯源，必要时对临床检验部门进行核查，以核实临床检查数据的真实性	口符合口不符合
13.7	临床试验过程中应对发生严重不良事件（SAE）、合并用药情况进行记录，并与临床报告一致	口符合口不符合
13.8	申报资料临床试验报告中完成临床试验的动物数与实际使用动物数应对应一致	口符合口不符合
13.9	药代动力学与生物等效性试验中原始图谱的溯源	
13.9.1	药代动力学与生物等效性试验中原始图谱能够溯源	口符合口不符合
13.9.2	纸质图谱包含完整的信息，并与数据库中电子图谱一致	口符合口不符合
13.9.3	原始图谱与数据应与临床试验总结报告对应一致	口符合口不符合
13.9.4	进样时间（或采集时间）应与试验时间、仪器使用时间对应一致	口符合口不符合
13.9.5	图谱记录的测试样品编号应与相应受试动物血液标本编号的记录对应一致	口符合口不符合

14. 委托研究按照本要点 3.1-3.4 和相关要点开展核查			
四、隐瞒情况的认定			
15. 出现下列情况，视为隐瞒情况			
15.1	拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间的		口是口否
15.2	无正当理由不提供或者规定时间内未提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的		口是口否
15.3	以声称相关人员不在，故意停止经营等方式欺骗、误导、逃避检查的		口是口否
15.4	拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的。		口是口否
15.5	其他不配合检查的情形。		口是口否
其他需说明的情况			
核查组长 签名		核查组员签名	
被核查单位负责人签名		<div style="text-align: right;">年    月    日</div>	

注：不适用的检查项目，在填表时请予以标注



## 附录 3

## 兽药注册现场核查结果

被核查单位名称				
		<input type="checkbox"/> 注册申请人	<input type="checkbox"/> 中试单位	<input type="checkbox"/> 委托试验单位
兽药名称及流水号				
核 查 范 围				
核 查 结 果				
核查组成员签名				
被核查单位意见 (盖章)				
被核查单位负责人 (签名)				
备注		如果被核查单位是中试单位或委托实验单位，注册申请人也需要签名和盖章。		

## 附录 4

### 兽药注册现场核查报告

- 一、兽药注册申请的基本情况
- 二、现场核查时间及地点
- 三、现场核查事由
- 四、现场核查内容
- 五、现场核查发现的问题
- 六、现场核查中其他需要说明的问题
- 七、核查组意见
- 八、核查组建议结论

核查组组长（签名）：

核查组组员（签名）：

# 中华人民共和国农业农村部令

2020 年第 3 号

《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》已经农业农村部 2020 年 4 月 2 日第 6 次常务会议审议通过，现予公布，自 2020 年 6 月 1 日起施行。

部长

2020 年 4 月 21 日

# 兽药生产质量管理规范（2020 年修订）

## 第一章 总则

**第一条** 为加强兽药生产质量管理，根据《兽药管理条例》，制定兽药生产质量管理规范（兽药 GMP）。

**第二条** 本规范是兽药生产管理和质量控制的基本要求，旨在确保持续稳定地生产出符合注册要求的兽药。

**第三条** 企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

## 第二章 质量管理

### 第一节 原则

**第四条** 企业应当建立符合兽药质量管理要求的质量目标，将兽药有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到兽药生产、控制及产品放行、贮存、销售的全过程中，确保所生产的兽药符合注册要求。

**第五条** 企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员应当共同参与并承担各自的责任。

**第六条** 企业配备的人员、厂房、设施和设备等条件，应当满足质量目标的需要。

### 第二节 质量保证

**第七条** 企业应当建立质量保证系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

企业应当对高风险产品的关键生产环节建立信息化管理系统，进行在线记录和监控。

**第八条** 质量保证系统应当确保：

- （一）兽药的设计与研发体现本规范的要求；
- （二）生产管理和质量控制活动符合本规范的要求；
- （三）管理职责明确；
- （四）采购和使用的原辅料和包装材料符合要求；
- （五）中间产品得到有效控制；
- （六）确认、验证的实施；
- （七）严格按照规程进行生产、检查、检验和复核；
- （八）每批产品经质量管理负责人批准后方可放行；
- （九）在贮存、销售和随后的各种操作过程中有保证兽药质量的适当措施；
- （十）按照自检规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。

**第九条** 兽药生产质量管理的基本要求：

（一）制定生产工艺，系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品。

- (二) 生产工艺及影响产品质量的工艺变更均须经过验证。
- (三) 配备所需的资源, 至少包括:
  - 1. 具有相应能力并经培训合格的人员;
  - 2. 足够的厂房和空间;
  - 3. 适用的设施、设备和维修保障;
  - 4. 正确的原辅料、包装材料和标签;
  - 5. 经批准的工艺规程和操作规程;
  - 6. 适当的贮运条件。
- (四) 应当使用准确、易懂的语言制定操作规程。
- (五) 操作人员经过培训, 能够按照操作规程正确操作。
- (六) 生产全过程应当有记录, 偏差均经过调查并记录。
- (七) 批记录、销售记录和电子追溯码信息应当能够追溯批产品的完整历史, 并妥善保存、便于查阅。
- (八) 采取适当的措施, 降低兽药销售过程中的质量风险。
- (九) 建立兽药召回系统, 确保能够召回已销售的产品。
- (十) 调查导致兽药投诉和质量缺陷的原因, 并采取措施, 防止类似投诉和质量缺陷再次发生。

### 第三节 质量控制

**第十条** 质量控制包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等, 确保物料或产品在放行前完成必要的检验, 确认其质量符合要求。

**第十一条** 质量控制的基本要求:

- (一) 应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员, 有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动;
- (二) 应当有批准的操作规程, 用于原辅料、包装材料、中间产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察, 必要时进行环境监测, 以确保符合本规范的要求;
- (三) 由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品和成品取样;
- (四) 检验方法应当经过验证或确认;
- (五) 应当按照质量标准对物料、中间产品和成品进行检查和检验;
- (六) 取样、检查、检验应当有记录, 偏差应当经过调查并记录;
- (七) 物料和成品应当有足够的留样, 以备必要的检查或检验; 除最终包装容器过大的成品外, 成品的留样包装应当与最终包装相同。最终包装容器过大的成品应使用材质和结构一样的市售模拟包装。

### 第四节 质量风险管理

**第十二条** 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式, 对质量风险进行识别、评估、控制、沟通、审核的系统过程。

**第十三条** 应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估,以保证产品质量。

**第十四条** 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

### **第三章 机构与人员**

#### **第一节 原则**

**第十五条** 企业应当建立与兽药生产相适应的管理机构, 并有组织机构图。

企业应当设立独立的质量管理部门, 履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。

**第十六条** 质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动,负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

**第十七条** 企业应当配备足够数量并具有相应能力(含学历、培训和实践经验)的管理和操作人员,应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏,交叉的职责应当有明确规定。每个人承担的职责不得过多。

所有人员应当明确并理解自己的职责,熟悉与其职责相关的要求,并接受必要的培训,包括上岗前培训和继续培训。

**第十八条** 职责通常不得委托给他人。确需委托的,其职责应委托给具有相当资质的指定人员。

#### **第二节 关键人员**

**第十九条** 关键人员应当为企业的全职人员,至少包括企业负责人、生产管理负责人和质量管理部门负责人。

质量管理部门负责人和生产管理负责人不得互相兼任。企业应当制定操作规程确保质量管理部门负责人独立履行职责,不受企业负责人和其他人员的干扰。

**第二十条** 企业负责人是兽药质量的主要责任人,全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产兽药,企业负责人负责提供并合理计划、组织和协调必要的资源,保证质量管理部门独立履行其职责。

**第二十一条** 生产管理负责人

(一) 资质:

生产管理负责人应当至少具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业本科学历(中级专业技术职称),具有至少三年从事兽药(药品)生产或质量管理的实践经验,其中至少有一年的兽药(药品)生产管理经历,接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

(二) 主要职责:

1. 确保兽药按照批准的工艺规程生产、贮存,以保证兽药质量;
2. 确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程;
3. 确保批生产记录和批包装记录已经指定人员审核并送交质量管理部门;
4. 确保厂房和设备的维护保养,以保持其良好的运行状态;
5. 确保完成各种必要的验证工作;

6. 确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

## **第二十二条 质量管理负责人**

### **(一) 资质：**

质量管理负责人应当至少具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业本科学历（中级专业技术职称），具有至少五年从事兽药（药品）生产或质量管理的实践经验，其中至少一年的兽药（药品）质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

### **(二) 主要职责：**

1. 确保原辅料、包装材料、中间产品和成品符合工艺规程的要求和质量标准；
2. 确保在产品放行前完成对批记录的审核；
3. 确保完成所有必要的检验；
4. 批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；
5. 审核和批准所有与质量有关的变更；
6. 确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；
7. 监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行状态；
8. 确保完成各种必要的确认或验证工作，审核和批准确认或验证方案和报告；
9. 确保完成自检；
10. 评估和批准物料供应商；
11. 确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；
12. 确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；
13. 确保完成产品质量回顾分析；
14. 确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

## **第三节 培训**

**第二十三条** 企业应当指定部门或专人负责培训管理工作,应当有批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。

**第二十四条** 与兽药生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训实际效果。应对检验人员进行检验能力考核,合格后上岗。

**第二十五条** 高风险操作区（如高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区）的工作人员应当接受专门的专业知识和安全防护要求的培训。

## **第四节 人员卫生**

**第二十六条** 企业应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对兽药

生产造成污染的风险。

**第二十七条** 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。

**第二十八条** 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触兽药的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

**第二十九条** 企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他疾病可能污染兽药的人员从事直接接触兽药的生产活动。

**第三十条** 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当经过批准，并对进入人员的个人卫生、更衣等事项进行指导。

**第三十一条** 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

**第三十二条** 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩带饰物。

**第三十三条** 生产区、检验区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用品等非生产用物品。

**第三十四条** 操作人员应当避免裸手直接接触兽药以及与兽药直接接触的器具、包装材料和设备表面。

## **第四章 厂房与设施**

### **第一节 原则**

**第三十五条** 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合兽药生产要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

**第三十六条** 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

**第三十七条** 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面等设施及厂内运输等活动不得对兽药的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。

**第三十八条** 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响兽药的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

**第三十九条** 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

**第四十条** 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其他动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

**第四十一条** 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不得作为非本区工作人员的直接通道。

**第四十二条** 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。



## 第二节 生产区

**第四十三条** 为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产兽药的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：

（一）应当根据兽药的特性、工艺等因素，确定厂房、生产设施和设备供多产品共用的可行性，并有相应的评估报告。

（二）生产青霉素类等高致敏性兽药应使用相对独立的厂房、生产设施及专用的空气净化系统，分装室应保持相对负压，排至室外的废气应经净化处理并符合要求，排风口应远离其他空气净化系统的进风口。如需利用停产的该类车间分装其他产品时，则必须进行清洁处理，不得有残留并经测试合格后才能生产其他产品。

（三）生产高生物活性兽药（如性激素类等）应使用专用的车间、生产设施及空气净化系统，并与其他兽药生产区严格分开。

（四）生产吸入麻醉剂类兽药应使用专用的车间、生产设施及空气净化系统；配液和分装工序应保持相对负压，其空调排风系统采用全排风，不得利用回风方式。

（五）兽用生物制品应按微生物类别、性质的不同分开生产。强毒菌种与弱毒菌种、病毒与细菌、活疫苗与灭活疫苗、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后其生产操作区域和储存设备等应严格分开。

生产兽用生物制品涉及高致病性病原微生物、有感染人风险的人兽共患病原微生物以及芽孢类微生物的，应在生物安全风险评估基础上，至少采取专用区域、专用设备和专用空调排风系统等措施，确保生物安全。有生物安全三级防护要求的兽用生物制品的生产，还应符合相关规定。

（六）用于上述第（二）、（三）、（四）、（五）项的空调排风系统，其排风应当经过无害化处理。

（七）生产厂房不得用于生产非兽药产品。

（八）对易燃易爆、腐蚀性强的消毒剂（如固体含氯制剂等）生产车间和仓库应设置独立的建筑物。

**第四十四条** 生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

**第四十五条** 应当根据兽药品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空气净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证兽药的生产环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度，并应有指示压差的装置和（或）设置监控系统。

兽药生产洁净室（区）分为 A 级、B 级、C 级和 D 级 4 个级别。生产不同类别兽药的洁净室（区）设计应当符合相应的洁净度要求，包括达到“静态”和“动态”的标准。

**第四十六条** 洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

**第四十七条** 各种管道、工艺用水的水处理及其配套设施、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。

与无菌兽药直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理，其洁净程度、管道材质等应与对应的洁净区的要求相一致。

**第四十八条** 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。含高致病性病原微生物以及有感染人风险的人兽共患病病原微生物的活毒废水，应有有效的无害化处理设施。

**第四十九条** 制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。

**第五十条** 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

**第五十一条** 用于兽药包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。

**第五十二条** 生产区应根据功能要求提供足够的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求。

**第五十三条** 生产区内可设中间产品检验区域，但中间产品检验操作不得给兽药带来质量风险。

### 第三节 仓储区

**第五十四条** 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品和成品等各类物料和产品。

**第五十五条** 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

**第五十六条** 如采用单独的隔离区域贮存待验物料或产品，待验区应当有醒目的标识，且仅限经批准的人员出入。

不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

**第五十七条** 易燃、易爆和其他危险品的生产和贮存的厂房设施应符合国家有关规定。兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品的贮存设施应符合有关规定。

**第五十八条** 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。

**第五十九条** 接收、发放和销售区域及转运过程应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施，应当能够确保物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

**第六十条** 贮存区域应当设置托盘等设施，避免物料、成品受潮。

**第六十一条** 应当有单独的物料取样区，取样区的空气洁净度级别应当与生产要求相一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。

#### 第四节 质量控制区

**第六十二条** 质量控制实验室通常应当与生产区分开。根据生产品种，应有相应符合无菌检查、微生物限度检查和抗生素微生物检定等要求的实验室。生物检定和微生物实验室还应当彼此分开。

**第六十三条** 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途,并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。

**第六十四条** 有特殊要求的仪器应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。

**第六十五条** 处理生物样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。

**第六十六条** 实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有专用的空气处理设施以及动物的专用通道。如需采用动物生产兽用生物制品，生产用动物房必须单独设置，并设有专用的空气处理设施以及动物的专用通道。

生产兽用生物制品的企业应设置检验用动物实验室。同一集团控股的不同生物制品生产企业，可由每个生产企业分别设置检验用动物实验室或委托集团内具备相应检验条件和能力的生产企业进行有关动物实验。有生物安全三级防护要求的兽用生物制品检验用实验室和动物实验室，还应符合相关规定。

生产兽用生物制品外其他需使用动物进行检验的兽药产品，兽药生产企业可采取自行设置检验用动物实验室或委托其他单位进行有关动物实验。接受委托检验的单位，其检验用动物实验室必须具备相应的检验条件，并应符合相关规定要求。采取委托检验的，委托方对检验结果负责。

#### 第五节 辅助区

**第六十七条** 休息室的设置不得对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。

**第六十八条** 更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

**第六十九条** 维修间应当尽可能远离生产区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门的房间或工具柜中。

### 第五章 设备

## 第一节 原则

**第七十条** 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护以及必要时进行的消毒或灭菌。

**第七十一条** 应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，以保证设备的性能，应按规程使用设备并记录。

**第七十二条** 主要生产和检验设备、仪器、衡器均应建立设备档案，内容包括：生产厂家、型号、规格、技术参数、说明书、设备图纸、备件清单、安装位置及竣工图，以及检修和维修保养内容及记录、验证记录、事故记录等。

## 第二节 设计和安装

**第七十三条** 生产设备应当避免对兽药质量产生不利影响。与兽药直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与兽药发生化学反应、吸附兽药或向兽药中释放物质而影响产品质量。

**第七十四条** 生产、检验设备的性能、参数应能满足设计要求和实际生产需求，并应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。相关设备还应符合实施兽药产品电子追溯管理的要求。

**第七十五条** 应当选择适当的清洗、清洁设备，并防止这类设备成为污染源。

**第七十六条** 设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对兽药或容器造成污染，与兽药可能接触的部位应当使用食用级或级别相当的润滑剂。

**第七十七条** 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应当制定相应操作规程，设专人专柜保管，并有相应记录。

## 第三节 使用、维护和维修

**第七十八条** 主要生产和检验设备都应当有明确的操作规程。

**第七十九条** 生产设备应当在确认的参数范围内使用。

**第八十条** 生产设备应当有明显的状态标识，标明设备编号、名称、运行状态等。运行的设备应当标明内容物的信息，如名称、规格、批号等，没有内容物的生产设备应当标明清洁状态。

**第八十一条** 与设备连接的主要固定管道应当标明内容物名称和流向。

**第八十二条** 应当制定设备的预防性维护计划，设备的维护和维修应当有相应的记录。

**第八十三条** 设备的维护和维修应保持设备的性能，并不得影响产品质量。

**第八十四条** 经改造或重大维修的设备应当进行再确认，符合要求后方可继续使用。

**第八十五条** 不合格的设备应当搬出生产和质量控制区，如未搬出，应当有醒目的状态标识。

**第八十六条** 用于兽药生产或检验的设备和仪器，应当有使用和维修、维护记录，使用记录内容包括使用情况、日期、时间、所生产及检验的兽药名称、规

格和批号等。

#### 第四节 清洁和卫生

**第八十七条** 兽药生产设备应保持良好的清洁卫生状态，不得对兽药的生产造成污染和交叉污染。

**第八十八条** 生产、检验设备及器具均应制定清洁操作规程,并按照规程进行清洁和记录。

**第八十九条** 已清洁的生产设备应当在清洁、干燥的条件下存放。

#### 第五节 检定或校准

**第九十条** 应当根据国家标准及仪器使用特点对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器制定检定（校准）计划，检定（校准）的范围应当涵盖实际使用范围。应按计划进行检定或校准，并保存相关证书、报告或记录。

**第九十一条** 应当确保生产和检验使用的衡器、量具、仪器仪表经过校准，控制设备得到确认，确保得到的数据准确、可靠。

**第九十二条** 仪器的检定和校准应当符合国家有关规定，应保证校验数据的有效性。

自校仪器、量具应制定自校规程，并具备自校设施条件，校验人员具有相应资质，并做好校验记录。

**第九十三条** 衡器、量具、仪表、用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的标识，标明其检定或校准有效期。

**第九十四条** 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应当按照操作规程定期进行校准和检查，确保其操作功能正常。校准和检查应当有相应的记录。

#### 第六节 制药用水

**第九十五条** 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国兽药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用饮用水。

**第九十六条** 水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保制药用水达到设定的质量标准。水处理设备的运行不得超出其设计能力。

**第九十七条** 纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀；储罐的通气口应当安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器；管道的设计和安装应当避免死角、盲管。

**第九十八条** 纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用 70Y 以上保温循环。

**第九十九条** 应当对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。

**第一百条** 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有相关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应当按照操作规程处理。

### 第六章 物料与产品

## 第一节 原则

**第一百零一条** 兽药生产所用的原辅料、与兽药直接接触的包装材料应当符合兽药标准、药品标准、包装材料标准或其他有关标准。兽药上直接印字所用油墨应当符合食用标准要求。

进口原辅料应当符合国家相关的进口管理规定。

**第一百零二条** 应当建立相应的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和销售，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

**第一百零三条** 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。必要时对关键物料进行现场考查。

**第一百零四条** 物料和产品的运输应当能够满足质量和安全的要求，对运输有特殊要求的，其运输条件应当予以确认。

**第一百零五条** 原辅料、与兽药直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程，所有到货物料均应当检查，确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。

物料的外包装应当有标签，并注明规定的信息。必要时应当进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。

每次接收均应当有记录，内容包括：

- (一) 交货单和包装容器上所注物料的名称；
- (二) 企业内部所用物料名称和（或）代码；
- (三) 接收日期；
- (四) 供应商和生产商（如不同）的名称；
- (五) 供应商和生产商（如不同）标识的批号；
- (六) 接收总量和包装容器数量；
- (七) 接收后企业指定的批号或流水号；
- (八) 有关说明（如包装状况）；
- (九) 检验报告单等合格性证明材料。

**第一百零六条** 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。

**第一百零七条** 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及销售应当符合先进先出和近效期先出的原则。

**第一百零八条** 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况下而造成物料和产品的混淆和差错。

## 第二节 原辅料

**第一百零九条** 应当制定相应的操作规程，采取核对或检验等适当措施，确认每一批次的原辅料准确无误。

**第一百一十条** 一次接收数个批次的物料，应当按批取样、检验、放行。

**第一百一十一条** 仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容：

- （一）指定的物料名称或企业内部的物料代码；
- （二）企业接收时设定的批号；
- （三）物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）；
- （四）有效期或复验期。

**第一百一十二条** 只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。

**第一百一十三条** 原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复验。

### 第三节 中间产品

**第一百一十四条** 中间产品应当在适当的条件下贮存。

**第一百一十五条** 中间产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容：

- （一）产品名称或企业内部的产品代码；
- （二）产品批号；
- （三）数量或重量（如毛重、净重等）；
- （四）生产工序（必要时）；
- （五）产品质量状态（必要时，如待验、合格、不合格、已取样）。

### 第四节 包装材料

**第一百一十六条** 与兽药直接接触的包装材料以及印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。

**第一百一十七条** 包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于兽药生产的包装材料正确无误。

**第一百一十八条** 应当建立印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程，确保印刷包装材料印制的内容与畜牧兽医主管部门核准的一致，并建立专门文档，保存经签名批准的印刷包装材料原版实样。

**第一百一十九条** 印刷包装材料的版本变更时，应当采取措施，确保产品所用印刷包装材料的版本正确无误。应收回作废的旧版印刷模版并予以销毁。

**第一百二十条** 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准，人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

**第一百二十一条** 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求发放。

**第一百二十二条** 每批或每次发放的与兽药直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

**第一百二十三条** 过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。

### 第五节 成品

**第一百二十四条** 成品放行前应当待验贮存。

**第一百二十五条** 成品的贮存条件应当符合兽药质量标准。

#### 第六节 特殊管理的物料和产品

**第一百二十六条** 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品（包括药材）和放射类药品等特殊药品，易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关规定。

#### 第七节 其他

**第一百二十七条** 不合格的物料、中间产品和成品的每个包装容器或批次上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。

**第一百二十八条** 不合格的物料、中间产品和成品的处理应当经质量管理负责人批准，并有记录。

**第一百二十九条** 产品回收需经预先批准，并对相关的质量风险进行充分评估，根据评估结论决定是否回收。回收应当按照预定的操作规程进行，并有相应记录。回收处理后的产品应当按照回收处理中最早批次产品的生产日期确定有效期。

**第一百三十条** 制剂产品原则上不得进行重新加工。不合格的制剂中间产品和成品一般不得进行返工。只有不影响产品质量、符合相应质量标准，且根据预定、经批准的操作规程以及对相关风险充分评估后，才允许返工处理。返工应当有相应记录。

**第一百三一条** 对返工或重新加工或回收合并后生产的成品，质量管理部门应当评估对产品质量的影响，必要时需要进行额外相关项目的检验和稳定性考察。

**第一百三十二条** 企业应当建立兽药退货的操作规程，并有相应的记录，内容至少应包括：产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、最终处理意见。同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理。

**第一百三十三条** 只有经检查、检验和调查，有证据证明退货产品质量未受影响，且经质量管理部门根据操作规程评价后，方可考虑将退货产品重新包装、重新销售。评价考虑的因素至少应当包括兽药的性质、所需的贮存条件、兽药的现状、历史，以及销售与退货之间的间隔时间等因素。对退货产品质量存有怀疑时，不得重新销售。

对退货产品进行回收处理的，回收后的产品应当符合预定的质量标准和第一百二十九条的要求。

退货产品处理的过程和结果应当有相应记录。

#### 第七章 确认与验证

**第一百三十四条** 企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过风险评估来



确定。

**第一百三十五条** 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

**第一百三十六条** 企业应当制定验证总计划，包括厂房与设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程、清洁方法和检验方法等，确立验证工作的总体原则，明确企业所有验证的总体计划，规定各类验证应达到的目标、验证机构和人员的职责和要求。

**第一百三十七条** 应当建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到以下预定的目标：

（一）设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；

（二）安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；

（三）运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；

（四）性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准；

（五）工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品。

**第一百三十八条** 采用新的生产处方或生产工艺前，应当验证其常规生产的适用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应当能够始终生产出符合注册要求的产品。

**第一百三十九条** 当影响产品质量的主要因素，如原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（厂房）、生产工艺、检验方法等发生变更时，应当进行确认或验证。必要时，还应当经畜牧兽医主管部门批准。

**第一百四十条** 清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。

**第一百四一条** 应当根据确认或验证的对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应当明确职责，验证合格标准的设立及进度安排科学合理，可操作性强。

**第一百四十二条** 确认或验证应当按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。确认或验证工作完成后，应当对验证结果进行评价，写出报告（包括评价与建议），并经审核、批准。验证的文件应存档。

**第一百四十三条** 应当根据验证的结果确认工艺规程和操作规程。

**第一百四十四条** 确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后，应当根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应

当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。

## **第八章 文件管理**

### **第一节 原则**

**第一百四十五条** 文件是质量保证系统的基本要素。企业应当有内容正确的书面质量标准、生产处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件。

**第一百四十六条** 企业应当建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准、发放、收回和销毁文件。

**第一百四十七条** 文件的内容应当覆盖与兽药生产有关的所有方面，包括人员、设施设备、物料、验证、生产管理、质量管理、销售、召回和自检等，以及兽药产品赋电子追溯码（二维码）标识制度，保证产品质量可控并有助于追溯每批产品的历史情况。

**第一百四十八条** 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、收回、销毁记录。

**第一百四十九条** 文件的起草、修订、审核、批准均应当由适当的人员签名并注明日期。

**第一百五十条** 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应确切、清晰、易懂，不能模棱两可。

**第一百五十一条** 文件应当分类存放、条理分明、便于查阅。

**第一百五十二条** 原版文件复制时，不得产生任何差错；复制的文件应当清晰可辨。

**第一百五十三条** 文件应当定期审核、修订；文件修订后，应当按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

**第一百五十四条** 与本规范有关的每项活动均应当有记录，记录数据应完整可靠，以保证产品生产、质量控制和质量保证、包装所赋电子追溯码等活动可追溯。记录应当留有填写数据的足够空格。记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。

**第一百五十五条** 应当尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应当签注姓名和日期。

**第一百五十六条** 记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应当作为重新誊写记录的附件保存。

**第一百五十七条** 每批兽药应当有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和兽药放行审核记录以及电子追溯码标识记录等。批记录应当由质量

管理部门负责管理，至少保存至兽药有效期后一年。质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件应当长期保存。

**第一百五十八条** 如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。

使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

## 第二节 质量标准

**第一百五十九条** 物料和成品应当有经批准的现行质量标准；必要时，中间产品也应当有质量标准。

**第一百六十条** 物料的质量标准一般应当包括：

- (一) 物料的基本信息：
  - 1. 企业统一指定的物料名称或内部使用的物料代码；
  - 2. 质量标准的依据。
- (二) 取样、检验方法或相关操作规程编号。
- (三) 定性和定量的限度要求。
- (四) 贮存条件和注意事项。
- (五) 有效期或复验期。

**第一百六十一条** 成品的质量标准至少应当包括：

- (一) 产品名称或产品代码；
- (二) 对应的产品处方编号（如有）；
- (三) 产品规格和包装形式；
- (四) 取样、检验方法或相关操作规程编号；
- (五) 定性和定量的限度要求；
- (六) 贮存条件和注意事项；
- (七) 有效期。

## 第三节 工艺规程

**第一百六十二条** 每种兽药均应当有经企业批准的工艺规程，不同兽药规格的每种包装形式均应当有各自的包装操作要求。工艺规程的制定应当以注册批准的工艺为依据。

**第一百六十三条** 工艺规程不得任意更改。如需更改，应当按照相关的操作规程修订、审核、批准，影响兽药产品质量的更改应当经过验证。

**第一百六十四条** 制剂的工艺规程内容至少应当包括：

- (一) 生产处方：
  - 1. 产品名称；

2. 产品剂型、规格和批量；
3. 所用原辅料清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料），阐明每一物料的指定名称和用量；原辅料的用量需要折算时，还应当说明计算方法。

（二）生产操作要求：

1. 对生产场所和所用设备的说明（如操作间的位置、洁净度级别、温湿度要求、设备型号等）；
2. 关键设备的准备（如清洗、组装、校准、灭菌等）所采用的方法或相应操作规程编号；
3. 详细的生产步骤和工艺参数说明（如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、温度等）；
4. 中间控制方法及标准；
5. 预期的最终产量限度，必要时，还应当说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；
6. 待包装产品的贮存要求，包括容器、标签、贮存时间及特殊贮存条件；
7. 需要说明的注意事项。

（三）包装操作要求：

1. 以最终包装容器中产品的数量、重量或体积表示的包装形式；
2. 所需全部包装材料的完整清单，包括包装材料的名称、数量、规格、类型；
3. 印刷包装材料的实样或复制品，并标明产品批号、有效期打印位置；
4. 需要说明的注意事项，包括对生产区和设备进行的检查,在包装操作开始前，确认包装生产线的清场已经完成等；
5. 包装操作步骤的说明，包括重要的辅助性操作和所用设备的注意事项、包装材料使用前的核对；
6. 中间控制的详细操作，包括取样方法及标准；
7. 待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。

#### 第四节 批生产与批包装记录

**第一百六十五条** 每批产品均应当有相应的批生产记录，记录的内容应确保该批产品的生产历史以及与质量有关的情况可追溯。

**第一百六十六条** 批生产记录应当依据批准的现行工艺规程的相关内容制定。批生产记录的每一工序应当标注产品的名称、规格和批号。

**第一百六十七条** 原版空白的批生产记录应当经生产管理负责人和质量管理负责人审核和批准。批生产记录的复制和发放均应当按照操作规程进行控制并有记录，每批产品的生产只能发放一份原版空白批生产记录的复制件。

**第一百六十八条** 在生产过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由生产操作人员确认并签注姓名和日期。

**第一百六十九条** 批生产记录的内容应当包括：

- (一) 产品名称、规格、批号；
- (二) 生产以及中间工序开始、结束的日期和时间；
- (三) 每一生产工序的负责人签名；
- (四) 生产步骤操作人员的签名；必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的签名；
- (五) 每一原辅料的批号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；
- (六) 相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要生产设备的编号；
- (七) 中间控制结果的记录以及操作人员的签名；
- (八) 不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算；
- (九) 对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。

**第一百七十条** 产品的包装应当有批包装记录，以便追溯该批产品包装操作以及与质量有关的情况。

**第一百七十一条** 批包装记录应当依据工艺规程中与包装相关的内容制定。

**第一百七十二条** 批包装记录应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。原版空白的批包装记录的审核、批准、复制和发放的要求与原版空白的批生产记录相同。

**第一百七十三条** 在包装过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由包装操作人员确认并签注姓名和日期。

**第一百七十四条** 批包装记录的内容包括：

- (一) 产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期。
- (二) 包装操作日期和时间。
- (三) 包装操作负责人签名。
- (四) 包装工序的操作人员签名。
- (五) 每一包装材料的名称、批号和实际使用的数量。
- (六) 包装操作的详细情况，包括所用设备及包装生产线的编号。
- (七) 兽药产品赋电子追溯码标识操作的详细情况，包括所用设备、编号。电子追溯码信息以及对两级以上包装进行赋码关联关系信息等记录可采用电子方式保存。
- (八) 所用印刷包装材料的实样，并印有批号、有效期及其他打印内容；不易随批包装记录归档的印刷包装材料可采用印有上述内容的复制品。
- (九) 对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。
- (十) 所有印刷包装材料和待包装产品的名称、代码，以及发放、使用、销

毁或退库的数量、实际产量等的物料平衡检查。

## 第五节 操作规程和记录

**第一百七十五条** 操作规程的内容应当包括：题目、编号、版本号、颁发部门、生效日期、分发部门以及制定人、审核人、批准人的签名并注明日期，标题、正文及变更历史。

**第一百七十六条** 厂房、设备、物料、文件和记录应当有编号（代码），并制定编制编号（代码）的操作规程，确保编号（代码）的唯一性。

**第一百七十七条** 下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录：

- （一）确认和验证；
- （二）设备的装配和校准；
- （三）厂房和设备的维护、清洁和消毒；
- （四）培训、更衣、卫生等与人员相关的事宜；
- （五）环境监测；
- （六）虫害控制；
- （七）变更控制；
- （八）偏差处理；
- （九）投诉；
- （十）兽药召回；
- （十一）退货。

## 第九章 生产管理

### 第一节 原则

**第一百七十八条** 兽药生产应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，确保兽药达到规定的质量标准，并符合兽药生产许可和注册批准的要求。

**第一百七十九条** 应当建立划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。

**第一百八十条** 应当建立编制兽药批号和确定生产日期的操作规程。每批兽药均应当编制唯一的批号。除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品成型或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期，不得以产品包装日期作为生产日期。

**第一百八十一条** 每批产品应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。

**第一百八十二条** 不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格兽药的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。

**第一百八十三条** 在生产的每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。

**第一百八十四条** 在干燥物料或产品，尤其是高活性、高毒性或高致敏性物料或产品的生产过程中，应当采取特殊措施，防止粉尘的产生和扩散。

**第一百八十五条** 生产期间使用的所有物料、中间产品的容器及主要设备、必要的操作室应当粘贴标签标识，或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号，如有必要，还应当标明生产工序。

**第一百八十六条** 容器、设备或设施所用标识应当清晰明了，标识的格式应当经企业相关部门批准。除在标识上使用文字说明外，还可采用不同颜色区分被标识物的状态（如待验、合格、不合格或已清洁等）。

**第一百八十七条** 应当检查产品从一个区域输送至另一个区域的管道和其他设备连接，确保连接正确无误。

**第一百八十八条** 每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认。

**第一百八十九条** 应当尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。一旦出现偏差，应当按照偏差处理操作规程执行。

## 第二节 防止生产过程中的污染和交叉污染

**第一百九十条** 生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染，如：

- （一）在分隔的区域内生产不同品种的兽药；
- （二）采用阶段性生产方式；
- （三）设置必要的气锁间和排风；空气洁净度级别不同的区域应当有压差控制；
- （四）应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险；
- （五）在易产生交叉污染的生产区内，操作人员应当穿戴该区域专用的防护服；
- （六）采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁；必要时，应当对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测；
- （七）采用密闭系统生产；
- （八）干燥设备的进风应当有空气过滤器，且过滤后的空气洁净度应当与所干燥产品要求的洁净度相匹配，排风应当有防止空气倒流装置；
- （九）生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具；使用筛网时，应当有防止因筛网断裂而造成污染的措施；
- （十）液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等工序应当在规定时间内完成；
- （十一）软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等半固体制剂以及栓剂的中间产品应当规定贮存期和贮存条件。

**第一百九十一条** 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。

### 第三节 生产操作

**第一百九十二条** 生产开始前应当进行检查，确保设备和工作场所没有上批遗留的产品、文件和物料，设备处于已清洁及待用状态。检查结果应当有记录。

生产操作前，还应当核对物料或中间产品的名称、代码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。

**第一百九十三条** 应当由配料岗位人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并作好标识。

**第一百九十四条** 配制的每一物料及其重量或体积应当由他人进行复核，并有复核记录。

**第一百九十五条** 每批产品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，并填写清场记录。清场记录内容包括：操作间名称或编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应当纳入批生产记录。

**第一百九十六条** 包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施。

**第一百九十七条** 包装开始前应当进行检查，确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品和物料。检查结果应当有记录。

**第一百九十八条** 包装操作前，还应当检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。

**第一百九十九条** 每一包装操作场所或包装生产线，应当有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。

**第二百条** 有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。

**第二百零一条** 产品分装、封口后应当及时贴签。

**第二百零二条** 单独打印或包装过程中在线打印、赋码的信息（如产品批号或有效期）均应当进行检查，确保其准确无误，并予以记录。如手工打印，应当增加检查频次。

**第二百零三条** 使用切割式标签或在包装线以外单独打印标签，应当采取专门措施，防止混淆。

**第二百零四条** 应当对电子读码机、标签计数器或其他类似装置的功能进行检查，确保其准确运行。检查应当有记录。

**第二百零五条** 包装材料上印刷或模压的内容应当清晰，不易褪色和擦除。

**第二百零六条** 包装期间，产品的中间控制检查应当至少包括以下内容：

- （一）包装外观；
- （二）包装是否完整；



- (三) 产品和包装材料是否正确;
- (四) 打印、赋码信息是否正确;
- (五) 在线监控装置的功能是否正常。

**第二百零七条** 因包装过程产生异常情况需要重新包装产品的, 必须经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应当有详细记录。

**第二百零八条** 在物料平衡检查中, 发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时, 应当进行调查, 未得出结论前, 成品不得放行。

**第二百零九条** 包装结束时, 已打印批号的剩余包装材料应当由专人负责全部计数销毁, 并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库, 应当按照操作规程执行。

## 第十章 质量控制与质量保证

### 第一节 质量控制实验室管理

**第二百一十条** 质量控制实验室的人员、设施、设备和环境洁净要求应当与产品性质和生产规模相适应。

**第二百一十一条** 质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验, 可以管理同一企业的一个或多个实验室。

**第二百一十二条** 质量控制实验室的检验人员至少应当具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业大专学历或从事检验工作 3 年以上的中专、高中以上学历, 并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且考核通过。

**第二百一十三条** 质量控制实验室应当配备《中华人民共和国兽药典》、兽药质量标准、标准图谱等必要的工具书, 以及标准品或对照品等相关的标准物质。

**第二百一十四条** 质量控制实验室的文件应当符合第八章的原则, 并符合下列要求:

(一) 质量控制实验室应当至少有下列文件:

1. 质量标准;
2. 取样操作规程和记录;
3. 检验操作规程和记录 (包括检验记录或实验室工作记事簿);
4. 检验报告或证书;
5. 必要的环境监测操作规程、记录和报告;
6. 必要的检验方法验证方案、记录和报告;
7. 仪器校准和设备使用、清洁、维护的操作规程及记录。

(二) 每批兽药的检验记录应当包括中间产品和成品的质量检验记录, 可追溯该批兽药所有相关的质量检验情况;

(三) 应保存和统计 (宜采用便于趋势分析的方法) 相关的检验和监测数据 (如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据);

(四) 除与批记录相关的资料信息外, 还应当保存与检验相关的其他原始资料或记录, 便于追溯查阅。

**第二百一十五条** 取样应当至少符合以下要求：

- (一) 质量管理部门的人员可进入生产区和仓储区进行取样及调查；
- (二) 应当按照经批准的操作规程取样，操作规程应当详细规定：
  - 1. 经授权的取样人；
  - 2. 取样方法；
  - 3. 取样用器具；
  - 4. 样品量；
  - 5. 分样的方法；
  - 6. 存放样品容器的类型和状态；
  - 7. 实施取样后物料及样品的处置和标识；
  - 8. 取样注意事项，包括为降低取样过程产生的各种风险所采取的预防措施，尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的取样注意事项；
  - 9. 贮存条件；
  - 10. 取样器具的清洁方法和贮存要求。
- (三) 取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性；
- (四) 样品应当能够代表被取样批次的产品或物料的质量状况，为监控生产过程中最重要的环节（如生产初始或结束），也可抽取该阶段样品进行检测；
- (五) 样品容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、取样人、取样日期等信息；
- (六) 样品应当按照被取样产品或物料规定的贮存要求保存。

**第二百一十六条** 物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求：

- (一) 企业应当确保成品按照质量标准进行全项检验。
- (二) 有下列情形之一的，应当对检验方法进行验证：
  - 1. 采用新的检验方法；
  - 2. 检验方法需变更的；
  - 3. 采用《中华人民共和国兽药典》及其他法定标准未收载的检验方法；
  - 4. 法规规定的其他需要验证的检验方法。
- (三) 对不需要进行验证的检验方法，必要时企业应当对检验方法进行确认，确保检验数据准确、可靠。
- (四) 检验应当有书面操作规程，规定所用方法、仪器和设备，检验操作规程的内容应当与经确认或验证的检验方法一致。
- (五) 检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对。
- (六) 检验记录应当至少包括以下内容：
  - 1. 产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号，必要时注明供应商和生产商（如不同）的名称或来源；

2. 依据的质量标准和检验操作规程;
3. 检验所用的仪器或设备的型号和编号;
4. 检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号;
5. 检验所用动物的相关信息;
6. 检验过程, 包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度;
7. 检验结果, 包括观察情况、计算和图谱或曲线图, 以及依据的检验报告编号;
8. 检验日期;
9. 检验人员的签名和日期;
10. 检验、计算复核人员的签名和日期。

(七) 所有中间控制 (包括生产人员所进行的中间控制), 均应当按照经质量管理部门批准的方法进行, 检验应当有记录。

(八) 应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对照品以及培养基进行质量检查。

(九) 必要时检验用实验动物应当在使用前进行检验或隔离检疫。

**第二百一十七条** 质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行调查, 并有相应的记录。

**第二百一十八条** 企业按规定保存的、用于兽药质量追溯或调查的物料、产品样品为留样。用于产品稳定性考察的样品不属于留样。

留样应当至少符合以下要求:

- (一) 应当按照操作规程对留样进行管理。
- (二) 留样应当能够代表被取样批次的物料或产品。
- (三) 成品的留样:
  1. 每批兽药均应当有留样; 如果一批兽药分成数次进行包装, 则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品;
  2. 留样的包装形式应当与兽药市售包装形式相同, 大包装规格或原料药的留样如无法采用市售包装形式的, 可采用模拟包装;
  3. 每批兽药的留样量一般至少应当能够确保按照批准的质量标准完成两次全检 (无菌检查和热原检查等除外);
  4. 如果不影响留样的包装完整性, 保存期间内至少应当每年
  5. 对留样进行一次目检或接触观察, 如发现异常, 应当调查分析原因并采取相应的处理措施;
  6. 留样观察应当有记录;
  7. 留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至兽药有效期后一年;
  8. 企业终止兽药生产或关闭的, 应当告知当地畜牧兽医主管部门, 并将留样转交授权单位保存, 以便在必要时可随时取得留样。

(四) 物料的留样:

1. 制剂生产用每批原辅料和与兽药直接接触的包装材料均应当有留样。与兽药直接接触的包装材料(如安瓿瓶),在成品已有留样后,可不必单独留样。
2. 物料的留样量应当至少满足鉴别检查的需要。
3. 除稳定性较差的原辅料外,用于制剂生产的原辅料(不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水)的留样应当至少保存至产品失效后。如果物料的有效期较短,则留样时间可相应缩短。
4. 物料的留样应当按照规定的条件贮存,必要时还应当适当包装密封。

**第二百一十九条** 试剂、试液、培养基和检定菌的管理应当至少符合以下要求:

(一) 商品化试剂和培养基应当从可靠的、有资质的供应商处采购,必要时应当对供应商进行评估。

(二) 应当有接收试剂、试液、培养基的记录,必要时,应当在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期和首次开口日期、有效期(如有)。

(三) 应当按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。特殊情况下,在接收或使用前,还应当对试剂进行鉴别或其他检验。

(四) 试液和已配制的培养基应当标注配制批号、配制日期和配制人员姓名,并有配制(包括灭菌)记录。不稳定的试剂、试液和培养基应当标注有效期及特殊贮存条件。标准液、滴定液还应当标注最后一次标化的日期和校正因子,并有标化记录。

(五) 配制的培养基应当进行适用性检查,并有相关记录。应当有培养基使用记录。

(六) 应当有检验所需的各种检定菌,并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录。

(七) 检定菌应当有适当的标识,内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人。

(八) 检定菌应当按照规定的条件贮存,贮存的方式和时间不得对检定菌的生长特性有不利影响。

**第二百二十条** 标准品或对照品的管理应当至少符合以下要求:

(一) 标准品或对照品应当按照规定贮存和使用;

(二) 标准品或对照品应当有适当的标识,内容至少包括名称、批号、制备日期(如有)、有效期(如有)、首次开启日期、含量或效价、贮存条件;

(三) 企业如需自制工作标准品或对照品,应当建立工作标准品或对照品的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的操作规程,每批工作标准品或对照品应当用法定标准品或对照品进行标化,并确定有效期,还应当通过定期标化证明工作标准品或对照品的效价或含量在有效期内保持稳定。标化的过程和结果应当有相应的记录。

## 第二节 物料和产品放行

**第二百二十一条** 应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。

**第二百二十二条** 物料的放行应当至少符合以下要求：

（一）物料的质量评价内容应当至少包括生产商的检验报告、物料入库接收初验情况（是否为合格供应商、物料包装完整性和密封性的检查情况等）和检验结果；

（二）物料的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

（三）物料应当由指定的质量管理人员签名批准放行。

**第二百二十三条** 产品的放行应当至少符合以下要求：

（一）在批准放行前，应当对每批兽药进行质量评价，并确认以下各项内容：

1. 已完成所有必需的检查、检验，批生产和检验记录完整；

2. 所有必需的生产和质量控制均已完成并经相关主管人员签名；

3. 确认与该批相关的变更或偏差已按照相关规程处理完毕,包括所有必要的取样、检查、检验和审核；

4. 所有与该批产品有关的偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，应当一并处理。

（二）兽药的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定。

（三）每批兽药均应当由质量管理负责人签名批准放行。

（四）兽用生物制品放行前还应当取得批签发合格证明。

## 第三节 持续稳定性考察

**第二百二十四条** 持续稳定性考察的目的是在有效期内监控已上市兽药的质量，以发现兽药与生产相关的稳定性问题（如杂质含量或溶出度特性的变化），并确定兽药能够在标示的贮存条件下，符合质量标准的各项要求。

**第二百二十五条** 持续稳定性考察主要针对市售包装兽药,但也需兼顾待包装产品。此外，还应当考虑对贮存时间较长的中间产品进行考察。

**第二百二十六条** 持续稳定性考察应当有考察方案，结果应当有报告。用于持续稳定性考察的设备（即稳定性试验设备或设施）应当按照第七章和第五章的要求进行确认和维护。

**第二百二十七条** 持续稳定性考察的时间应当涵盖兽药有效期，考察方案应当至少包括以下内容：

（一）每种规格、每种生产批量兽药的考察批次数；

（二）相关的物理、化学、微生物和生物学检验方法，可考虑采用稳定性考察专属的检验方法；

（三）检验方法依据；

（四）合格标准；

（五）容器密封系统的描述；

- (六) 试验间隔时间 (测试时间点) ;
- (七) 贮存条件 (应当采用与兽药标示贮存条件相对应的《中华人民共和国兽药典》规定的长期稳定性试验标准条件) ;
- (八) 检验项目, 如检验项目少于成品质量标准所包含的项目, 应当说明理由。

**第二百二十八条** 考察批次数和检验频次应当能够获得足够的数 据, 用于趋势分析。通常情况下, 每种规格、每种内包装形式至少每年应当考察一个批次, 除非当年没有生产。

**第二百二十九条** 某些情况下, 持续稳定性考察中应当额外增加批次数, 如重大变更或生产和包装有重大偏差的兽药应当列入稳定性考察。此外, 重新加工、返工或回收的批次, 也应当考虑列入考察, 除非已经过验证和稳定性考察。

**第二百三十条** 应当对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势进行调查。对任何已确认的不符合质量标准的结果或重大不良趋势, 企业都应当考虑是否可能对已上市兽药造成影响, 必要时应当实施召回, 调查结果以及采取的措施应当报告当地畜牧兽医主管部门。

**第二百三十一条** 应当根据获得的全部数据资料, 包括考察的阶段性结论, 撰写总结报告并保存。应当定期审核总结报告。

#### 第四节 变更控制

**第二百三十二条** 企业应当建立变更控制系统, 对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。

**第二百三十三条** 企业应当建立变更控制操作规程, 规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应当指定专人负责变更控制。

**第二百三十四条** 企业可以根据变更的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度进行变更分类 (如主要、次要变更) 并建档。

**第二百三十五条** 与产品质量有关的变更由申请部门提出后, 应当经评估、制定实施计划并明确实施职责, 由质量管理部门审核批准后实施, 变更实施应当有相应的完整记录。

**第二百三十六条** 改变原辅料、与兽药直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响兽药质量的主要因素时, 还应当根据风险评估对变更实施后最初至少三个批次的兽药质量进行评估。如果变更可能影响兽药的有效期, 则质量评估还应当包括对变更实施后生产的兽药进行稳定性考察。

**第二百三十七条** 变更实施时, 应当确保与变更相关的文件均已修订。

**第二百三十八条** 质量管理部门应当保存所有变更的文件和记录。

#### 第五节 偏差处理

**第二百三十九条** 各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量

标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。

**第二百四十条** 企业应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、评估、调查、处理以及所采取的纠正、预防措施，并保存相应的记录。

**第二百四十一条** 企业应当评估偏差对产品质量的潜在影响。质量管理部门可以根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度进行偏差分类（如重大、次要偏差），对重大偏差的评估应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及产品是否可以放行，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。

**第二百四十二条** 任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应当有记录，并立即报告主管人员及质量管理部门，重大偏差应当由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告。偏差调查应当包括相关批次产品的评估，偏差调查报告应当由质量管理部门的指定人员审核并签字。

**第二百四十三条** 质量管理部门应当保存偏差调查、处理的文件和记录。

#### 第六节 纠正措施和预防措施

**第二百四十四条** 企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。调查的深度和形式应当与风险的级别相适应。纠正措施和预防措施系统应当能够增进对产品和工艺的理解，改进产品和工艺。

**第二百四十五条** 企业应当建立实施纠正和预防措施的操作规程，内容至少包括：

（一）对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势以及其他来源的质量数据进行分析，确定已有和潜在的质量问题；

（二）调查与产品、工艺和质量保证系统有关的原因；

（三）确定需采取的纠正和预防措施，防止问题的再次发生；

（四）评估纠正和预防措施的合理性、有效性和充分性；

（五）对实施纠正和预防措施过程中所有发生的变更应当予以记录；

（六）确保相关信息已传递到质量管理负责人和预防问题再次发生的直接负责人；

（七）确保相关信息及其纠正和预防措施已通过高层管理人员的评审。

**第二百四十六条** 实施纠正和预防措施应当有文件记录，并由质量管理部门保存。

#### 第七节 供应商的评估和批准

**第二百四十七条** 质量管理部门应当对生产用关键物料的供应商进行质量评估，必要时会同有关部门对主要物料供应商（尤其是生产商）的质量体系进行现场质量考查，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。

**第二百四十八条** 应当建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。

如质量评估需采用现场质量考查方式的，还应当明确考查内容、周期、考查人员的组成及资质。需采用样品小批量试生产的，还应当明确生产批量、生产工艺、产品质量标准、稳定性考察方案。

**第二百四十九条** 质量管理部门应当指定专人负责物料供应商质量评估和现场质量考查，被指定的人员应当具有相关的法规和专业知 识，具有足够的质量评估和现场质量考查的实践经验。

**第二百五十条** 现场质量考查应当核实供应商资质证明文件。应当对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。现场质量考查应当有报告。

**第二百五十一条** 必要时，应当对主要物料供应商提供的样品进行小批量试生产，并对试生产的兽药进行稳定性考察。

**第二百五十二条** 质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量考查和样品小批量试生产的，还应当包括现场质量考查报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。

**第二百五十三条** 改变物料供应商，应当对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的验证及稳定性考察。

**第二百五十四条** 质量管理部门应当向物料管理部门分发经批准的合格供应商名单，该名单内容至少包括物料名称、规格、质量标准、生产商名称和地址、经销商（如有）名称等，并及时更新。

**第二百五十五条** 质量管理部门应当与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应当明确双方所承担的质量责任。

**第二百五十六条** 质量管理部门应当定期对物料供应商进行评估或现场质量考查，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。如物料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，还应当尽快进行相关的现场质量考查。

**第二百五十七条** 企业应当对每家物料供应商建立质量档案，档案内容应当包括供应商资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商检验报告、供应商评估报告、定期的质量回顾分析报告等。

#### 第八节 产品质量回顾分析

**第二百五十八条** 企业应当建立产品质量回顾分析操作规程，每年对所有生产的兽药按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠性，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。

企业至少应当对下列情形进行回顾分析：

- （一）产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；
- （二）关键中间控制点及成品的检验结果以及趋势图；



- (三) 所有不符合质量标准的批次及其调查;
- (四) 所有重大偏差及变更相关的调查、所采取的纠正措施和预防措施的有效性;
- (五) 稳定性考察的结果及任何不良趋势;
- (六) 所有因质量原因造成的退货、投诉、召回及调查;
- (七) 当年执行法规自查情况;
- (八) 验证评估概述;
- (九) 对该产品该年度质量评估和总结。

**第二百五十九条** 应当对回顾分析的结果进行评估, 提出是否需要采取纠正和预防措施, 并及时、有效地完成整改。

## 第九节 投诉与不良反应报告

**第二百六十条** 应当建立兽药投诉与不良反应报告制度, 设立专门机构并配备专职人员负责管理。

**第二百六十一条** 应当主动收集兽药不良反应, 对不良反应应当详细记录、评价、调查和处理, 及时采取措施控制可能存在的风险, 并按照要求向企业所在地畜牧兽医主管部门报告。

**第二百六十二条** 应当建立投诉操作规程, 规定投诉登记、评价、调查和处理的程序, 并规定因可能的产品缺陷发生投诉时所采取的措施, 包括考虑是否有必要从市场召回兽药。

**第二百六十三条** 应当有专人负责进行质量投诉的调查和处理, 所有投诉、调查的信息应当向质量管理负责人通报。

**第二百六十四条** 投诉调查和处理应当有记录, 并注明所查相关批次产品的信息。

**第二百六十五条** 应当定期回顾分析投诉记录, 以便发现需要预防、重复出现以及可能需从市场召回兽药的问题, 并采取相应措施。

**第二百六十六条** 企业出现生产失误、兽药变质或其他重大质量问题, 应当及时采取相应措施, 必要时还应当向当地畜牧兽医主管部门报告。

## 第十一章 产品销售与召回

### 第一节 原则

**第二百六十七条** 企业应当建立产品召回系统, 必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。

**第二百六十八条** 因质量原因退货和召回的产品, 均应当按照规定监督销毁, 有证据证明退货产品质量未受影响的除外。

### 第二节 销售

**第二百六十九条** 企业应当建立产品销售管理制度, 并有销售记录。根据销售记录, 应当能够追查每批产品的销售情况, 必要时应当能够及时全部追回。

**第二百七十条** 每批产品均应当有销售记录。销售记录内容应当包括: 产品

名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。

**第二百七十一条** 产品上市销售前，应将产品生产和入库信息上传到国家兽药产品追溯系统。销售出库时，需向国家兽药产品追溯系统上传产品出库信息。

**第二百七十二条** 兽药的零头可直接销售，若需合箱，包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。

**第二百七十三条** 销售记录应当至少保存至兽药有效期后一年有效性。

**第二百七十四条** 应当制定召回操作规程，确保召回工作的有效性。

**第二百七十五条** 应当指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。如产品召回负责人不是质量管理负责人，则应当向质量管理负责人通报召回处理情况。

**第二百七十六条** 召回应当随时启动，产品召回负责人应当根据销售记录迅速组织召回。

**第二百七十七条** 因产品存在安全隐患决定从市场召回的，应当立即向当地畜牧兽医主管部门报告。

**第二百七十八条** 已召回的产品应当有标识，并单独、妥善贮存，等待最终处理决定。

**第二百七十九条** 召回的进展过程应当有记录，并有最终报告。产品销售数量、已召回数量以及数量平衡情况应当在报告中予以说明。

**第二百八十条** 应当定期对产品召回系统的有效性进行评估。

## **第十二章 自检**

### **第一节 原则**

**第二百八十一条** 质量管理部门应当定期组织对企业进行自检，监控本规范的实施情况，评估企业是否符合本规范要求，并提出必要的纠正和预防措施。

### **第二节 自检**

**第二百八十二条** 自检应当有计划，对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、产品销售与召回等项目定期进行检查。

**第二百八十三条** 应当由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。

**第二百八十四条** 自检应当有记录。自检完成后应当有自检报告，内容至少包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建议。有关部门和人员应立即进行整改，自检和整改情况应当报告企业高层管理人员。

## **第十三章 附则**

**第二百八十五条** 本规范为兽药生产质量管理的基本要求。对不同类别兽药或生产质量管理活动的特殊要求，列入本规附录，另行以公告发布。

**第二百八十六条** 本规范中下列用语的含义是：

(一) 包装材料,是指兽药包装所用的材料,包括与兽药直接接触的包装材料和容器、印刷包装材料,但不包括运输用的外包装材料。

(二) 操作规程,是指经批准用来指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、生产操作、取样和检验等兽药生产活动的通用性文件,也称标准操作规程。

(三) 产品生命周期,是指产品从最初的研发、上市直至退市的所有阶段。

(四) 成品,是指已完成所有生产操作步骤和最终包装的产品。

(五) 重新加工,是指将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品的一部分或全部,采用不同的生产工艺进行再加工,以符合预定的质量标准。

(六) 待验,是指原辅料、包装材料、中间产品或成品,采用物理手段或其他有效方式将其隔离或区分,在允许用于投料生产或上市销售之前贮存、等待作出放行决定的状态。

(七) 发放,是指生产过程中物料、中间产品、文件、生产用模具等在企业内部流转的一系列操作。

(八) 复验期,是指原辅料、包装材料贮存一定时间后,为确保其仍适用于预定用途,由企业确定的需重新检验的日期。

(九) 返工,是指将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品、成品的一部分或全部返回到之前的工序,采用相同的生产工艺进行再加工,以符合预定的质量标准。

(十) 放行,是指对一批物料或产品进行质量评价,作出批准使用或投放市场或其他决定的操作。

(十一) 高层管理人员,是指在企业内部最高层指挥和控制企业、具有调动资源的权力和职责的人员。

(十二) 工艺规程,是指为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件,包括生产处方、生产操作要求和包装操作要求,规定原辅料和包装材料的数量、工艺参数和条件、加工说明(包括中间控制)、注意事项等内容。

(十三) 供应商,是指物料、设备、仪器、试剂、服务等提供方,如生产商、经销商等。

(十四) 回收,是指在某一特定的生产阶段,将以前生产的一批或数批符合相应质量要求的产品的一部分或全部,加入到另一批次中的操作。

(十五) 计算机化系统,是指用于报告或自动控制的集成系统,包括数据输入、电子处理和信息输出。

(十六) 交叉污染,是指不同原料、辅料及产品之间发生的相互污染。

(十七) 校准,是指在规定条件下,确定测量、记录、控制仪器或系统的示值(尤指称量)或实物量具所代表的量值,与对应的参照标准量值之间关系的一系列活动。

(十八) 阶段性生产方式,是指在共用生产区内,在一段时间内集中生产某一产品,再对相应的共用生产区、设施、设备、工器具等进行彻底清洁,更换生

产另一种产品的方式。

(十九) 洁净区,是指需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间(区域),其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

(二十) 警戒限度,是指系统的关键参数超出正常范围,但未达到纠偏限度,需要引起警觉,可能需要采取纠正措施的限度标准。

(二十一) 纠偏限度,是指系统的关键参数超出可接受标准,需要进行调查并采取纠正措施的限度标准。

(二十二) 检验结果超标,是指检验结果超出法定标准及企业制定标准的所有情形。

(二十三) 批,是指经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。为完成某些生产操作步骤,可能有必要将一批产品分成若干亚批,最终合并成为一个均一的批。在连续生产情况下,批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应,批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。例如:口服或外用的固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合所生产的均质产品为一批;口服或外用的液体制剂以灌装(封)前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。

(二十四) 批号,是指用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和(或)字母的组合。

(二十五) 批记录,是指用于记述每批兽药生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录,可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

(二十六) 气锁间,是指设置于两个或数个房间之间(如不同洁净度级别的房间之间)的具有两扇或多扇门的隔离空间。设置气锁间的目的是在人员或物料出入时,对气流进行控制。气锁间有人员气锁间和物料气锁间。

(二十七) 确认,是指证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动。

(二十八) 退货,是指将兽药退还给企业的活动。

(二十九) 文件,包括质量标准、工艺规程、操作规程、记录、报告等。

(三十) 物料,是指原料、辅料和包装材料等。例如:化学药品制剂的原料是指原料药;生物制品的原料是指原材料;中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物;原料药的原料是指用于原料药生产的除包装材料以外的其他物料。

(三十一) 物料平衡,是指产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较,并考虑可允许的偏差范围。

(三十二) 污染,是指在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中,原辅料、中间产品、成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。

(三十三) 验证, 是指证明任何操作规程 (方法)、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。

(三十四) 印刷包装材料, 是指具有特定式样和印刷内容的包装材料, 如印字铝箔、标签、说明书、纸盒等。

(三十五) 原辅料, 是指除包装材料之外, 兽药生产中使用的任何物料。

(三十六) 中间控制, 也称过程控制, 是指为确保产品符合有关标准, 生产中对工艺过程加以监控, 以便在必要时进行调节而做的各项检查。可将对环境或设备控制视作中间控制的一部分。

**第二百八十七条** 本规范自 2020 年 6 月 1 日起施行。具体实施要求另行公告。

# 中华人民共和国农业农村部令

第 2262 号

根据《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范》有关规定，我部组织修订了《兽药生产质量管理规范检查验收办法》（附后）。现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

农业部

2015 年 5 月 25 日

# 兽药生产质量管理规范检查验收办法

## 第一章 总则

**第一条** 为规范兽药生产质量管理规范（以下简称“兽药 GMP”）检查验收活动，根据《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范》的规定，制定本办法。

**第二条** 农业部负责制定兽药 GMP 及其检查验收评定标准，负责全国兽药 GMP 检查验收工作的指导和监督，具体工作由农业部兽药 GMP 工作委员会办公室承担。

省级人民政府兽医主管部门负责本辖区兽药 GMP 检查验收申报资料的受理和审查、组织现场检查验收、省级兽药 GMP 检查员培训和管理及企业兽药 GMP 日常监管工作。

## 第二章 申报与审查

**第三条** 新建、复验、原址改扩建、异地扩建和迁址重建企业应当提出兽药 GMP 检查验收申请。复验企业应当在《兽药生产许可证》有效期届满 6 个月前提交申请。

**第四条** 申请验收企业应当填报《兽药 GMP 检查验收申请表》（表 1），并按以下要求报送申报材料（电子文档，但《兽药 GMP 检查验收申请表》及第 4、5、8、14 目资料还需提供书面材料）。

新建企业须提供第 1 至第 13 目资料；原址改扩建、复验、异地扩建和迁址重建企业须提供第 1 目至第 17 目资料，迁址重建企业还须提供迁址后试生产产品的第 12、13 目资料；中药提取企业须提供第 18 目资料。

1. 企业概况；
2. 企业组织机构图（须注明各部门名称、负责人、职能及相互关系）；
3. 企业负责人、部门负责人简历；专业技术人员及生产、检验、仓储等工作人员登记表（包括文化程度、学历、职称等），并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表；
4. 企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所（含检验动物房）平面布置图及仪器设备布置图；
5. 生产车间（含生产动物房）概况及工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，人流、物流流向及空气洁净级别）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；工艺设备平面布置图；
6. 生产的关键工序、主要设备、制水系统、空气净化系统及产品工艺验证情况；
7. 检验用计量器具（包括仪器仪表、量具、衡器等）校验情况；
8. 申请验收前 6 个月内由空气净化检测资质单位出具的洁净室（区）检测报告；
9. 生产设备设施、检验仪器设备目录（需注明规格、型号、主要技术参数）；

10. 所有兽药 GMP 文件目录、具体内容及与文件相对应的空白记录、凭证样张；

11. 兽药 GMP 运行情况报告；

12. (拟) 生产兽药类别、剂型及产品目录 (每条生产线应当至少选择具有剂型代表性的 2 个品种作为试生产产品；少于 2 个品种或者属于特殊产品及原料药品的，可选择 1 个品种试生产，每个品种至少试生产 3 批)；

13. 试生产兽药国家标准产品的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目；

14. 《兽药生产许可证》和法定代表人授权书；

15. 企业自查情况和 GMP 实施情况；

16. 企业近 3 年产品质量情况，包括被抽检产品的品种与批次，不合格产品的品种与批次，被列为重点监控企业的情况或接受行政处罚的情况，以及整改实施情况与整改结果；

17. 已获批准生产的产品目录和产品生产、质量管理文件目录 (包括产品批准文号批件、质量标准目录等)；所生产品种的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目；

18. 中药提取工艺方法和与提取工艺相应的厂房设施清单及各类文件、标准和操作规程。

**第五条** 省级人民政府兽医主管部门应当自受理之日起 30 个工作日内组织完成申请资料技术审查。申请资料不符合要求的，书面通知申请人在 20 个工作日内补充有关资料；逾期未补充的或补充材料不符合要求的，退回申请。通过审查的，20 个工作日内组织现场检查验收。

申请资料存在弄虚作假的，退回申请并在一年内不受理其验收申请。

**第六条** 对涉嫌或存在违法行为的企业，在行政处罚立案调查期间或消除不良影响前，不受理其兽药 GMP 检查验收申请。

### **第三章 现场检查验收**

**第七条** 申请资料通过审查的，省级人民政府兽医主管部门向申请企业发出《现场检查验收通知书》，同时通知企业所在地市、县人民政府兽医主管部门和检查组成员。

**第八条** 检查组成员从农业部兽药 GMP 检查员库或省级兽药 GMP 检查员库中遴选，必要时，可以特邀有关专家参加。检查组由 3-7 名检查员组成，设组长 1 名，实行组长负责制。

申请验收企业所在地市、县人民政府兽医主管部门可以派 1 名观察员参加验收活动，但不参加评议工作。

**第九条** 现场检查验收开始前，检查组组长应当主持召开首次会议，明确《兽药 GMP 现场检查验收工作方案》(表 2)，确认检查验收范围，宣布检查验收纪律和注意事项，告知检查验收依据，公布举报电话。申请验收企业应当提供相关资料，如实介绍兽药 GMP 实施情况。



现场检查验收结束前，检查组组长应当主持召开末次会议，宣布综合评定结论和缺陷项目。企业对综合评定结论和缺陷项目有异议的，可以向省级人民政府兽医主管部门反映或上报相关材料。验收工作结束后，企业应当填写《检查验收组工作情况评价表》（表3），直接寄送省级人民政府兽医主管部门。

必要时，检查组组长可以召集临时会议，对检查发现的缺陷项目及问题进行充分讨论，并听取企业的陈述及申辩。

**第十条** 检查组应当按照本办法和《兽药 GMP 检查验收评定标准》开展现场检查验收工作，并对企业主要岗位工作人员进行现场操作技能、理论基础和兽药管理法规、兽药 GMP 主要内容、企业规章制度的考核。

**第十一条** 检查组发现企业存在违法违规问题、隐瞒有关情况或提供虚假材料、不如实反映兽药 GMP 运行情况的，应当调查取证并暂停验收活动，及时向省级人民政府兽医主管部门报告，由省级人民政府兽医主管部门作出相应处理决定。

**第十二条** 现场检查验收时，所有生产线应当处于生产状态。

由于正当原因生产线不能全部处于生产状态的，应启动检查组指定的生产线。但注射剂生产线应当全部处于生产状态；无注射剂生产线的，最高洁净级别的生产线应当处于生产状态。

**第十三条** 检查员应当如实记录检查情况和存在问题。组长应当组织综合评定，填写《兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表》（表4），撰写《兽药 GMP 现场检查验收报告》（表5），作出“推荐”或“不推荐”的综合评定结论。

《兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表》应当明确存在的问题。《兽药 GMP 现场检查验收报告》应当客观、真实、准确地描述企业实施兽药 GMP 的概况以及需要说明的问题。

《兽药 GMP 现场检查验收报告》和《兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表》应当经检查组成员和企业负责人签字。企业负责人拒绝签字的，检查组应当注明。

**第十四条** 检查组应当在现场检查验收后 10 个工作日内将《兽药 GMP 现场检查验收工作方案》、《兽药 GMP 现场检查验收报告》和《兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表》、《兽药 GMP 检查验收评定标准》、《检查员自查表》（表6）及其他有关资料各一份报省级人民政府兽医主管部门。

《兽药 GMP 现场检查验收报告》和《兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表》等资料分别由省级人民政府兽医主管部门、被检查验收企业和市、县人民政府兽医主管部门留存。

**第十五条** 对作出“推荐”评定结论，但存在缺陷项目须整改的，企业应当提出整改方案并组织落实。企业整改完成后应将整改报告寄送检查组组长。

检查组组长负责审核整改报告，填写《兽药 GMP 整改情况审核表》（表7），必要时，可以进行现场核查，并在 5 个工作日内将整改报告和《兽药 GMP 整改情况审核表》报省级人民政府兽医主管部门。

**第十六条** 对作出“不推荐”评定结论的, 省级人民政府兽医主管部门向申报企业发出检查不合格通知书。收到检查不合格通知书 3 个月后, 企业可以再次提出验收申请。连续两次做出“不推荐”评定结论的, 一年内不受理企业兽药 GMP 检查验收申请。

#### **第四章 审批与管理**

**第十七条** 省级人民政府兽医主管部门收到所有兽药 GMP 现场检查验收报告并经审核符合要求后, 应当将验收结果在本部门网站上进行公示, 公示期不少于 15 日。

**第十八条** 公示期满无异议或异议不成立的, 省级人民政府兽医主管部门根据有关规定和检查验收结果核发《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》, 并予公开。

**第十九条** 企业停产 6 个月以上或关闭、转产的, 由省级人民政府兽医主管部门依法收回、注销《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》, 并报农业部注销其兽药产品批准文号。

#### **第五章 附则**

**第二十条** 兽药生产企业申请验收 (包括复验、原址改扩建和异地扩建) 时, 可以同时将所有生产线 (包括不同时期通过验收且有效期未滿的生产线) 一并申请验收。

**第二十一条** 对已取得《兽药生产许可证》后新增生产线、部分复验并通过验收的, 换发的《兽药 GMP 证书》与此前已取得的其他兽药 GMP 证书 (指最早核发并在有效期内) 的有效期一致; 换发的《兽药生产许可证》有效期限保持不变。

**第二十二条** 在申请验收过程中试生产的产品经申报取得兽药产品批准文号的, 可以在产品有效期内销售、使用。

**第二十三条** 新建兽用生物制品企业, 首先申请静态验收, 再动态验收; 兽用生物制品企业部分生产线在《兽药生产许可证》有效期内从未组织过相关产品生产的, 验收时对该生产线实行先 静态验收, 后动态验收。

静态验收符合规定要求的, 申请企业凭《现场检查验收通知书》组织相关产品试生产。其中, 每条生产线应当至少生产 1 个品种, 每个品种至少生产 3 批。试生产结束后, 企业应当及时申请动态验收, 省级人民政府兽医主管部门根据动态验收结果核发或换发《兽药生产许可证》, 并予公开。

**第二十四条** 兽用粉剂、散剂、预混剂生产线和转瓶培养生产方式的兽用细胞苗生产线的验收, 还应当符合农业部公告第 1708 号要求。

**第二十五条** 本办法自公布之日起施行。2010 年 7 月 23 日农业部公布的《兽药生产质量管理规范检查验收办法》 (农业部公告第 1427 号) 同时废止。

表 1

## 兽药 GMP 检查验收申请表

申请单位: (公章)

所在地: 省 (自治区、直辖市) 市 县

填报日期:

## 填报说明

1.企业申请检查验收如涉及2个及以上生产地址的,应分别写明生产地址和相应的申请验收范围。

2.申请事项类别中,新建是指新开办的兽药生产企业;原址改扩建是指在原生产地址改建和扩建生产车间;异地扩建是指在新的地址扩建兽药生产车间,原生产地址仍然从事兽药生产活动;迁址重建是指在新的地址重建兽药生产车间,原生产地址不再从事兽药生产活动。

3.企业类型:按《企业法人营业执照》标明内容填写。外资企业请注明投资外方的国别或港、澳、台地区。

4.申请验收范围写法应规范:注射剂应注明小容量或大容量、静脉或非静脉、最终灭菌或非最终灭菌、粉针剂等;激素类应在括号中注明;口服固体制剂应注明粉剂、散剂、预混剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂等;口服溶液剂应注明最终灭菌或非最终灭菌;中药提取车间应在括号中注明;原料药应在括号中注明品种名称;生物制品应注明生产线名称,需要注明剂型的应在括号中注明;消毒剂和杀虫剂应注明固体或液体。

5.生产剂型和品种表应填写已获得批准文号的全部产品及试生产的全部产品,兽药名称按通用名填写;年最大生产能力计算单位:万瓶、万支、万片、万粒、万袋、万毫升、万头(羽)份、吨等。

6.联系电话号码前标明所在地区长途电话区号。

7.本申请表填写应内容准确完整,字迹清晰,用A4纸打印,申请表格格式不得擅自调整。

企业名称			
注册地址			
生产地址 1			
申请验收范围 1			
生产地址 2			
申请验收范围 2			
申请类别	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 复验 <input type="checkbox"/> 原址改扩建 <input type="checkbox"/> 异地扩建 <input type="checkbox"/> 迁址重建		
注册地址邮政编码		生产地址邮政编码	
企业类型		兽药生产许可证编号	
企业始建时间		三资企业外方国别 或地区	
曾用名		最近更名时间	
职工人数		技术人员比例	
法定代表人		学历/职称	
所学专业		联系电话	
企业负责人		学历/职称	
所学专业		联系电话	

质量负责人		学历/职称		所学专业
生产负责人		学历/职称		所学专业
联系人		电话		手机
传真		E-mail		
固定资产原值 (万元)		固定资产净值 (万元)		
厂区占地面积 (平方米)		建筑面积 (平方米)		
原料药生产品种 (个)		制剂生产品种 (个)		
常年生产品种 (个)				
近 3 年被抽检产品批次 (适用于非首次验收)				
近 3 年不合格产品批次 (适用于非首次验收)				
近 3 年被列为重点监控企业 次数及整改情况 (适用于 非首次验收)				
近 3 年被农业部和省立案 次数 (适用于非首次验收)				
备注				

生产剂型品种表

序号	兽药名称	年最大生产能力	产品规格	执行标准	生产线名称	兽药批准文号 或报批情况

(如填写空间不够，可另加附页)

表 2

## 兽药 GMP 现场检查验收工作方案

根据《兽药生产质量管理规范》、《兽药生产质量管理规范检查验收办法》和《兽药生产质量管理规范检查验收评定标准》，现对 XXX 实施现场检查。检查方案如下。

### 一、企业概况和检查范围

XXX 位于 XXX（生产地址），公司于 XX 年 XX 月正式投产，设有 XX 生产线。该次申请的验收属于 XX 次验收。

此次检查验收范围：XXX

### 二、检查验收时间和检查程序

检查时间：年 月 日至 年 月 日

检查程序：

#### 第一阶段

首次会议，双方见面

公司简要汇报兽药 GMP 实施情况

检查组宣读检查验收纪律、确认检查范围

检查组介绍检查验收要求和注意事项

#### 第二阶段

硬件和设施及硬件和设施的管理

检查厂区周围环境、总体布局

检查生产厂房（车间）的设施、设备情况

生产车间的生产管理与质量控制



仓储设施、设备及物料的配置、流转与质量控制 工艺用水的制备与质量控制

空调系统的使用、维护与管理

质量检测实验室设施与管理

### 第三阶段

查看文件和现场考核

检查机构与人员配备、培训情况

兽药生产和质量管理文件

生产设备、检测仪器的管理、验证或校验  
与有关人员面谈

### 第四阶段

检查组综合评定，撰写检查报告

末次会议

检查组宣读现场检查报告及结论

### 三、检查组成员

组长：XXX

组员：XXX、XXX、XXX

XXX、XXX-----主要负责……

XXX、XXX-----主要负责……

表 3

检查验收组工作情况评价表

企业名称				
验收受理号		检查验收日期		
检查验收组 人员姓名	GMP 标准掌握 熟练程度 (优/良/差)	工作能力水平 (优/良/差)	公平公正性 (优/良/差)	遵守廉政纪律 (优/良/差)
工作建议				
廉洁廉政 建议				
备注				

注：1.评价项目中如有“差”的，建议在备注中说明具体情况，可附页。

2.本表由企业填写后直接寄送省级人民政府兽医主管部门。

企业法人签名：

企业公章：

日 期：

表 4

兽药 GMP 现场检查验收缺陷项目表

企业名称			
生产地址			
检查验收范围			
检查验收类型	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 异地扩建	<input type="checkbox"/> 复验 <input type="checkbox"/> 迁址重建	<input type="checkbox"/> 原址改扩建
关键项目不符合项目：			
一般项目不符合项目：			
检查组成员签字：			
年 月 日			
企业负责人签字：			
年 月 日			

注：1、表中空间不够可附页 2、此表签字复印件无效

表 5

## 兽药 GMP 现场检查验收报告

企业名称	
生产地址	
检查验收范围	
检查验收类型	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 复验 <input type="checkbox"/> 原址改扩建 <input type="checkbox"/> 异地扩建 <input type="checkbox"/> 迁址重建
检查时间	
检查依据	《兽药生产质量管理规范》、《兽药生产质量管理规范检查验收办法》、《兽药 GMP 检查验收评定标准》
<p>综合评定:</p> <p>受        省（自治区、直辖市）人民政府兽医主管部门委派，检查组按照预定的检查方案，对该公司实施兽药 GMP 的管理情况进行了检查。涉及检查项目共    项，        其中关键条款        条，    一般条款        条。总体情况如下：</p> <p>该企业是        年    月    经        兽药管理部门批准，于    年    月正式投产，设有        生产线，此次验收属于        次验收。</p> <p>该公司组织机构是否健全，职能是否明确，人员结构、素质和培训情况是否符合要求；厂区、车间的环境、卫生是否符合规定标准；厂区和生产厂房布局是否合理，其面积与空间是否与生产工艺、生产规模相适应；实验室环境及设施、检验仪器是否符合要求；生产设备是否能满足生产要求；主要设备是否进行了验证，生产管理和物料管理是否符合要求，生产管理和质量管理等文件是否符合要求。</p> <p>现场检查未发现关键项小符合项，但有项基本符合项；发现    项一般检查项目不符合项，不符合率为    。经检查组    讨论，综合评定如下：推荐（不推荐）该</p>	

企业 XXX 生产线为 兽药 GMP 合格生产线。	
检查组成员签名	年 月 日
企业负责人签名	年 月 日
备注	

表 6

检查员自查表

企业名称		
检查验收日期		
自查项目（选择请打勾）		
是否按规定住宿	是	否
是否参加经营性 娱乐活动	是	否
是否收受现金	是	否
是否收受有价 证券和礼品	是	否
其他需要说明 的问题		

检查员签名:

日 期:

表 7

兽药 GMP 整改情况审核表

受理号		企 业 名	
生产地址			
检查验收范围			
检查验收类型	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 复验 <input type="checkbox"/> 原址改扩建 <input type="checkbox"/> 异地扩建 <input type="checkbox"/> 迁址重建		
检查接收日期		整改资料接收日期	
审 核 意 见			
审核结论			
审核人			
备注			

# 农业农村部办公厅文件

农办牧[2020]34 号

---

农业农村部办公厅关于印发《兽药生产质量管理规范检查验收评定标准（2020 年修订） 兽药生产质量管理规范检查验收评定标准（2020 年修订） 》的通知

各省、自治区、直辖市农业农村（农牧、畜牧兽医）厅（局、委），新疆生产建设兵团农业农村局：

为做好新版兽药 GMP 检查验收工作，依据《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》（农业农村部令 2020 年第 3 号）及其配套文件（农业农村部公告第 292 号），我部组织制定了兽药生产质量管理规范检查验收评定标准。现印发给你们，请遵照执行。

附件：

- 1.兽药生产质量管理规范检查验收评定标准（生物制品类，2020 年修订）
- 2.兽药生产质量管理规范检查验收评定标准（化药、中药类,2020 年修订）

农业农村部办公厅

2020 年 7 月 13 日



## 附件 1

### 兽药生产质量管理规范检查验收评定标准 (生物制品类, 2020 年修订)

1. **制定依据** 根据《兽药生产质量管理规范》(2020 年修订) (以下简称《规范》) 及其配套文件制定本标准。

2. **检查项目** 检查项目共 302 项, 其中关键项目 61 项 (条款号前加“\*”), 一般项目 241 项, 具体见评定项目表 (附后)。项目分布 (关键项/检查项): 质量管理 3/6; 机构与人员 3/20; 厂房与设施 22/60; 设备 6/31; 物料与产品 6/36; 确认与验证 5/15; 文件管理 3/24; 生产管理 4/40; 质量控制与质量保证 6/55; 产品销售与召回 2/12; 自检 1/3。

3. **评定方式** 兽药 GMP 检查验收应以申请验收范围确定相应的检查项目, 对所列项目及涵盖内容进行全面检查, 并逐项作出评定。

4. **人员现场操作考核** 生产人员现场操作考核采取岗位操作考核的形式。将生产工序中风险性高的岗位按生产线类型划分, 由检查验收组指定处于生产状态生产线的至少一个关键工序岗位, 有洁净级别的生产线必须选择高洁净级别、风险性高的关键工序岗位。企业应确保该岗位操作人员能够按计划进行现场操作考核。质检人员现场操作考核从产品的原料、中间产品、成品或留样中选取样品, 由检查验收组指定样品的检验项目, 质检人员对该项目进行现场检验操作。考核结束后形成现场操作考核报告。涉及 A/B 级洁净区的生产线现场考核项目应包含悬浮粒子和浮游菌取样点选择及动态监测。现场操作考核结果判定原则为: 操作正确、熟练, 记录完整, 计算结果准确。

5. **评定结果** 评定结果分为“N”、“Y-”、“Y”3 档 (或不涉及“/”)。凡某项目得分在 80 分以上的, 判定为符合要求, 评定结果标为“Y”; 凡某项目得分在 60~80 分或检查组认为存在部分缺陷并可整改的, 判定为基本符合要求, 评定结果标为“Y-”; 凡某项目得分在 60 分以下的, 判定为不符合要求, 评定结果标为“N”。汇总评定结果时, 关键项目的“Y-”不折合“N”。一般项目的 3 个“Y-”相当于 1 个“N”, 不足 3 个“Y-”的折合为 1 个“N”。

6. **评定结论** 通过分别计算关键项目不符合项数、关键项目基本符合项数和一般项目不符合率作出最终评定结论, 并在检查验收报告中用文字说明。

关键项目		一般项目不符合率	
不符合项数	基本符合项数		
0	≤4	≤12%	通过兽药 GMP 检查验收, 作出“推荐”结论
0	>4	/	未通过兽药 GMP 检查验收, 作出“不推荐”结论
≥1	/	/	
/	/	>12%	

7. 兽药生产企业应严格执行《规范》要求，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。如现场检查中发现企业生产假兽药等违法行为或企业存在文件、数据、记录不真实等虚假和欺骗行为的，则一票否决，不再继续进行现场检查，评定结果为“不推荐”。检查组应提供企业虚假、欺骗行为的证据。

**兽药生产质量管理规范检查验收评定标准**  
(生物制品类, 2020 年修订)

序号	章节	条款内容	评定结果
*001	质量管理	企业应建立符合制品质量管理要求的质量目标, 覆盖制品生产、控制及产品放行、贮存、销售全过程, 确保所生产的制品符合注册要求。	
002		企业配备的人员、厂房、设施和设备等条件, 应满足质量目标的需要。企业高层管理人员应确保实现既定的质量目标, 不同层次的人员应共同参与并承担各自的责任。	
*003		企业应建立质量保证系统, 同时建立完整的文件体系, 以保证系统有效运行。应对高风险产品的关键生产环节建立信息化管理系统, 进行在线记录和监控。	
*004		企业的生产质量管理工作应符合《规范》第 9 条的要求。	
005		质量控制包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等, 确保物料或产品在放行前完成必要的检验, 确认其质量符合要求。质量控制应符合《规范》第 11 条的要求。	
006		企业应根据科学知识及经验对质量风险进行评估, 以保证产品质量。质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应与存在风险的级别相适应。	
*007	机构与人员	企业应建立与制品生产相适应的管理机构, 并有组织机构图。企业应设立独立的质量管理部门, 履行质量保证和质量控制的职责。	
008		质量管理部门应参与所有与质量有关的活动, 负责审核所有与《规范》有关的文件。职责通常不得委托给他人。确需委托的, 其职责应委托给具有相当资质的指定人员。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。	
009		企业应配备足够数量并具有相应能力(含学历、培训和实践经验)的管理和操作人员, 且与生产规模和产品性质相适应。应明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏, 交叉的职责应有明确规定。所有人员应明确并理解自己的职责, 熟悉与其职责相关的要求。	
010		从事生产操作的人员与动物饲养人员不得兼任。	

*011	机构 与人员	关键人员应为企业的全职人员，至少包括企业负责人、生产管理负责人和质量管理负责人。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。企业应制定操作规程确保质量管理负责人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。	
012		企业负责人是制品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本《规范》要求生产制品，企业负责人负责提供并合理计划、组织和协调必要的资源，保证质量管理部门能够独立履行其职责。	
013		生产管理负责人应至少具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业本科学历或中级专业技术职称，具有至少三年从事制品（药品）生产或质量管理的实践经验，其中至少有一年的制品（药品）生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。其主要职责应符合《规范》第 21 条的要求。	
014		质量管理负责人应至少具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业本科学历或中级专业技术职称，具有至少五年从事制品（药品）生产或质量管理的实践经验，其中至少一年的制品（药品）质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。其主要职责应符合《规范》第 22 条的要求。	
015		企业应指定部门或专人负责培训管理工作，应有符合要求并经批准的培训方案或计划，培训记录应予以保存。	
016		从事制品生产、质量保证、质量控制及相关岗位的人员（包括清洁、维修人员）均应进行培训，培训的内容应与岗位的要求相适应。除进行《规范》理论和实践的培训外，还应有相关法规、相应岗位的职责、技能和安全防护要求的培训，并定期评估培训实际效果。应对检验人员进行检验能力考核，合格后上岗。	
017		凡在洁净区工作的人员（包括清洁工和设备维修工）应定期培训，培训内容应包括卫生和微生物方面的基础知识。未受培训的外部人员（如外部施工人员或维修人员）在生产期间需进入洁净区时，应对其进行特别详细的指导和监督。	
*018		人员的现场考核结果应符合要求。	

019	机构 与人员	企业应建立人员卫生操作规程，应包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。企业应采取措施确保人员卫生操作规程的执行，最大限度地降低人员对制品生产造成污染的风险。	
020		企业应对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触制品的生产人员上岗前应接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。	
021		应根据生产和检验所涉及病原微生物安全风险评估的结果，对从事生产、维修、检验、动物饲养的操作人员和管理人员等相关人员采取有效的生物安全防护措施，并定期进行专项体检，必要时，接种相应的疫苗。	
022		企业应采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他疾病可能污染制品的人员从事直接接触制品的生产活动。	
023		参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应经过批准，并对进入人员的个人卫生、更衣等事项进行指导。	
024		任何进入生产区的人员均应按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。	
025		生产区、检验区、仓储区应禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用品等非生产用物品。进入洁净生产区的人员不得化妆和佩带饰物。	
026		操作人员应避免裸手直接接触制品以及与制品直接接触的容器具、包装材料和设备表面。	
*027	厂房 与 设施	制品生产应有专用的厂房。	
028		厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合制品生产要求，应能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。	
029		应根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。	
030		企业应有整洁的生产环境；厂区的地面、路面等设施及厂内运输等活动不得对制品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍；厂区内的人、物流走向应合理。	

*031	厂房 与 设施	生产厂房不得用于生产非兽药产品。	
032		应对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响制品的质量。应按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。	
033		厂房应有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。	
034		厂房、设施的设计和安装应能够有效防止昆虫或其他动物进入。应采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。	
035		应采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不得作为非本区工作人员的直接通道。	
036		生产区和贮存区应有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。	
037		洁净区内设置的冷库和温室，应采取有效的隔离和防止污染的措施，避免对生产区造成污染。	
038		应保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。	
*039		为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应根据所生产制品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用。厂房内的人、物流走向应合理。	
*040		应根据制品的特性、工艺等因素，确定厂房、生产设施和设备供多产品共用的可行性，并有相应的评估报告。	
*041		应根据制品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空气净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证制品的生产环境符合要求。洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应保持适当的压差梯度，并应有指示压差的装置和（或）设置监控系统。	
042		制品生产的人员、设备和物料应通过气锁间进入洁净区，采用机械连续传输物料的，应用正压气流保护并监测压差。	

*043	生产不同类别制品的洁净室（区）设计应符合相应的洁净度要求，包括达到“静态”和“动态”的标准。制品的生产操作环境洁净级别设置，应符合《兽用生物制品生产质量管理的特殊要求》第13条和《无菌兽药生产质量管理的特殊要求》第9条要求。	
044	制品生产的洁净区空气净化系统应保持连续运行，维持相应的洁净度级别。因故停机再次开启空气净化系统，应进行必要的测试以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。	
*045	根据洁净度级别和空气净化系统确认的结果及风险评估确定悬浮粒子取样点的位置，并按照《无菌兽药生产质量管理的特殊要求》第9、10条的相关要求对洁净区的悬浮粒子进行日常动态监测。	
*046	根据洁净度级别和空气净化系统确认的结果及风险评估确定微生物取样点的位置，并按照《无菌兽药生产质量管理的特殊要求》第11条的相关要求对洁净区的微生物进行日常动态监测。	
047	应制定适当的悬浮粒子与微生物监测警戒限度和纠偏限度。操作规程中应详细说明结果超标时需采取的纠偏措施。	
*048	应按微生物类别、性质的不同分开生产。强毒菌种与弱毒菌种、病毒与细菌、活疫苗与灭活疫苗、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后其生产操作区域和储存设备等应严格分开。生产兽用生物制品涂疫高致病性病物、有感染人质险的人兽共患病病源微生物仅及芽胞类微生物的，应在生物安全风险评估基础上，至少采取专用区域、专用设备和专用空调排风系统等措施，其排风应经过无害化处理；确保生物安全。有生物安全三级防护要求的兽用生物制品的生产，还应符合相关规定。	
049	应能够证明所用气流方式不会导致污染风险，并有记录（如烟雾试验的录像）。	
*050	生产过程中涉及高危因子的操作，其空气净化系统等设施还应符合特殊要求。	
*051	操作高致病性病原微生物、牛分支杆菌以及特定微生物（如高致病性禽流感灭活疫苗生产用毒株）应在专用的厂房内进行，其生产设备须专用，并有符合相应规定的防护措施和消毒灭苗、防散毒设施。生产操作结束后的污染物品应在原位消毒、灭菌后，方可移出生产区。	
*052	布氏菌病活疫苗生产操作区（含细菌培养、疫苗配制、分装、冻干、轧盖）应使用专用设备和功能区，生产操作区应设为负压，空气排放应经高效过滤，回风不得循环使用，培养应使用密闭系统，通气培养、冻干、高压灭菌过程中产生的废气应经除菌过滤或经验证确认有效而方式处理后排放。疫苗瓶在进入贴签间前，应有对疫苗瓶外表面进行消毒的设施设备。	

053	布氏菌病活疫苗涉及活菌的实验室检验操作应在检验实验室的生物安全柜中进行；不能在生物安全柜中进行的，应对检验实验室采取防扩散措施。	
054	布氏菌病活疫苗安全检验应在带有负压独立通风笼具（IVC）的负压动物实验室内进行。	
*055	生产炭疽芽胞疫苗应使用专用设施设备。致病性芽胞菌（如肉毒梭状芽胞杆菌、破伤风梭状芽胞杆菌）操作直至灵活过程完成前应使用专用设施设备。	
056	芽胞菌类微生态制剂、干粉制品应使用专用的车间，产尘量大的工序应经捕尘处理，防止粉尘的产生和扩散。	
*057	涉及芽孢菌生产操作结束后的污染物品应在原位消毒、灭菌后，方可移出生产区。	
058	制品生产环境的空气洁净度级别应与产品和生产操作相适应，厂房与设施不对原料、中间产品和成品造成污染。	
059	制品生产时，应设置单独的轧盖区域和适当的抽风装置。不单独设置轧盖区域的，应能证明轧盖操作对制品质量没有不利影响。	
*060	操作一、二、三类动物病原微生物应在专门的区域内进行，并保持绝对负压，空气应通过高效过滤后排放，滤器的性能应定期检查。生产操作结束后的污染物品应在原位消毒、灭菌后，方可移出生产区。	
061	有菌（毒）操作区与无菌（毒）操作区应有各自独立的空气净化系统且人流、物流应分开设置。来自一、二、三类动物病原微生物操作区的空气不得再循环或仅在同一区内再循环。	
*062	隔离操作器及其所处环境的设计，应能够保证相应区域空气的质量达到设定标准。物品进出隔离操作器应特别注意防止污染。隔离操作器所处环境取决于设计及应用，无菌生产的隔离操作器所处的环境至少应为D级洁净区。	
063	洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应进行消毒。	
064	各种管道、工艺用水的水处理及其配套设施、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应避免出现不易清洁的部位，应尽可能在生产区外部对其进行维护。为减少尘埃积聚并便于清洁，洁净区内货架、柜子、设备等不得有难清洁的部位。门的设计应便于清洁。	



065	与制品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理，其洁净程度、管道材质等应与对应的洁净区的要求相一致。应当定期检查气体除菌过滤器和呼吸过滤器的完整性。	
*066	应具有对制品生产、检验过程中产生的污水、废弃物等进行无害化处理的设施设备。产生的含活微生物的废水应收集在密闭的罐体内进行无害化处理。含高致病性病原微生物以及有感染人风险的人兽共患病病原微生物的活毒废水，应有有效的无害化处理设施	
*067	制品生产的 A/B 级洁净区内禁止设置水池和地漏。在其他洁净区内设置的水池或地漏，应有适当的设计、布局和维护，安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌。同外部排水系统的连接方式应能够防止微生物的侵入。	
068	制品生产中物料准备、产品配制和灌装（灌封）或分装等操作应在洁净区内分区域（室）进行。	
069	用于制品包装的厂房或区域应合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应有隔离措施。	
070	生产区应根据功能要求提供足够的照明，目视操作区域的照明应满足操作要求。	
071	生产区内可设中间产品检验区域，但中间产品检验操作不得给制品带来质量风险。	
072	仓储区应有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品和成品等各类物料和产品。	
073	仓储区的设计和建造应确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。	
074	如采用单独的隔离区域贮存待验物料或产品，待验区应有醒目的标识，且仅限经批准的人员出入。不合格、退货或召回的物料或产品应隔离存放。如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应具有同等的安全性。	
075	易燃、易爆和其他危险品以及毒性药品贮存的厂房设施应符合国家有关规定。	

076	厂房 与 设施	贮存区域应设置托盘等设施，避免物料、制品受潮。若涉及接收、发放和销售区域的，转运过程应能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施，应能够确保物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。	
077		取样区的空气洁净度级别应与生产要求相一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应能够防止污染或交叉污染。	
*078		质量控制实验室应与生产区分开。应根据需要设置检验、留样观察以及其他各类实验室，能根据需要对实验室洁净度、温湿度进行控制。检验中涉及病原微生物操作的，应在符合生物安全要求的实验室内进行。	
079		实验室的设计应确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。	
080		有特殊要求的仪器应设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。	
*081		分子生物学的检验操作应在单独的区域内进行，其设计和功能间的设置应符合相关规定，并有防止气溶胶等造成交叉污染的设施设备。	
*082		企业应设置检验用动物实验室，检验用动物实验室和生产车间应分开设置，且不在同一建筑物内。检验用动物实验室应根据检验需要设置安全检验、免疫接种和强毒攻击区。动物房的设计、建造等，应符合国家标准和实验动物管理的相关规定。有生物安全三级防护要求的兽用生物制品检验用实验室和动物实验室，还应符合相关规定。	
*083		采用动物生产兽用生物制品，生产用动物房必须单独设置，并设有专用的空气处理设施以及动物的专用通道。	
084		休息室的设置不得对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。	
085		更衣室和盥洗室应方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。	
086		维修间应尽可能远离生产区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应放置在专门的房间或工具柜中。	

087	设备	设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护以及必要时进行的消毒或灭菌。	
088		密闭容器（如发酵罐）、管道系统、阀门和呼吸过滤器应便于清洁和灭菌，采用在线清洁、在线灭菌系统。	
089		应建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，以保证设备的性能，应按规程执行并记录。	
090		主要生产和检验设备、仪器、衡器均应有操作规程和建立设备档案。设备档案内容包括：生产厂家、型号、规格、技术参数、说明书、设备图纸、备件清单、安装位置及竣工图，以及检修和维修保养内容及记录、验证记录、事故记录等。	
091		生产设备应避免对制品质量产生不利影响。与制品直接接触的生产设备表面应平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与制品发生化学反应、吸附制品或向制品中释放物质而影响产品质量。	
*092		生产、检验设备的性能、参数应能满足设计要求和实际生产需求，并应配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。相关设备还应符合实施兽药产品电子追溯管理的要求。	
093		生产设备跨越两个洁净级别不同的区域时应采取密封的隔离装置。除传送带本身能连续灭菌（如隧道式灭菌设备）外，传送带不得在 A/B 级洁净区与低级别洁净区之间穿越。	
*094		应根据设施、设备的不同情况，配置相适应的清洗系统（设施），并防止这类清洗系统（设施）成为污染源。	
095		设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对制品或容器造成污染，与制品可能接触的部位应使用食用级或级别相当的润滑剂。	
096		生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应制定相应操作规程，设专人专柜保管，并有相应记录。	
097		生产设备应在确认的参数范围内使用。	
098		生产设备应有明显的状态标识，标明设备编号、名称、运行状态等。运行的设备应标明内容物的信息，如名称、规格、批号等，没有内容物的生产设备应标明清洁状态。	

099	设备	与设备连接的主要固定管道应标明内容物名称和流向。	
100		应制定设备的预防性维护计划，尤其是关键设备如灭菌柜、空气净化系统和工艺用水系统等。设备的维护和维修应有相应的记录。	
*101		无菌生产或检验的隔离操作器和隔离用袖管或手套系统应进行常规监测，包括经常进行必要的检漏试验。	
102		设备的维护和维修应保持设备的性能，并不得影响产品质量。	
103		在洁净区内进行设备维修时，如洁净度或无菌状态遭到破坏，应对该区域进行必要的清洁、消毒或灭菌，待监测合格方可重新开始生产操作。	
104		经改造或重大维修的设备应进行再确认，符合要求后方可继续使用。	
105		不合格的设备应搬出生产和质量控制区，如未搬出，应有醒目的状态标识。	
106		生产或检验的设备和仪器应有使用记录，使用记录内容包括使用情况、日期、时间、所生产及检验的制品名称、规格和批号等。	
107		制品生产设备应保持良好的清洁卫生状态，不得对制品的生产造成污染和交叉污染。已清洁的生产设备应在清洁、干燥的条件下存放。	
*108		应根据国家标准及仪器使用特点对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器制定检定（校准）计划，检定（校准）的范围应涵盖实际使用范围。应按计划进行检定或校准，并保存相关证书、报告或记录。	
109		应确保生产和检验使用的衡器、量具、仪器仪表经过校准，控制设备得到确认，确保得到的数据准确、可靠。	
110		仪器的检定和校准应符合国家有关规定，应保证所校验数据的有效性。自校仪器、量具应制定自校规程，并具备自校设施条件，校验人员具有相应资质，并做好校验记录。	
111		衡器、量具、仪表、用于记录和控制的设备以及仪器应有明显的标识，标明其检定或校准有效期。	

112	设备	在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应按照操作规程定期进行校准和检查， 确保其操作功能正常。校准和检查应有相应的记录。	
113		制药用水应适合其用途， 并符合《中华人民共和国兽药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应采用饮用水。应对制药用水及原水的水质进行定期监测， 并有相应的记录。	
114		水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应确保制药用水达到设定的质量标准。 水处理设备的运行不得超出其设计能力。	
115		纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀； 储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器； 管道的设计和安装应避免死角、盲管。	
*116		纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应能够防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用 70°C 以上保温循环。	
*117		应按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒， 并有相关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应按照操作规程处理。	
*118	物料与产品	物料应符合《中华人民共和国兽药典》和制品规程标准、包装材料标准和其他有关标准， 不对制品质量产生不良影响。进口原辅料应符合国家相关的进口管理规定。	
119		应建立相应的操作规程， 确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和销售， 防止污染、 交叉污染、混淆和差错。物料和产品的处理应按照操作规程或工艺规程执行， 并有记录。	
*120		生产用菌（毒、虫）种应建立完善的种子批系统（基础种子批和生产种子批）。菌（毒、虫）种种子批系统的建立、维护、保存和检定应符合《中华人民共和国兽药典》的要求。	
*121		生产用细胞需建立完善的细胞库系统（基础细胞库和生产细胞库）。细胞库系统的建立、维护和检定应符合《中华人民共和国兽药典》的要求。	
122		应通过连续批次产品的一致性确认种子批、细胞库的适用性。种子批和细胞库建立、保存和使用的方式， 应能够避免污染或变异的风险。	
123		应在适当受控环境下建立种子批和细胞库， 以保护种子批、细胞库以及操作人员。在建立种子批和细胞库的过程中， 操作人员不得在同一区域同时处理不同活性或具有传染性的物料（如 病毒、细菌、细胞）。	

124	物料 与 产品	种子批与细胞库的来源、制备、贮存、领用及其稳定性和复苏情况应有记录。储藏容器应在 适当温度下保存，并有明确的标签。冷藏库的温度应有连续记录，液氮贮存条件应有适当的 监测。任何偏离贮存条件的情况及纠正措施都应记录。库存台账应长期保存。	
125		不同种子批或细胞库的贮存方式应能够防止差错、混淆或交叉污染。	
126		在贮存期间，基础种子批贮存条件应不低于生产种子批贮存条件；基础细胞库贮存条件应不低于生产细胞库贮存条件。一旦取出使用，不得再返回库内贮存。	
127		应按规定对菌（毒、虫）种、种细胞、标准物质进行使用和销毁。	
128		生产用动物源性原材料的来源应有详细记录。	
*129		物料供应商的确定及变更应进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。必要时对关键物料进行现场考查。	
130		物料和产品的运输应能够满足质量和安全的要求，对运输有特殊要求的，其运输条件应予以确认。	
131		原辅料、与制品直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应有操作规程，所有到货物料均应检查，确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。物料的外包装应有标签， 并注明规定的信息。必要时应进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题， 应向质量管理部门报告并进行调查和记录。每次接收均应有记录，内容应符合《规范》第 105 条的要求。	
132		物料接收和成品生产后应及时按照待验管理，直至放行。	
133		物料和产品应根据其性质有序分批贮存和周转，发放及销售应符合先进先出和近效期先出的原则。	
134		使用计算机化仓储管理的，应有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况下而造成物料和产品的混淆和差错。	

135	物料 与 产品	应制定相应的操作规程，采取核对或检验等适当措施，确认每一批次的原辅料准确无误。	
136		一次接收数个批次的物料，应按批取样、检验、放行。	
137		仓储区内的原辅料应有适当的标识，标识内容应符合《规范》第 111 条的要求。	
138		只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。	
139		原辅料应按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应进行复验。	
140		生产和检验用动物应符合《中华人民共和国兽药典》的要求。应对生产及检验用动物的健康 状况进行监控并有相应详细记录，内容至少包括动物来源、动物繁殖和饲养条件、动物健康 情况等。动物饲养管理等应符合国家相关规定。	
141		中间产品应在适当的条件下贮存，并有明确的标识，标识内容应符合《规范》第 115 条的要求。	
142		与制品直接接触的包装材料以及印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。	
143		包装材料应由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于制品生产的包装材料正确无误。	
*144		应建立印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程，确保印刷包装材料印制的内容与畜牧兽医主管部门核准的一致，并建立专门文档，保存经签名批准的印刷包装材料原版实样。	
145		印刷包装材料的版本变更时，应采取措施，确保产品所用印刷包装材料的版本正确无误。应收回作废的旧版印刷模版并予以销毁。	
146		印刷包装材料应设置专门区域妥善存放，专人保管。未经批准，人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应分别置于密闭容器内储运，以防混淆。	
147		印刷包装材料应按照操作规程和需求量发放。每批或每次发放的与制品直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应有识别标志，标明所用产品的名称和批号。	

148	物料与产品	过期或废弃的印刷包装材料应予以销毁并记录。	
149		成品放行前应有状态标识，贮存条件应符合兽药质量标准。	
150		毒性药品、易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应执行国家有关规定。	
151		不合格的物料、中间产品和成品的每个包装容器或批次上均应有清晰醒目的标志。	
152		不合格的物料、中间产品和成品的处理应经质量管理负责人批准，并有记录。	
*153		用于禽类活疫苗生产的鸡和鸡胚应符合 SPF 级标准。	
154	确认与验证	企业应确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应经过风险评估来确定。	
155		企业的厂房、设施、设备和检验仪器应经过确认，应采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。	
156		制品生产或检验的隔离操作器只有经过适当的确认后方可投入使用。确认时应考虑隔离技术的所有关键因素，如隔离系统内部和外部所处环境的空气质量、隔离操作器的消毒、传递操作以及隔离系统的完整性。	
157		企业应制定验证总计划，包括厂房与设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程、清洁方法和检验方法等，确立验证工作的总体原则，明确企业所有验证的总体计划，规定各类验证应达到的目标、验证机构和人员的职责和要求。	
158		企业应建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到《规范》第 137 条要求的预定目标。	
159		采用新的生产处方或生产工艺前，应验证其常规生产的适用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应能够始终生产出符合注册要求的产品。	



160	确认与验证	用于加工处理活生物体的生产操作区、设备应便于清洁和去污染，清洁和去污染的有效性应 经过验证。	
*161		当影响产品质量的主要因素，如原辅料、与制品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（或厂房）、生产工艺、检验方法等发生变更时，应进行确认或验证。必要时，还应经畜牧 兽医主管部门批准。	
*162		清洁方法应经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留 物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。	
163		应根据确认或验证的对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应明确职责，验证合格标准的设立及进度安排科学合理，并具有可操作性。	
*164		确认或验证应按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。确认或验证工作完成后，应对验证结果进行评价，写出报告（包括评价与建议），并经审核、批准。验证的文件应存档。	
165		应根据验证的结果确认工艺规程和操作规程。	
166		首次确认或验证后，应根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。	
*167		生产工艺的验证应包括培养基模拟灌装试验。培养基模拟灌装试验应遵循《无菌兽药生产质量的特殊要求》第 47 条的相关要求。	
*168	文件管理	制品生产中应对灭菌工艺的有效性进行验证，符合《无菌兽药生产质量的特殊要求》第 63、66、70 条第（一）款的相关要求。	
*169		企业应有内容正确的质量标准（包括物料和成品）、生产处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件。制品工艺规程内容应符合《规范》第 164 条的要求。	
170		企业应建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准、发放、收回和销毁文件。	

171	文件管理	文件的内容应覆盖与制品生产有关的所有方面，包括人员、设施设备、物料、验证、生产管理、质量管理、销售、召回和自检等，以及兽药产品赋电子追溯码（二维码）标识制度，以保证产品质量可控并有助于追溯每批产品的历史情况。	
172		文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、收回、销毁记录。	
173		文件的起草、修订、审核、批准均应由适当的人员签名并注明日期。	
174		文件应标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应准确、清晰、易懂。原版文件复制时，不得产生任何差错。	
175		文件应分类存放、条理分明，便于查阅。	
176		文件应定期审核、修订；文件修订后，应按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。	
177		与《规范》有关的每项活动均应有记录，记录数据应完整可靠，以保证产品生产、质量控制和质量保证、包装所赋电子追溯码等活动可追溯。记录应留有填写数据的足够空格。记录应及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。	
178		应尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应签注姓名和日期。	
179		记录应保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应作为重新誊写记录的附件保存。	
180		每批制品应有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和制品放行审核记录、电子追溯码标识记录等。批记录应由质量管理部门负责管理，至少保存至制品有效期后一年。质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件应长期保存。	

181	文件管理	如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应有所用系统的操作规程；记录的准确性应经过核对。使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应有记录；应使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应由他人独立进行复核。用电子方法保存的批记录，应采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。	
182		物料、中间产品和成品应有经批准的现行质量标准，内容应符合《规范》第 160、161 条要求。	
*183		应按照农业农村部批准的制品制造与检验规程制定企业的生产工艺规程和标准操作规程。生产工艺不得随意更改，如需更改，应按有关规定办理。	
*184		每批产品均应有相应的批生产记录，批生产记录应依据批准的现行工艺规程的相关内容制定，并应包括在线悬浮粒子监测数据。批生产记录的每一工序应标注产品的名称、规格和批号。批生产记录内容应符合《规范》第 169 条的要求，并确保该批产品的生产过程以及与质量有关的情况可追溯。	
185		原版空白的批生产记录应经生产管理负责人和质量管理负责人审核和批准。批生产记录的复制和发放均应按照操作规程进行控制并有记录，每批产品的生产只能发放一份原版空白批生产记录的复制件。	
186		在生产过程中，进行每项操作时应及时记录，操作结束后，应由生产操作人员确认并签注姓名和日期。	
187		产品的包装应有批包装记录，以便追溯该批产品包装操作以及与质量有关的情况。	
188		批包装记录应依据工艺规程中与包装相关的内容制定，批包装记录内容应符合《规范》第 174 条的要求。批包装记录应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。原版空白的批包装记录的审核、批准、复制和发放的要求与原版空白的批生产记录相同。	
189		在包装过程中，进行每项操作时应及时记录，操作结束后，应由包装操作人员确认并签注姓名和日期。	

190	文件管理	操作规程的内容应包括：题目、编号、版本号、颁发部门、生效日期、分发部门以及制定人、审核人、批准人的签名并注明日期，标题、正文及变更历史。	
191		厂房、设备、物料、文件和记录应有编号（代码），并制定编制编号（代码）的操作规程，确保编号（代码）的唯一性。	
192		确认和验证、设备的装配和校准、厂房和设备的维护、清洁和消毒，培训、更衣、卫生等与人员相关的事宜，环境监测，变更控制与偏差处理，投诉与制品召回、退货等，应有相应的 操作规程，其过程和结果应有记录。	
*193	生产管理	制品生产应按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，确保制品达到规定的质量标准，并符合生产许可和注册批准的要求。	
194		种子批或细胞库和成品之间的传代数目（倍增次数、传代次数）应与已批准注册资料中的规定一致，不得随生产规模变化而改变。	
*195		应按照《中华人民共和国兽药典》中的“兽用生物制品的组批与分装规定”进行分批并编制唯一批号。	
196		生产期间，未采用规定的去污染措施，生产人员不得由操作活微生物或动物的区域进入到操作其他制品或微生物的区域。	
197		每批产品应检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。	
*198		应有防止物料及制品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起交叉污染的措施。	
199		向生物反应器或其他容器中加料或从中取样时，应检查并确保管路连接正确，并在严格控制条件下进行，确保不发生污染和差错。	
200		应对制品生产中的离心或混合操作采取隔离措施，防止操作过程中产生的悬浮微粒导致的活性微生物扩散。	
201		生产过程中被污染的物品和设备应与未使用过的灭菌物品和设备分开，并有明显标志。	
202		生产期间使用的所有物料、中间产品的容器及主要设备、必要的操作室应粘贴标签标识，或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号，如有必要，还应标明生产工序。	

203	生产管理	容器、设备或设施所用标识应清晰，标识的格式应经企业相关部门批准。除在标识上使用文字说明外，还可采用不同颜色区分被标识物的状态（如待验、合格、不合格或已清洁等）。	
204		应检查产品从一个区域输送至另一个区域的管道和其他设备连接，确保连接正确无误。	
205		每次生产结束后应进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应对前次清场情况进行确认。	
206		应尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。一旦出现偏差，应按照偏差处理操作规程执行。	
207		除有其他规定外，灭活疫苗（包括重组 DNA 产品）、类毒素及细胞提取物的半成品的生产可以交替使用同一生产区，在其灭活或消毒后可以交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施设备，但应在一种制品生产、分装或冻干后进行有效的清洁和消毒，清洁消毒效果应定期验证。	
208		除有其他规定外，活疫苗可以交替使用同一生产区、同一灌装间或灌装、冻干设施设备，但应在一种制品生产、分装或冻干完成后进行有效的清洁和消毒，清洁和消毒的效果应定期验证。	
209		以动物血、血清或脏器、组织为原料生产制品的特有生产阶段应使用专用区域和设施设备，与其他制品的生产严格分开。	
210		如设备专用于生产孢子形成体，当加工处理一种制品时应集中生产。在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽孢菌制品时，在规定时间内只能生产一种制品。	
211		使用密闭系统生物反应器生产同一类别的制品可以在同一区域同时生产。	
212		向发酵罐或反应罐中通气以及添加培养基、酸、碱、消泡剂等成分所使用的过滤器应在线灭菌。	
213		应采用经过验证的工艺进行病毒去除或灭活处理，操作过程中应采取措施防止已处理的产品被污染。	
214		应按照操作规程对洁净区进行清洁和消毒。所用消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。应定期进行环境监测，及时发现耐受菌株及污染情况。	

215	生产管理	应定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。	
216		生产开始前应进行检查，确保设备和工作场所没有上批遗留的产品、文件和物料，设备处于已清洁及待用状态。检查结果应有记录。生产操作前，还应核对物料或中间产品的名称、代码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。	
217		应进行中间控制和必要的环境监测，并予以记录。	
218		应由配料岗位人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并作好标识。配制的每一物料及其重量或体积应由他人进行复核，并有复核记录。	
219		每批产品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。应填写清场记录，清场记录内容包括：操作间名称或编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应纳入批生产记录。	
220		包装操作规程应规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施。	
221		包装开始前应进行检查，确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品和物料。检查结果应有记录。	
222		包装操作前，应检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。	
223		每一包装操作场所或包装生产线，应有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。	
224		有数条包装线同时进行包装时，应采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。	
*225		产品分装、封口后应在线贴签。	
226		单独打印或包装过程中在线打印、赋码的信息（如产品批号或有效期）均应进行检查，确保其准确无误，并予以记录。如手工打印，应增加检查频次。	

227	生产管理	应对电子读码机、标签计数器或其他类似装置的功能进行检查，确保其准确运行。检查应有记录。	
228		包装材料上印刷或模压的内容应清晰，不易褪色和擦除。	
229		包装期间应对产品的中间控制进行检查，检查内容应符合《规范》第 206 条的要求。	
230		因包装过程产生异常情况需要重新包装产品的，必须经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应有详细记录。	
231		在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应进行调查，未得出结论前，成品不得放行。	
232		包装结束时，已打印批号的剩余包装材料应由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库，应按照操作规程执行。	
*233	质量控制与保证	质量控制实验室的人员、设施、设备和环境洁净要求应与产品性质和生产规模相适应。	
234		质量控制负责人应具有足够的管理实验室的资质和经验。	
235		质量控制实验室的检验人员至少应具有药学、兽医学、生物学、化学等相关专业大专以上学历或从事检验工作 3 年以上的中专、高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训 且考核通过。	
236		质量控制实验室应配备《中华人民共和国兽药典》、兽药质量标准等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。	
237		质量控制实验室的文件应齐全，内容应符合《规范》第 214 条的要求。	
238		质量控制室应履行取样职责，取样内容应符合《规范》第 215 条要求。	
*239		应按照《中华人民共和国兽药典》《兽用生物制品规程》或农业农村部批准的质量标准对制 品原辅料、中间产品和成品进行检验，并对生产过程进行质量控制，并符合《规范》第 216 条的要求。	

240	质量控制与保证	采用连续培养工艺（如微载体培养）生产的，应根据工艺特点制定相应的质量控制要求。	
241		应对生产过程中某些工艺（如发酵、冻干等工艺）的相关参数进行连续监控，连续监控数据应纳入批记录。	
242		质量控制实验室应建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行调查，并有相应的记录。	
243		留样内容应符合《规范》第 218 条的要求。	
244		试剂、试液、培养基和检定菌的管理应符合《规范》第 219 条的要求。	
245		标准品或对照品的管理应符合《规范》第 220 条的要求。	
246		应分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。	
247		物料的放行应符合《规范》第 222 条的要求。	
*248		产品的放行应符合《规范》第 223 条的要求，放行前应取得批签发合格证明。	
249		当中间产品的检验周期较长时，除灭活检验外，允许其他检验完成前投入使用，但只有全部检验结果均符合要求时，成品才能放行。	
250		持续稳定性考察应有考察方案，结果应有报告。用于持续稳定性考察的设备（即稳定性试验设备或设施）应按要求进行确认和维护。持续稳定性考察的目的和样品应分别符合《规范》第 224、225 条要求。	
251		持续稳定性考察的时间应涵盖制品有效期，考察方案内容应符合《规范》第 227 条的要求。	
252		持续稳定性考察的批次数和检验频次应能够获得足够的的数据，用于趋势分析。通常情况下，每种规格、每种内包装形式至少每年应考察一个批次，除非当年没有生产。	
253		某些情况下，持续稳定性考察中应额外增加批次数，如重大变更或生产和包装有重大偏差的制品应列入稳定性考察。	



254	质量控制与保证	持续稳定性考察时，应对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势进行调查。对任何已确认的不符合质量标准的结果或重大不良趋势，企业都应考虑是否可能对已上市制品造成影响，必要时应实施召回，调查结果以及采取的措施应报告当地畜牧兽医主管部门。	
255		应根据所获得的持续稳定性考察全部数据资料，包括考察的阶段性结论，撰写总结报告并保存。应定期审核总结报告。	
256		企业应建立变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。	
257		企业应建立变更控制操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应指定专人负责变更控制。	
258		企业应根据变更的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度进行变更分类（如主要、次要变更）并建档。	
259		与产品质量有关的变更由申请部门提出后，应经评估、制定实施计划并明确实施职责，由质量管理部门审核批准后实施，变更实施应有相应的完整记录。质量管理部门应保存所有变更的文件和记录。	
*260		改变原辅料、与制品直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响制品质量的主要因素时，还应根据风险评估对变更实施后最初至少三个批次的制品质量进行评估。如果变更可能影响制品的有效期，则质量评估还应包括对变更实施后生产的制品进行稳定性考察。	
261		变更实施时，应确保与变更相关的文件均已修订。	
262		各部门负责人应确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。	
263		企业应建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、评估、调查、处理以及所采取的纠正、预防措施，并保存相应的记录。	
264		企业应评估偏差对产品质量的潜在影响。质量管理部门根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度进行偏差分类（如重大、次要偏差），对重大偏差的评估应考虑是否需要对产品进行额外的检验以及产品是否可以放行，必要时，应对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。	

265	质量控制与保证	任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应有记录，并立即报告主管人员及质量管理部门，重大偏差应由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告。偏差调查应包括相关批次产品的评估，偏差调查报告应由质量管理部门的指定人员审核并签字。质量管理部门应保存偏差调查、处理的文件和记录。	
*266		企业应建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。调查的深度和形式应与风险的级别相适应。纠正措施和预防措施系统应能够增进对产品和工艺的理解，改进产品和工艺。	
267		企业应建立实施纠正和预防措施的操作规程，内容应符合《规范》第 245 条的要求。	
268		实施纠正和预防措施应有文件记录，并由质量管理部门保存。	
269		质量管理部门应对生产用关键物料的供应商进行质量评估，必要时会同有关部门对主要物料供应商（尤其是生产商）的质量体系进行现场质量考查，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。	
270		应建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。如质量评估需采用现场质量考查方式的，应明确考查内容、周期、考查人员的组成及资质。必要时，应对主要物料供应商提供的样品进行小批量试生产，并对试生产的制品进行稳定性考察。需采用样品小批量试生产的，还应明确生产批量、生产工艺、产品质量标准、稳定性考察方案。	
271		质量管理部门应指定专人负责物料供应商质量评估和现场质量考查，被指定的人员应具有相关的法规和专业 知识，具有足够的质量评估和现场质量考查的实践经验。	
272		现场质量考查应核实供应商资质证明文件。应对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。现场质量考查应有报告。	
273		质量管理部门对物料供应商的评估内容应符合《规范》第 252 条的要求。	

274	质量控制与保证	改变物料供应商，应对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的验证及稳定性考察。	
275		质量管理部门应向物料管理部门分发经批准的合格供应商名单，该名单内容至少包括物料名称、规格、质量标雇、生产商名称和地址、经销商（如有）名称等，并及时更新。	
276		质量管理部门应与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应明确双方所承担的质量责任。	
277		质量管理部门应定期对物料供应商进行评估或现场质量考查，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。如物料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生较大改变时，还应尽快进行相关的现场质量考查。	
278		企业应对每家物料供应商建立质量档案，档案内容应包括供应商资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商检验报告、供应商评估报告、定期的质量回顾分析报告等。	
*279		企业应建立产品质量回顾分析操作规程，每年按照《规范》第 258 条要求的情形对所有生产的制品按品种进行产品质量回顾分析。	
280		应对回顾分析的结果进行评估，提出是否需要采取纠正和预防措施，并及时、有效地完成整改。	
281		应建立制品投诉与不良反应报告制度，设立专门机构并配备专职人员负责管理。应有专人负责进行质量投诉的调查和处理，所有投诉、调查的信息应向质量管理负责人通报。	
282		应主动收集制品不良反应，对不良反应应详细记录、评价、调查和处理，及时采取措施控制可能存在的风险，并按照要求向企业所在地畜牧兽医主管部门报告。	
283		出现重大的质量问题和严重的安全问题时，应立即停止生产，并及时向事发地省级畜牧兽医主管部门报告。	
284		应建立投诉操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时所采取的措施，包括考虑是否有必要从市场召回制品。	
285		投诉调查和处理应有记录，并注明所查相关批次产品的信息。	
286		应定期回顾分析投诉记录，以便发现需要预防、重复出现以及可能需要从市场召回制品的问题，并采取相应措施。	
287		企业出现生产失误、制品变质或其他重大质量问题，应及时采取相应措施，必要时还应向当地畜牧兽医主管部门报告。	

288	产品 销售 与召回	企业应建立产品召回系统，制定召回操作规程，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。	
289		因质量原因退货和召回的产品，均应按照规定监督销毁，有证据证明退货产品质量未受影响的除外。	
290		企业应建立制品退货的操作规程，并有相应的记录，内容至少应包括：产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、最终处理意见。同一产品同一批号不同渠道 的退货应分别记录、存放和处理。	
*291		企业应建立产品销售管理制度，并有销售记录。根据销售记录，应能够追查每批产品的销售情况，必要时应能够及时全部追回。	
292		每批产品均应有销售记录。销售记录内容应包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。	
*293		产品上市销售前，应将产品生产和入库信息上传到国家兽药产品追溯系统。销售出库时，需向国家兽药产品追溯系统上传产品出库信息。	
294		制品的零头可直接销售，若需合箱，包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应标明全部批号，并建立合箱记录。	
295		销售记录应至少保存至制品有效期后一年。	
296		应指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。如产品召回负责人不是质量管理负责人，则应向质量管理负责人通报召回处理情况。召回应随时启动，产品召回负责人应根据销售记录迅速组织召回。应定期对产品召回系统的有效性进行评估。	
297		因产品存在安全隐患决定从市场召回的，应立即向当地畜牧兽医主管部门报告。	
298		已召回的产品应有标识，并单独、妥善贮存，等待最终处理决定。	
299		召回的进展过程应有记录，并有最终报告。产品销售数量、已召回数量以及数量平衡情况应在报告中予以说明。	

300	自检	质量管理部门应定期组织对企业进行自检，监控《规范》的实施情况，评估企业是否符合《规范》要求，并提出必要的纠正和预防措施。应由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。	
301		自检应有计划，对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、产品销售与召回等项目定期进行检查。	
*302		自检应有记录。自检完成后应有自检报告，内容至少包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建議。有关部门和人员应立即进行整改，自检和整改情况应报告企业高层管理人员。	

# 中华人民共和国农业部公告

## 第 2334 号

为加强兽医诊断制品管理，规范兽医诊断制品生产活动，根据《兽药管理条例》规定，我部组织制定了《兽医诊断制品生产质量管理规范》和《兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

附件：1.兽医诊断制品生产质量管理规范

2.兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准

农业部

2015 年 12 月 9 日

# 兽医诊断制品生产质量管理规范

## 第一章 总则

**第一条** 为规范兽医诊断制品生产、质量管理，根据《兽药管理条例》规定，制定本规范。

**第二条** 本规范是兽医诊断制品生产和质量管理的基本准则，适用于兽医诊断制品生产全过程的管理。从事兽医诊断制品的生产单位应具有独立的法人资格。

**第三条** 本规范所称的兽医诊断制品（以下简称“制品”），是指用于动物体外疫病诊断或免疫监测的试剂（盒）。体内诊断制品的生产按《兽药生产质量管理规范》管理。

**第四条** 制品生产中涉及使用动物病原微生物制备抗原、抗体等可自制或委托加工。

自制涉及三、四类动物病原微生物的，应在符合本规范要求的生产线进行；自制涉及一、二类动物病原微生物的，制备场所应具有与所涉及动物病原微生物相适应的兽药 GMP 证书，或者具有《高致病性动物病原微生物实验室资格证书》等证明文件。

委托加工的，应委托具备相应生产条件的兽用生物制品 GMP 企业或具备相应实验室生物安全资格证书的实验室，并签订委托加工合同。

**第五条** 制品生产中涉及非动物病原微生物操作的，参照本规范规定的四类动物病原微生物操作要求执行。

## 第二章 机构与人员

**第六条** 生产单位应建立生产和质量管理机构，各类机构和人员职责应明确，并配备一定数量的与制品生产和质量管理相适应的专业管理人员和技术人员。

**第七条** 生产单位主管制品生产管理的负责人和质量管理的负责人，应具有兽医学或相关专业大专以上学历，具有相应制品生产和质量管理的实践经验。

**第八条** 生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人，应具有兽医学或相关专业大专以上学历，具有相关制品生产和质量管理的实践经验。

生产管理部门负责人和质量管理部门负责人均应由专职人员担任，不得互相兼任。

**第九条** 从事制品生产操作的人员应具有相关制品生产的基础理论知识和实际操作技能，质量检验人员应为专职人员，应当具有专业知识背景或相关行业从业经验，符合所从事的岗位要求。质量管理部门负责人的任命和变更应报企业所在地省级兽医主管部门备案。

**第十条** 生产单位应制订人员培训计划，按本规范要求对从事制品生产的各类人员进行培训，合格后，方可上岗。

对高生物活性、高毒性、强传染性、高致病性等有特殊要求的制品，其生产

操作人员和质量检验人员应经相应专业的技术培训和生物安全培训。

### 第三章 厂房与设施

**第十二条** 生产单位必须有整洁的生产环境，其空气、场地、水质应符合生产要求。厂区周围不应有影响产品质量的污染源；厂区的地面、路面及运输等不应应对制品生产造成污染；生产、仓储、行政和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。

**第十三条** 厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。厂房设计、建设及布局应符合以下要求：

- (一) 生产区域和检验区域应相对分开设置；
- (二) 生产区域的布局要顺应工艺流程，明确划分各操作区域，减少生产流程的迂回、往返；
- (三) 洁净度级别高的房间宜设在靠近人员最少到达、干扰少的位置。洁净度级别相同的房间要相对集中。洁净室（区）内不同房间之间相互联系应符合品种和工艺的需要，必要时要有防止交叉污染的措施；
- (四) 洁净室（区）与非洁净室（区）之间应设缓冲室、气闸室或空气吹淋等防止污染的设施；
- (五) 洁净厂房中人员及物料的出入应分开设置，物料传递路线应尽量缩短；
- (六) 人员和物料进入洁净厂房要有各自的净化用室（传递窗）和设施，净化用室（传递窗）的设置和要求应与生产区的洁净度级别相适应；
- (七) 操作区内仅允许放置与操作有关的物料，设置必要的工艺设备，用于生产、贮存区域不得用作非区域内工作人员的通道；
- (八) 分子生物学类制品的生产应有独立区域，阳性组分操作与阴性组分操作的功能间及其人流、物流应分开设置；其中阳性对照组生产操作间的空调净化系统或生物安全柜的排风应采取直排，不能回风循环；
- (九) 核酸电泳操作应有独立的房间，有排风和核酸污染物处理设施，并设置缓冲间，不能设在生产区域。

**第十四条** 生产中涉及三、四类动物病原微生物操作的，其厂房设计、建设及布局还应符合以下要求：

- (一) 动物病原微生物的操作应在专门的区域内进行，并根据动物病原微生物分类进行相应环境的生物安全控制；
- (二) 不同抗原的生产可以交替使用同一生产区，可以交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施，但必须在一种抗原生产、分装或冻干后进行清场和有效的清洁、消毒，清洁消毒效果应定期验证；
- (三) 密闭系统生物发酵罐生产抗原的可以在同一区域同时生产；
- (四) 活菌（毒）操作区与非活菌（毒）操作区应有各自独立的空气净化系



统。来自动物病原微生物操作区的空气如需循环使用，则仅限在同一区域内再循环；

(五) 强毒菌种与弱毒菌种、生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后应分开储存；

(六) 用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应便于清洁和去除污染，能耐受熏蒸消毒；

(七) 生产、检验用动物设施与饲养管理应符合实验动物管理规定；

(八) 应具有对生产、检验过程中产生的污水、废弃物、动物粪便、垫草、带毒尸体等进行无害化处理的相应设施。

**第十五条** 进入洁净室（区）的空气必须净化，并根据生产工艺要求划分空气洁净级别，洁净级别参数按照现行《兽药生产质量管理规范》执行。洁净室（区）内空气的微生物数和尘粒数应定期监测，监测结果应记录存档。

**第十六条** 配制分装阶段的洁净级别应符合以下要求。

(一) 抗原、血清等的处理操作应当在 10,000 级环境下或在 100,000 级净化环境下设置的超净台或生物安全柜中进行。质粒/核酸等的处理操作与相邻区域应保持相对负压，应当在 10,000 级环境下或在 100,000 级净化环境下设置的生物安全柜中进行。

(二) 酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、标准物质、酶类、抗体和其他活性类组分的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜等工艺环节，至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。

**第十七条** 生产中涉及三、四类动物病原微生物操作的，应在 10,000 级背景下的局部 100 级的负压环境进行或在 10,000 级净化环境下设置的生物安全柜中进行。

**第十八条** 厂房及仓储区应有防止昆虫、鼠类及其它动物进入的设施。

**第十九条** 厂房应便于进行清洁工作。厂房的地面、墙壁、天棚等内表面应平整、清洁、无污迹，易清洁。

**第二十条** 根据需要，厂房内应划分生产区和仓储区，具有与生产规模相适应的面积和空间，便于生产操作和安置设备以及存放物料、中间产品、待检品和成品，并应最大限度地减少差错和交叉污染。

**第二十一条** 物料进入洁净室（区）前必须进行清洁处理。物料入口处须设置清除物料外包装的房间。无菌生产所需的物料，应经无菌处理后再从传递窗或缓冲室中传递。

**第二十二条** 洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其它公用设施，在设计、安装和使用时应考虑避免出现不易清洁的部位。

**第二十三条** 洁净室（区）内应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的最低照度不得低于 150 勒克斯，对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照

明。厂房应有应急照明设施。厂房内其它区域的最低照度不得低于 100 勒克斯。

**第二十四条** 洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。空气洁净度级别不同的相邻洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕。洁净室（区）与非洁净室（区）之间的静压差应大于 10 帕。洁净室（区）与室外大气（含与室外直接相通的区域）的静压差应大于 12 帕，并应有指示压差的装置或设置监控报警系统。

**第二十五条** 洁净室（区）的温度和相对湿度应与制品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应控制在 18-26℃，相对湿度控制在 30-65%。有特殊要求的，功能间应增加相应设施。

**第二十六条** 洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对制品产生污染。百级洁净室（区）内不得设置地漏。

**第二十七条** 不同空气洁净度级别的洁净室（区）之间的人员及物料出入，应有防止交叉污染的措施。

**第二十八条** 应按制品类别不同分别设置生产线。

**第二十九条** 工艺用水的制备、储存和使用应满足生产需要。

**第三十条** 与制品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理，其洁净程度应与洁净室（区）内的洁净级别相同。

**第三十一条** 仓储区建筑应符合防潮、防火的要求，仓储面积应适用于物料及产品的分类、有序存放。待检、合格、不合格物料及产品应严格分库、分区或分设备贮存，并有易于识别的明显标记。

对温度、湿度有特殊要求的物料或产品应置于能保证其稳定性的仓储条件下储存。

易燃易爆的危险品、废品应分别在特殊的或隔离的仓库内保存。毒性药品、麻醉药品、精神药品、易制毒化学品等应按有关规定保存。

**第三十二条** 仓储区应保持清洁和干燥，照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

**第三十三条** 质量管理部门应根据需要设置检验、留样观察以及其它各类实验室，能根据需要对实验室洁净度、温湿度进行控制。检验中涉及动物病原微生物操作的，应在符合生物安全要求的实验室进行。

**第三十四条** 对环境有特殊要求的仪器设备，应放置在专门的仪器室内，并有防止外界因素影响的设施。

**第三十五条** 动物实验室应与其他区域严格分开，其设计建造应符合国家有关规定。生产单位可自行设置动物实验室或委托其它单位进行有关动物实验，被委托实验单位的动物实验室必须具备相应的条件和资质，并应符合规定要求。

## **第四章 设备**

**第三十六条** 生产单位必须具备与所生产产品相适应的生产和检验设备，其性能和主要技术参数应能保证生产和产品质量控制的需要。

**第三十七条** 设备的设计、选型、安装应符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作和维修、保养，并能防止差错和减少污染。

**第三十八条** 工艺用水的制备、储存和分配系统应能防止微生物的滋生和污染。

**第三十九条** 用于生产和检验的仪器、仪表、量器、衡器等的适用范围和精度应符合生产和检验的要求，有明显的合格标志和唯一性标识，并定期经法定计量部门校验。

**第四十条** 涉及动物病原微生物操作的，设备还应符合以下要求。

(一) 人畜共患病病原、芽胞菌应在专门的厂房内的隔离或密闭系统内进行，其生产设备须专用，并有符合相应规定的防护措施和消毒灭菌、防散毒设施。对生产操作结束后的污染物品应在原位消毒、灭菌后，方可移出生产区；

(二) 如设备专用于生产孢子形成体，当加工处理一种制品时应集中生产。在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽胞菌制品时，在规定时间内只能生产一种制品；

(三) 管道系统、阀门和通气过滤器应便于清洁和灭菌；

(四) 生产过程中污染病原体的物品和设备均要与未用过的灭菌物品和设备分开，并有明显标识。

**第四十一条** 生产设备应有明显的状态标识，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。

**第四十二条** 生产、检验设备及器具均应制定使用、维修、清洁、保养规程，定期检查、清洁、保养与维修，并由专人进行管理和记录。

**第四十三条** 主要生产和检验设备、仪器、衡器均应建立设备档案，内容包括：生产厂家、型号、规格、技术参数、说明书、设备图纸、备件清单、安装位置及施工图，以及检修和维修保养内容及记录、验证记录、事故记录等。

## **第五章 物料和标准物质**

**第四十四条** 物料和标准物质的购入、验收、贮存、发放、使用等应制定管理制度或操作规程，并有记录。

**第四十五条** 物料应符合兽药国家标准或药品标准、包装材料标准等，并应建立单位内控质量标准。所用物料不得对制品的质量产生不良影响。

**第四十六条** 应建立符合要求的物料供应商评估制度，委托加工的应提供委托加工合同，供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。所用物料应从合法或符合规定条件的单位购进，签订固定的供需合同和按规定入库，并保存对合格供应商的评估记录。

**第四十七条** 主要物料的采购应能够进行追溯，应当按照采购控制文件的要求保存供方的资质证明、采购合同或加工技术协议、采购发票、供方提供的产品质量证明、批进货检验（验收）报告或试样生产及检验报告。

**第四十八条** 外购的标准物质应能证明来源和溯源性。应记录其名称、来源、

批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、溯源途径、主要技术指标（含量或效价等）、保存条件和状态等信息。应制定标准物质使用和管理程序，并做好记录。

**第四十九条** 自制已有国家标准物质的工作标准物质的，每批工作标准物质应当用国家标准物质进行溯源比对和标定，合格后才能使用。标定的过程和结果应当有相应的记录。

**第五十条** 自制尚无国家标准物质的工作标准物质的，应当建立制备技术规范，制定工作标准物质的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的标准操作规程，并由3人或3家单位以上比对或协作标定合格后才能使用。其技术规范应至少包括标准物质原材料筛选、样本量、协作标定方案及统计分析方法等。标定的过程和结果应当有相应的记录。

**第五十一条** 使用标准物质应能对量值进行溯源。对检测中使用的自制工作标准物质应当建立台账及使用记录。应记录其来源、批号、制备日期、有效期、溯源途径、主要技术指标（含量或效价等）、保存条件和状态等信息。应当定期对其特性值进行持续稳定性检测并保存有关记录。

**第五十二条** 应具备检验所需的各种标准菌（毒、虫）种，应说明标准菌（毒、虫）种来源、特性，并有鉴定记录及报告。

**第五十三条** 生产中涉及动物病原微生物培养的，应建立基础种子批，并提供种子批制备、鉴定记录、鉴定报告及保管记录。

**第五十四条** 应建立生产用细胞库，并提供细胞制备、鉴定记录及鉴定报告。

**第五十五条** 待检、合格、不合格物料应严格管理，有易于识别的明显标识和防止混淆的措施，并建立物料保存账、物、卡和流转卡制度。不合格的物料应专区或在专门的冰箱、冰柜存放，并按有关规定及时处理。

**第五十六条** 对温度、湿度或其它条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件贮存。固体、液体原料应分开贮存；挥发性物料应注意避免污染其它物料。生产用菌毒种子批和细胞库，应在规定储存条件下，专库存放，并指定专人负责。

**第五十七条** 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、易燃易爆、易制毒化学品和其它危险品的验收、贮存、保管、使用、销毁应严格执行国家有关规定。菌毒种的验收、贮存、保管、使用、销毁应执行国家有关动物病原微生物菌种保管的规定。

**第五十八条** 物料应按规定的使用期限贮存，未按规定使用期限的，其贮存期限一般不超过三年，期满后应复验。贮存期内如有特殊情况应及时复验。

**第五十九条** 制品的标签和说明书应符合国家关于标签和说明书管理有关规定，并与兽医行政管理部门批准的内容、式样、文字相一致。

必要时标签和说明书内容可同时印制在制品包装盒、袋上。标签和说明书应经单位质量管理部门校对无误后印刷、发放、使用。

**第六十条** 标签、使用说明书应由专人保管、领用，并符合以下要求：

（一）标签、使用说明书均应按品种、规格专柜或专库存放，由专人验收、保管、发放、领用，并凭批包装指令发放，按实际需要量领取；

（二）标签要计数发放，领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签及包装材料应由专人负责计数销毁；

（三）标签发放、使用、销毁应有记录。

## **第六章 卫生**

**第六十一条** 单位应有防止污染的卫生措施，制定环境、工艺、厂房、人员等各项卫生管理制度，并由专人负责。

**第六十二条** 生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净度级别的要求制定厂房、设备、管道、容器等清洁操作规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点等。

**第六十三条** 生产区内不得吸烟及存放非生产物品和个人杂物，生产中的废弃物应及时处理。

**第六十四条** 更衣室、浴室及厕所的设置及卫生环境不得对洁净室（区）产生不良影响。

**第六十五条** 工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别要求相适应，不同级别洁净室（区）的工作服应有明显标识，并不得混用。

洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能最大限度地阻留人体脱落物。

不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒物质。应制定工作服清洗制度，确定清洗周期。进行病原微生物培养或操作区域内使用的工作服应消毒后清洗。

**第六十六条** 洁净室（区）内人员数量应严格控制，仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

**第六十七条** 洁净室（区）内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，卫生工具应存放于对产品不造成污染的指定地点，并应限定使用区域。洁净室（区）应定期消毒，使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。

**第六十八条** 生产检验中产生的不涉及动物病原微生物的废弃物应进行无害化处理。涉及动物病原微生物的废弃物或生产检验用动物尸体的处理应按照《兽药生产质量管理规范》有关规定执行。

**第六十九条** 在生产日内，未采取明确规定的去污染措施，生产人员不得由操作活微生物或动物的区域进入到操作其他制品或微生物的区域。与生产过程无关的人员不应进入生产控制区，必须进入时，应按规定程序进入。

**第七十条** 生产人员应建立健康档案。直接接触制品的生产人员每年至少体

检一次。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触制品的生产。从事人畜共患病的病原微生物操作及动物饲养的人员，应接种相应疫苗并定期进行体检。

**第七十一条** 进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触制品。

## **第七章 验证**

**第七十二条** 生产验证应包括厂房、设施及设备的安装确认、运行确认、性能确认、模拟生产验证和产品验证及仪器仪表的校验。

**第七十三条** 产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制法、主要原辅料、主要生产设备或主要生产介质等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证。

**第七十四条** 应根据验证对象提出验证项目，并制订工作程序和验证方案。验证工作程序包括：提出验证要求、建立验证组织、完成验证方案的审批和组织实施。

**第七十五条** 验证方案主要内容包括：验证目的、要求、标准、实施所需要的条件、测试方法、时间进度表等。验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。

**第七十六条** 验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

## **第八章 文件**

**第七十七条** 生产单位应有完整的生产管理、质量管理文件和各类管理制度、记录。

**第七十八条** 各类制度及记录内容应包括：

- （一）单位管理、生产管理、质量管理、生产辅助部门的各项管理制度；
- （二）厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检修等制度和记录；
- （三）物料采购、验收、发放管理制度和记录；标准物质管理规程及记录；
- （四）生产操作、质量检验、产品销售、用户投诉等制度和记录；
- （五）批次划分及中间产品、成品管理制度；
- （六）环境、厂房、人员、工艺等卫生管理制度和记录；
- （七）检测仪器管理及计量器具周期检定制度和记录；
- （八）不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理、三废处理等制度和记录；
- （九）本规范和专业技术培训等制度和记录；
- （十）质量检验数据及质量控制趋势数据统计与分析控制程序。

**第七十九条** 产品生产管理文件主要包括生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程、批生产记录等。

- （一）生产工艺规程内容包括：品名，处方，生产工艺的操作要求，物料、

中间产品、成品的质量标准和技术参数及贮存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器，内包装材料的要求等；

(二) 岗位操作法内容包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，中间产品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等；

(三) 标准操作规程内容包括：题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门、标题及正文；

(四) 成品批生产记录内容包括：产品名称、各成分规格、所用容器和内包装标签及包装材料的说明、生产批号、生产日期、操作者、复核者签名及日期，有关操作与设备、产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录、清场记录和合格证、检验结果及特殊情况处理记录及中间产品相关记录或追溯信息，并附产品标签、使用说明书。

**第八十条** 产品质量管理文件主要包括：

- (一) 产品的申请和审批文件；
- (二) 物料、中间产品和成品质量标准、单位内控标准及其检验操作规程；
- (三) 产品质量稳定性考察；
- (四) 批检验记录，并附检验原始记录和检验报告单；
- (五) 标准物质管理规程及记录。

**第八十一条** 生产单位应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印刷和保管的管理制度。分发、使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

**第八十二条** 生产管理文件和质量管理文件应符合以下要求：

- (一) 文件标题应能清楚地说明文件的性质；
- (二) 各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编号和日期；
- (三) 文件数据的填写应真实、清晰，不得任意涂改，若确需修改，需签名和标明日期，并应使原数据仍可辨认；
- (四) 文件不得使用手抄件；
- (五) 文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。

## **第九章 生产管理**

**第八十三条** 生产单位应制订生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程，并不得任意更改。如需更改时应按原文件制订程序办理有关手续。

**第八十四条** 生产操作前，操作人员应检查生产环境、设施、设备、容器的清洁卫生状况和主要设备的运行状况，并认真核对物料、中间产品数量及检验报告单。

**第八十五条** 如果同一品种的多种组分由同一组人在同一天分别处理(标定、稀释、分装等)，应按照防止组分交叉污染的原则，合理安排组分的操作顺序，其中阴性组分的操作要先于阳性组分。

**第八十六条** 可在同一功能间划分不同的操作区域，分别进行同一品种的不同环节操作，但不能同时进行。

**第八十七条** 同一生产线有多个功能间分别用于不同品种生产的，在不共用功能间情况下，可同时生产。

**第八十八条** 应当对每批产品中关键物料进行物料平衡检查，如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

**第八十九条** 批生产记录应及时填写，做到字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时应在更改处签名，并使原数据仍可辨认。

批生产记录应按批号归档，保存至制品有效期后一年，成品记录可与各组分制备记录分开保存。

**第九十条** 每批产品均应编制生产批号。在同一时间内采用同一批次组分生产出来的一定数量的制品为一批。

**第九十一条** 生产操作应采取以下措施：

- (一) 生产前应确认生产环境中无上次生产遗留物；
- (二) 不同品种、同品种不同规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行；
- (三) 生产过程应按工艺、质量控制要点进行中间检查，并填写生产记录；
- (四) 生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染；
- (五) 每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标识。

**第九十二条** 配液、标定、分装、组装等区域的生产操作，应在前一道工艺结束后或前一种产品或组分生产操作结束后进行清场，确认合格后进行其他操作。清场后应填写清场记录，内容应包括：工序、品名、生产批号、清场人签名等。

## 第十章 质量管理

**第九十三条** 生产单位质量管理部门负责制品生产全过程的质量管理和检验，受单位负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与制品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。

**第九十四条** 质量管理部门的主要职责：

- (一) 制订单位质量责任制和质量管理及检验人员的职责；
- (二) 负责组织自检工作；
- (三) 负责验证方案的审核；
- (四) 制修订物料、中间产品、成品、标准物质的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样观察制度；
- (五) 制订检验用设施、设备、仪器的使用及管理办法；制订实验动物管理



办法及消毒剂使用管理办法等；

(六) 决定物料和中间产品的使用；

(七) 负责标准物质的制备、采购、保管与使用；

(八) 审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；

(九) 审核不合格品处理程序；

(十) 对物料、标签、中间产品、成品、标准物质进行取样、检验、留样，并出具检验报告；

(十一) 定期监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数及工艺用水的质量；

(十二) 评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、制品有效期提供数据；

(十三) 负责产品质量指标的统计考核及总结报送工作；

(十四) 负责建立产品质量档案工作。产品质量档案内容应包括：产品简介；质量标准沿革；主要原辅料、中间产品、成品质量标准；历年质量情况及留样观察情况；与国内外同类产品对照情况；重大质量事故的分析、处理情况；用户访问意见、检验方法变更 情况、提高产品质量的试验总结等；

(十五) 负责组织质量管理、检验人员的专业技术及本规范的培训、考核及总结工作；

(十六) 会同单位有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估；

(十七) 负责汇总、统计、分析质量检验数据及质量控制趋势。

## **第十一章 产品销售与收回**

**第九十五条** 每批成品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批制品的售出情况，必要时应能及时全部追回。销售记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期等。

**第九十六条** 销售记录应保存至制品有效期后一年。

**第九十七条** 制品生产单位应建立制品退货和收回的书面程序，并有记录。制品退货和收回记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理 意见。

因质量原因退货和收回的制品，应在单位质量管理部门监督 下销毁，涉及其它批号时，应同时处理。

## **第十二章 投诉与报告**

**第九十八条** 对用户的产品质量投诉应详细记录和调查处理，并连同原投诉材料存档备查。

**第九十九条** 制品生产、使用中出现重大质量问题和严重的安全问题时，应立即停止生产和销售，并及时向事发地兽医行政管理部门报告。

## **第十三章 自检**

**第一百条** 制品生产单位应制定自检工作程序和自检周期，设立自检工作组，并定期组织自检。自检工作组应由质量、生产、销售等管理部门中熟悉专

业及本规范的人员组成。自检工作每年至少一次。

**第一百零一条** 自检工作应按自检工作程序对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、制品销售、用户投诉和产品收回的处理等项目和记录定期进行检查，以证实与本规范的一致性。

**第一百零二条** 自检应有记录。自检完成后应形成自检报告，内容包括自检结果、评价结论、整改措施和建议等，自检报告和记录应归档。

## 附件 2

### 兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准

#### 说明

1. 根据《兽医诊断制品生产质量管理规范》制定本标准。

2. 检查验收项目共 206 项，其中关键项目 28 项（条款号前加“\*”），一般项目 178 项。检查项目分布（关键 项/检查项）：机构与人员 3/14；厂房与设施 8/54；设备 1/15；物料和标准物质 5/28；卫生 0/14；验证 1/12；文件 1/13；生产管理 3/20；质量管理 4/22；产品销售与收回 1/6；投诉与报告 0/2；自检 1/6。

3. 检查验收应以申请验收范围确定相应的检查项目，应对所列项目及涵盖内容进行全面检查，并逐项作出评定。

4. 评定方式：评定结果分为“N”、“Y”两档以及（不涉及）。凡某项目符合要求的，评定结果标为“Y”；凡某项目不符合要求的，评定结果标为“N”，其中关键项目不符合要求的为“严重缺陷”，一般项目不符合要求的为“一般缺陷”。凡某项目不适用的，评定结果标为“/”。

5. 项目分类：条款序号前标“A”的，表明该项目仅适用于“自制涉及动物病原微生物培养的”（A 类），未标记字母的，说明该项目适用于所有情况。但所有项目在应用到某一具体现场检查时，仍可能有不涉及情况出现。

6. 结果评定：（1）未发现严重缺陷、且一般缺陷 < 20%（缺陷项目数量/涉及到的一般项目数量，下同）的，通过 GMP 检查验收，作出“推荐”结论。（2）发现严重缺陷或一般缺陷 > 20%的，不通过 GMP 检查验收，作出“不推荐”结论。

## 兽医诊断制品生产质量管理规范检查验收评定标准

序号	章节	条款内容	结果
*001	机构与人员	应建立生产和质量管理机构，明确各类机构和人员的职责。	
002		应建立生产管理和质量管理人员的个人档案。	
003		单位主管生产管理的负责人和质量管理的负责人应具有兽医、生物制药等相关专业大专以上学历，并具有生产、质量管理工作经验。	
*004		生产管理部门的负责人和质量管理部门的负责人应具有兽医、生物制药等相关专业大专以上学历，有兽医生物制品生产、质量管理经验。	
005		生产管理和质量管理负责人应由专职人员担任，不得相互兼任。	
006		直接从事生产操作的人员应具备高中以上文化程度，其基础理论知识和实际操作技能应符合制品生产需要。	
007		应制定年度人员培训计划，并应根据人员、制品、法律法规变化等实际情况调整培训内容。	
008		从事与高风险性微生物和高毒性物质有关制品的生产、检验人员，应经相应专业的技术培训。	
009		生产、检验人员应经相应技能培训，经考核合格后持证上岗。	
010		单位负责人和部门负责人应定期接受有关法律、法规培训。	
011		质量检验人员应为专职检验人员，具备高中以上文化程度，并经卫生学、微生物学等培训，具有基础理论知识和实际操作技能，持有中国兽医药品监察所核发的培训合格证。	
012		专职质量检验人员数量应符合制品检验和有关管理需要。	
*013		有关人员的理论考核和现场操作考核结果应符合要求。	
014		质量管理部门负责人任命、变更应报企业所在地省级兽医主管部门备案。	
015		厂区周围不应有影响产品质量的污染源；单位生产环境应整洁，其地面、路面、空气、场地、水质等应符合要求。	

016	厂房与设施	生产、仓储、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得相互妨碍。	
017		生产区域的布局要顺应工艺流程，明确划分各操作区域，减少生产流程的迂回、往返，人流、物流应分开，走向应合理。	
018		同一厂房内不同生产区域之间的生产操作应不相互妨碍。	
019		生产区域和检验区域应相对分开设置。	
020		洁净度级别高的房间宜设在靠近人员最少到达、干扰少的位置。洁净度级别相同的房间要相对集中。	
021		洁净区内不同操作间之间相互联系应符合工艺需要，必要时要有防止交叉污染的措施。	
022		洁净室（区）与非洁净室（区）之间应设缓冲室、气闸室或空气吹淋等防止污染的设施。	
023		人员和物料进入洁净厂房，要有各自的净化用室和设施，净化用室的设置和要求应与生产区的洁净度级别相适应。	
024		洁净厂房中人员及物料的出入应分开设置，物料传递路线应尽量缩短。	
025		无菌生产所需物料应经无菌处理后从传递窗或缓冲室传递。	
026		操作区内仅允许放置与操作有关的物料，设置必要的工艺设备。	
*027		分子生物学类诊断制品的生产应有独立区域，阳性组分的操作与阴性组分操作的功能间及人流、物流应分开设置；其中阳性对照组生产操作间的空调净化系统或生物安全柜的排风应采取直排，不能回风循环。	
*028		核酸电泳操作应有独立的房间，有排风和核酸污染物处理设施，并设置缓冲间，不能设在生产区域。	
029		厂房及仓储区应有防止昆虫、鼠类及其他动物进入的设施。	
030		厂房（区）地面、天棚、墙壁等内表面应平整、清洁、无污迹、易清洁。	
031		生产区应有与生产规模相适应的面积和空间，应便于生产操作。	

032	厂房与设施	物料进入洁净室（区）前应进行清洁或消毒处理。	
033		洁净室（区）和厂房内的照度应与生产要求相适应，厂房内应有应急照明设施。	
*034		进入洁净室（区）的空气应净化，洁净室（区）的洁净度级别应符合生产工艺要求。	
035		洁净室（区）内空气的微生物数和尘粒数应按规定监测，监测结果应记录存档。	
A036		活菌（毒）操作区与非活菌（毒）操作区应有各自独立的空气净化系统。来自病原体操作区的空气如需循环使用，则仅限在同一区域内再循环。	
037		空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并作记录。	
038		洁净室（区）内各种管道、灯具、风口等公用设施的安装应合理、易于清洁。洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位应密封。	
039		空气洁净度级别不同的相邻区域之间应根据需要设置压差装置或监控报警系统。	
040		洁净室（区）与非洁净室（区）之间的静压差应大于 10 帕；洁净度级别不同的相邻洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕；洁净室（区）与室外大气（含与室外直接相通的区域）的静压差应大于 12 帕。	
041		配制分装阶段的抗原、血清等的处理操作应当在 10,000 级环境下或在 100,000 级净化环境下设置的超净台或生物安全柜中进行。质粒/核酸等的处理操作与相邻区域应保持相对负压，应当在 10,000 级环境下或在 100,000 级净化环境下设置的生物安全柜中进行。	
042		酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、标准物质、酶类、抗体和其他活性类组分的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜等工艺环节，至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。	
*A043		自制涉及三、四类动物病原微生物的，应在符合本规范要求的生产线进行；自制涉及一、二类动物病原微生物的，制备场所应具有与所涉及病原微生物相适应的兽药 GMP 证书，或者具有生物安全三级及以上实验室认可证书和《高致病性动物病原微生物实验室资格证书》等证明文件。	
*044		采取委托加工方式的，应委托具备相应生产条件的兽用生物制品 GMP 企业或具备相应实验室生物安全资格证书的实验室，并签订委托加工合同。	
045		生产中涉及三、四类动物病原微生物操作的，应在 10,000 级背景下的局部 100 级的负压环境进行或在 10,000 级净化环境下设置的生物安全柜中进行。	

046	厂房与设施	洁净室（区）的温度和湿度应与制品生产工艺相适应，无特殊要求时，温度应控制在 18℃—26℃；相对湿度应控制在 30%—65%。有特殊要求的，功能间应增加相应设施。	
047		洁净室（区）内设置的水池、地漏应有防止对生物制品产生污染的措施；百级洁净室（区）内不得设置地漏。	
048		不同空气洁净度级别的洁净室（区）之间的人员和物料出入，应有防止交叉污染的措施。	
*049		应按制品类别不同分别设置生产线。	
050		病原微生物的操作应在专门的区域内进行，并根据病原微生物分类进行相应环境的生物安全控制。	
*A051		强毒菌种与弱毒菌种、生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、灭活前与灭活后、脱毒前与脱毒后应分开储存。	
052		生产用种子批和细胞库，应在规定储存条件下专库存放，并有专人保管。	
053		不同抗原等的生产可以交替使用同一生产区，可以交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施，但必须在一种抗原生产、分装或冻干后进行清场和有效的清洁、消毒，清洁消毒效果应定期验证。	
054		用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应便于清洁和去除污染，能耐受熏蒸消毒。	
055		生产、检验用动物设施与饲养管理应符合实验动物管理规定。	
056		应具有对生产、检验过程中产生的污水、废弃物、动物粪便、垫草、带毒尸体等进行无害化处理相应设施。	
057		工艺用水的制备、储存和使用应满足生产需要。	
058		与制品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理。	
059		仓储区建筑应符合防潮、防火要求。	
060		仓储区的温度、湿度控制措施应符合储存要求，并按规定定期监测和记录。对温度、湿度有特殊要求的物料或产品应置于能保证其稳定性的仓储条件下储存。仓储区或冷藏、冷冻等储藏设备内待检、合格、不合格物料及产品应严格分库、分区或分设备贮存，有防止混淆和交叉污染的措施。	
061		生产、检验中需使用易燃、易爆等危险品时，应建有危险品库。	
062		仓储区应保持清洁和干燥；其照明和通风设施应符合要求。	

*063		质量管理部门应根据需要设置检验、留样观察以及其它各类实验室，能根据需要对实验室洁净度、温湿度进行控制。	
064		检验中涉及动物病原微生物操作的，应在符合生物安全要求的实验室进行。	
065		对环境有特殊要求的仪器和设备应放在符合要求的专用仪器室内。	
A066		动物实验室应和其他区域严格分开，其设计应符合规定。	
A067		生产、检验用动物的饲养管理应符合规定。	
068		委托其它单位进行有关动物实验的，被委托实验单位的动物实验室必须具备相应条件和资质。	
*069	设备	应具备与所生产制品相适应的生产和检验设备，主要生产、检验设备的技术参数、性能应能满足生产、检验需要。	
070		生产设备的安装应便于生产操作、维修和保养，易于清洗、消毒或灭菌，能防止差错和减少污染。	
071		灭菌柜、冻干机等的安装、性能及容量应与生产工艺相符。	
072		管道系统、阀门和通气过滤器应便于清洁和灭菌。	
073		工艺用水的制备、储存和分配系统应能防止微生物的滋生和污染。	
074		生产和检验用仪器、仪表、量器、衡器等的适用范围和精密度应符合生产和检验要求，并定期校验，粘贴明显的合格标志和唯一性标识。	
075		对冰箱、冷库等冷藏冷冻设备温度应定期记录和及时维护。	
A076		人畜共患病病原、芽胞菌应在专门的厂房内的隔离或密闭系统内进行，其生产设备须专用，并有符合相应规定的防护措施和消毒灭菌、防散毒设施。对生产操作结束后的污染物品应在原位消毒、灭菌后，方可移出生产区。	
077		如设备专用于生产孢子形成体，当加工处理一种制品时应集中生产。在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽胞菌制品时，在规宗时间内只能生产一种制品。	
078		生产过程中污染病原体的物品和设备应与未用过的灭菌物品和设备分开存放、使用。	



079		生产设备应定期维修和保养，并有明显的状态标识。	
080		设备的安装、维修和保养的操作应不影响制品质量。	
081		应制定生产、检验设备及器具使用、维修、清洁、保养规程，其内容应符合要求。	
082		应定期对生产、检验设备及器具进行检查、清洁、保养和维修，并有专人管理和记录。	
083		生产和检验设备、仪器、衡器均应登记造册，建立档案，档案内容应符合要求。	
084	物料和标准物质	应制定所用物料和标准物质的购入、储存、发放、使用等管理制度或操作规程，内容应符合要求，并有记录。	
085		原料、辅料应按品种、规格、批号分别存放。	
086		物料应符合《中国兽药典》和制品规程标准或药品标准、包装材料标准和其他有关标准，并应建立单位内控标准。所用物料应不对制品质量产生不良影响。	
087		应从合法或符合规定条件的单位购进物料，签订固定的供需合同和按规定入库，并保存对合格供应商的评估记录。	
088		应建立符合要求的供应商质量评估制度，委托加工的应提供委托加工合同，供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。	
089		主要物料的采购资料应能够进行追溯，应当按照采购控制文件的要求保存供方的资质证明、采购合同或加工技术协议、采购发票、供方提供的产品质量证明、批进货检验（验收）报告或试样生产及检验报告。	
090		外购的标准物质应能证明来源和溯源性。应记录其名称、来源、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、溯源途径、主要技术指标（含量或效价等）、保存条件和状态等信息。	
091		使用标准物质应能对量值进行溯源。对检测中使用的自制工作标准物质应当建立台账及使用记录。应记录其来源、批号、制备日期、有效期、溯源途径、主要技术指标（含量或效价等）、保存条件和状态等信息。应当定期对其特性值进行持续稳定性检测并保存有关记录。	
*092		自制已有国家标准物质的工作标准物质的，每批工作标准物质应当用国家标准物质进行溯源比对和标定。	
*093		自制尚无国家标准物质的工作标准物质的，应当建立制备技术规范，制定工作标准物质的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的标准操作规程，并由3人或3个单位比对或协作标定。	
094		自制尚无国家标准物质的工作标准物质的，其技术规范应至少包括标准物质原材料如何筛选、样本量是否足够、协作标定方案及统计分析方法等。标定的过程和结果应当有相应的记录。	

095	应具备检验所需的各种标准菌（毒、虫）种，应说明标准菌（毒、虫）种来源、特性，并有鉴定记录及报告。	
096	待验、合格、不合格物料应严格管理，有易于识别的明显标识和防止混淆的措施，并建立物料流转帐卡。	
097	不合格的物料应专区或专柜存放，并按有关规定及时处理。	
098	对温、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应在规定条件下储存。	
99	固体原料和液体原料应分开储存，储存挥发性物料时，应有避免污染其他物料的措施。	
*100	生产用动物应符合《中国兽药典》和制品规程规定的标准。	
*A101	生产中涉及动物病原微生物培养的，应建立基础种子批，并提供种子批制备、鉴定记录、鉴定报告及保管记录。	
102	应建立生产用细胞库，并提供细胞制备、鉴定记录及鉴定报告。	
103	易燃、易爆、毒性药品、麻醉药品、精神药品、易制毒化学品等和其他危险品等应严格按照国家规定进行验收、储存、保管、使用和销毁。菌毒种的验收、贮存、保管、使用、销毁应执行国家有关动物病原微生物菌种保管的规定。	
104	应按规定的使用期限储存物料，期满后应按规定复验；储存期内如有特殊情况应及时复验。	
*105	标签和说明书应符合国家关于标签和说明书管理有关规定，并与农业部批准的内容、式样和文字等相一致。	
106	印有与标签内容相同的包装物，应按标签管理。必要时标签与产品说明书内容可同时印制在产品包装盒、袋上。	
107	标签和说明书应经单位质量管理部门核对无误后印制、发放和使用。	
108	标签和说明书应由专人验收、保管发放和领用，记录应符合要求。	
109	标签和说明书应按品种、规格专柜（库）存放，按批包装指令发放，按实际需要量领取。	
110	标签应计数发放，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符。	

111		印有批号的残损标签、剩余标签和包装物应由专人负责计数销毁。	
112	卫 生	单位应有防止污染的卫生措施，并制定环境、厂房、设备、设施、人员等各项卫生管理制度，并由专人负责。	
113		应按生产和空气洁净度级别的要求制定厂房、设备、管道、容器具等清洁操作规程。	
114		生产区不得吸烟和存放非生产物品和个人杂物，生产检验中产生的不涉毒废弃物应进行无害化处理。涉毒废弃物或生产检验用动物尸体的处理应符合国家有关规宗。	
115		更衣室、浴室和厕所的设置和卫生环境不得对洁净室（区）产生不良影响。	
116		工作服的选材、式样和穿戴方式等应与生产操作和空气洁净度级别要求相一致，并不得混用。	
117		不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理，进行消毒或灭菌，按要求存放。	
A118		病原微生物培养或操作区域内使用的工作服应先消毒再清洗。	
119		洁净室（区）应仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。对临时进入人员应进行指导和监督。	
120		在生产日内，没有经过明确规定的去污染措施，生产人员不得由操作活微生物或实验动物的区域进入到操作其 他制品或微生物的区域。	
121		进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触制品。	
122		洁净室（区）应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，并存放于对制品不造成污染的指定地点。	
123		洁净室（区）应定期消毒，消毒剂品种应定期更换，并不得对设备、物料和制品产生污染。	
124		直接从事生产和检验的人员每年应至少体检一次，体检结果纳入健康档案。传染病、皮肤病患者和体表有伤口 者不得直接从事制品的生产和检验。	
A125		从事人畜共患病抗原生产、维修、检验和动物饲养的操作人员和管理人员，应根据需要配备防护工具（如防护服、目镜等），接种相应疫苗，并宗期进行体检。	
126		应设立常设机构或验证领导小组负责验证管理工作。	

127	验证	验证程序应包括建立验证小组、制定验证计划、提出验证项目、制定验证方案、组织实施、验证报告审批和验证文件归档。	
128		验证对象应包括空气净化系统。	
129		验证对象应包括生产、检验用设备。	
130		验证对象应包括生产、检验用仪器仪表。	
131		验证工作对象应包括清洁验证。	
*132		关键设备的验证应全面、合理。	
133		应根据验证方案进行验证。	
134		影响制品质量的主要因素发生变化或生产一定周期后应进行再验证。	
135		验证方案应全面、合理。	
136		验证工作完成后应写出验证报告，由验证工作负责人审核、批准。	
137		验证文件归档应符合要求。	
138	文件	应有完整的生产管理、质量管理文件和各类管理制度、记录。	
139		生产管理文件应包括生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程、批生产记录等。	
140		生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程内容应符合要求。	
141		设计的批生产记录内容应符合要求。	
142		制品的申请和审批文件应齐全。	
*143		物料、中间产品、成品、标准物质的质量标准、单位内控标准应符合要求。	
144		应制定标准物质使用和管理程序。	

145		检验操作规程应符合要求。	
146		批检验记录应符合要求，并附有原始记录。	
147		应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印刷和保管的管理制度，并按制度执行。	
148		分发、使用的文件应为批准的现行文本，已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。	
149		文件的标题、系统编号等应符合规定，便于识别。	
150		文件制定、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名。	
*151	生产管理	生产单位应按照兽药国家标准制订生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程，并不得任意更改。如需更改，应按原文件制订程序办理有关手续。	
*152		生产单位应严格按照制定的生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程进行生产和操作。	
153		生产操作前，操作人员应进行例行检查，并进行有关核对工作。	
154		如果同一品种的多种成分由同一组人在同一天分别处理（标定、稀释、分装等），则应注重组分处理的顺序，只能先操作阴性成分，最后再操作阳性成分，以防止阳性物料污染。	
155		可在同一功能间划分不同的操作区域，分别进行同一品种的不同环节操作，但不能同时进行。	
156		应建立批生产记录，内容应完整。	
157		批生产记录的填写应规范。	
158		批生产记录应按照批号归档，批生产记录的保存时间应符合要求。	
159		每批产品均应编制生产批号。在同一时间内采用同一批次组分生产出来的一定数量的制品为一批。	
160		生产前应确认无上次生产遗留物。	
*161		主要成分在使用前必须进行标定、检验。标定的过程和结果应当有相应的记录。	

A162		不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行，应在一种操作完成后，进行有效的清洁、消毒，并进行验证。	
163		生产过程中应按照工艺、质量控制要点进行质量检测，并填写记录。	
164		应当对每批产品中关键物料进行物料平衡检查，如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。	
165		应制定工艺查证制度并组织实施。	
166		应有防止物料及制品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起交叉污染的措施。	
167		直接接触制品的内包装材料、设备和其他物品应按规定清洗、干燥、灭菌，对灭菌物品应规定使用时限。	
168		每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的制品或物料的名称、批号、数量等状态标识。	
169		配液、标定、分装、组装等区域的生产操作，应在前一道工艺结束后或前一种产品或组分生产操作结束后进行清场，确认合格后进行其他操作。	
170		清场后应填写清场记录，内容应包括：工序、品名、生产批号、清场人签名等。	
171	质量管理	质量管理部门应受单位负责人直接领导。	
172		质量管理和检验人员数量应与制品生产、检验规模相适应。	
*173		检验场所、仪器、设备等应与生产规模、制品品种和检验要求等相匹配。	
*174		质量管理部门应履行生产全过程的质量管理和检验的职责。	
175		质量管理部门应建立制品批检验记录制度，批检验记录应符合要求。	
176		质量管理部门应负责建立制品质量档案，质量档案内容应符合要求。	
177		质量管理部门应履行制订单位质量责任制和质量管理及检验人员职责的职责。	
178		质量管理部门应履行组织自检工作的职责。	

179		质量管理部门应履行审核验证方案的职责。	
180		质量管理部门应履行制修订物料、中间产品、成品、标准物质的内控标准和检验操作规程的职责。	
181		质量管理部门应负责制定取样和留样观察制度，内容应符合要求。	
182		质量管理部门应负责制订检验用设施、设备、仪器、试剂、试液、标准物质、滴定液、培养基、实验动物、消毒剂的使用及管理办法。	
*183		质量管理部门应履行决定物料和中间产品使用的职责。	
184		质量管理部门应负责标准物质的制备、采购、保管与使用。	
185		质量管理部门应履行成品发放前审核职责，审核情况应符合要求。	
*186		出厂前应经批签发。	
187		质量管理部门应履行审核不合格品处理程序的职责。	
188		质量管理部门应根据规程对物料、标签、中间产品、成品、标准物质等进行取样、留样和检验，并出具检验报告。	
189		质量管理部门应定期监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数。	
190		质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商的质量体系进行评估。	
191		质量管理部门应履行评价原料、中间产品和成品质量稳定性的职责，为确定物料贮存期、制品有效期提供数据	
192		质量管理部门应负责汇总、统计、分析质量检验数据及质量控制趋势。	
193	产品销售与收回	应制定产品销售管理制度，内容应符合要求。	
*194		每批产品均应有销售记录，销售记录应具有可追溯性。	
195		销售记录最少应保存至制品有效期后一年。	

196		应建立制品退货的书面程序，并有记录，记录内容应符合要求。	
197		应建立制品收回的书面程序，并有记录，记录内容应符合要求。	
198		对退货和收回的制品，处理程序应符合要求。	
199	投诉 与 记录	对用户的投诉，应有详细记录，并进行妥善的调查处理。	
200		生产、使用中出现重大的质量问题和严重的安全问题时，应立即停止生产和销售，并及时向事发地兽医行政管 理部门报告。	
201	自检	应制定自检工作程序和自检周期。	
202		应设立自检工作组，自检工作组人员组成应符合要求。	
203		应定期组织自检，每年至少一次。	
*204		自检工作程序和工作情况应符合要求。	
205		应针对自检中发现的缺陷及时整改，并形成整改报告。	
206		自检记录和报告应符合要求。	



## 兽药经营质量管理规范

2010 年 1 月 4 日经农业部第 1 次常务会议审议通过，自 2010 年 3 月 1 日起施行。

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强兽药经营质量管理，保证兽药质量，根据《兽药管理条例》，制定本规范。

**第二条** 本规范适用于中华人民共和国境内的兽药经营企业。

### 第二章 场所与设施

**第三条** 兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库，其面积应当符合省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门的规定。经营场所和仓库应当布局合理，相对独立。

经营场所的面积、设施和设备应当与经营的兽药品种、经营规模相适应。兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域应当分别独立设置，避免交叉污染。

**第四条** 兽药经营企业的经营地点应当与《兽药经营许可证》载明的地点一致。《兽药经营许可证》应当悬挂在经营场所的显著位置。

变更经营地点的，应当申请换发兽药经营许可证。

变更经营场所面积的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

**第五条** 兽药经营企业应当具有与经营的兽药品种、经营规模适应并能够保证兽药质量的常温库、阴凉库(柜)、冷库(柜)等仓库和相关设施、设备。

仓库面积和相关设施、设备应当满足合格兽药区、不合格兽药区、待验兽药区、退货兽药区等不同区域划分和不同兽药品种分区、分类保管、储存的要求。

变更仓库位置，增加、减少仓库数量、面积以及相关设施、设备的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

**第六条** 兽药直营连锁经营企业在同一县(市)内有多家经营门店的，可以统一配置仓储和相关设施、设备。

**第七条** 兽药经营企业的经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、光洁，门、窗应当严密、易清洁。

**第八条** 兽药经营企业的经营场所和仓库应当具有下列设施、设备：

- (一)与经营兽药相适应的货架、柜台；
- (二)避光、通风、照明的设施、设备；
- (三)与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备；
- (四)防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；
- (五)进行卫生清洁的设施、设备等。

**第九条** 兽药经营企业经营场所和仓库的设施、设备应当齐备、整洁、完好，并根据兽药品种、类别、用途等设立醒目标志。

### 第三章 机构与人员

**第十条** 兽药经营企业直接负责的主管人员应当熟悉兽药管理法律、法规及政策规定，具备相应兽药专业知识。

**第十一条** 兽药经营企业应当配备与经营兽药相适应的质量管理人员。有条件的，可以建立质量管理机构。

**第十二条** 兽药经营企业主管质量的负责人和质量管理机构负责人应当具备相应兽药专业知识，且其专业学历或技术职称应当符合省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门的规定。

兽药质量管理人员应当具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历，或者具有兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称。经营兽用生物制品的，兽药质量管理人员应当具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历，或者具有兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称，并具备兽用生物制品专业知识。

兽药质量管理人员不得在本企业以外的其他单位兼职。

主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理人员发生变更的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

**第十三条** 兽药经营企业从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员，应当具有高中以上学历，并具有相应兽药、兽医等专业知识，熟悉兽药管理法律、法规及政策规定。

**第十四条** 兽药经营企业应当制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法律、法规、政策规定和相关专业知识、职业道德培训、考核，并建立培训、考核档案。

#### **第四章 规章制度**

**第十五条** 兽药经营企业应当建立质量管理体系，制定管理制度、操作程序等质量管理文件。

质量管理文件应当包括下列内容：

- (一)企业质量管理目标；
- (二)企业组织机构、岗位和人员职责；
- (三)对供货单位和所购兽药的质量评估制度；
- (四)兽药采购、验收、入库、陈列、储存、运输、销售、出库等环节的管理制度；
- (五)环境卫生的管理制度；
- (六)兽药不良反应报告制度；
- (七)不合格兽药和退货兽药的管理制度；
- (八)质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度；
- (九)企业记录、档案和凭证的管理制度；
- (十)质量管理培训、考核制度。

**第十六条** 兽药经营企业应当建立下列记录：

- (一)人员培训、考核记录；
- (二)控制温度、湿度的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录；

- (三)兽药质量评估记录;
- (四)兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录;
- (五)兽药清查记录;
- (六)兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录;
- (七)不合格兽药和退货兽药的处理记录;
- (八)兽医行政管理部门的监督检查情况记录。

记录应当真实、准确、完整、清晰,不得随意涂改、伪造和变造。确需修改的,应当签名、注明日期,原数据应当清晰可辨。

**第十七条** 兽药经营企业应当建立兽药质量管理档案,设置档案管理室或者档案柜,并由专人负责。

质量管理档案应当包括:

- (一)人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案、产品质量档案;
- (二)开具的处方、进货及销售凭证;
- (三)购销记录及本规范规定的其他记录。

质量管理档案不得涂改,保存期限不得少于2年;购销等记录和凭证应当保存至产品有效期后一年。

## 第五章 采购与入库

**第十八条** 兽药经营企业应当采购合法兽药产品。兽药经营企业应当对供货单位的资质、质量保证能力、质量信誉和产品批准证明文件进行审核,并与供货单位签订采购合同。

**第十九条** 兽药经营企业购进兽药时,应当依照国家兽药管理规定、兽药标准和合同约定,对每批兽药的包装、标签、说明书、质量合格证等内容进行检查,符合要求的方可购进。必要时,应当对购进兽药进行检验或者委托兽药检验机构进行检验,检验报告应当与产品质量档案一起保存。

兽药经营企业应当保存采购兽药的有效凭证,建立真实、完整的采购记录,做到有效凭证、账、货相符。采购记录应当载明兽药的通用名称、商品名称、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、生产单位、供货单位、购入数量、购入日期、经手人或者负责人等内容。

**第二十条** 兽药入库时,应当进行检查验收,并做好记录。

有下列情形之一的兽药,不得入库:

- (一)与进货单不符的;
- (二)内、外包装破损可能影响产品质量的;
- (三)没有标识或者标识模糊不清的;
- (四)质量异常的;
- (五)其他不符合规定的。

兽用生物制品入库,应当由两人以上进行检查验收。

## 第六章 陈列与储存

**第二十一条** 陈列、储存兽药应当符合下列要求：

- (一)按照品种、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，分类、分区或者专库存放；
- (二)按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放；
- (三)与仓库地面、墙、顶等之间保持一定间距；
- (四)内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药与非处方药分开存放；易串味兽药、危险药品等特殊兽药与其他兽药分库存放；
- (五)待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药分区存放；
- (六)同一企业的同一批号的产品集中存放。

**第二十二条** 不同区域、不同类型的兽药应当具有明显的识别标识。标识应当放置准确、字迹清楚。

不合格兽药以红色字体标识；待验和退货兽药以黄色字体标识；合格兽药以绿色字体标识。

**第二十三条** 兽药经营企业应当定期对兽药及其陈列、储存的条件和设施、设备的运行状态进行检查，并做好记录。

**第二十四条** 兽药经营企业应当及时清查兽医行政管理部门公布的假劣兽药，并做好记录。

## 第七章 销售与运输

**第二十五条** 兽药经营企业销售兽药，应当遵循先产先出和按批号出库的原则。兽药出库时，应当进行检查、核对，建立出库记录。兽药出库记录应当包括兽药通用名称、商品名称、批号、剂型、规格、生产厂商、数量、日期、经手人或者负责人等内容。

有下列情形之一的兽药，不得出库销售：

- (一)标识模糊不清或者脱落的；
- (二)外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；
- (三)超出有效期限的；
- (四)其他不符合规定的。

**第二十六条** 兽药经营企业应当建立销售记录。销售记录应当载明兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、有效期、剂型、规格、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期、经手人或者负责人等内容。

**第二十七条** 兽药经营企业销售兽药，应当开具有效凭证，做到有效凭证、账、货、记录相符。

**第二十八条** 兽药经营企业销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理规定；销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。

**第二十九条** 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元。

**第三十条** 兽药经营企业应当按照兽药外包装图示标志的要求运输兽药。有

温度控制要求的兽药,在运输时应当采取必要的温度控制措施,并建立详细记录。

## **第八章 售后服务**

**第三十一条** 兽药经营企业应当按照兽医行政管理部门批准的兽药标签、说明书及其他规定进行宣传,不得误导购买者。

**第三十二条** 兽药经营企业应当向购买者提供技术咨询服务,在经营场所明示服务公约和质量承诺,指导购买者科学、安全、合理使用兽药。

**第三十三条** 兽药经营企业应当注意收集兽药使用信息,发现假、劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时,应当及时向所在地兽医行政管理部门报告,并根据规定做好相关工作。

## **第九章 附 则**

**第三十四条** 兽药经营企业经营兽用麻醉药品、精神药品、易制毒化学药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品,还应当遵守国家其他有关规定。

**第三十五条** 动物防疫机构依法从事兽药经营活动的,应当遵守本规范。

**第三十六条** 各省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门可以根据本规范,结合本地实际,制定实施细则,并报农业部备案。

**第三十七条** 本规范自 2010 年 3 月 1 日起施行。