

公布機關：農業部

法律名：動物用醫藥品管理條例實施細則

公布日：1987-6-30

施行日：1987-6-30

修正日：1998-1-5

修正施行日：

兽药管理条例实施细则

1988年6月30日农业部发布，根据1998年1月5日农业部令第28号修订

第一章 总则

第一条 根据《兽药管理条例》第四十九条的规定，制定本细则。

第二条 凡从事兽药生产、经营、使用、研究、宣传、检验、监督管理活动者，都必须遵守本细则的规定。

第三条 国家对兽药生产、经营、进口及医疗单位配制兽药制剂实行许可制度。未经许可，禁止生产、经营、进口兽药及配制兽药制剂。

第二章 兽药生产企业的管理

第四条 兽药生产企业系指专门生产兽药的企业和兼产兽药的企业，包括上述企业的分厂及生产兽药的各种形式的联营企业和中外合资经营企业、中外合作经营企业、外资企业。

第五条 开办生产兽用生物制品的企业，必须由所在省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）审查同意，报农业部审核批准。

第六条 新建、扩建、改建的兽药生产企业，必须符合农业部制定的《兽药生产质量管理规范》的规定。

现在兽药生产企业应按照《兽药生产质量规范》规定的要求，订出规划，报所在省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）审查批准，逐步实施。

第七条 兽药生产企业必须具备能对所生瓣的兽药进行质量检验的机构和人员，并有相应的仪器和设备。兽药质量检验机构不得附设于企业生产技术机构之内。

第八条 兽药生产企业生产的每个兽药品种，必须按照农牧行政管理机关核定的兽药质量标准 and 工艺规程进行生产。凡改变生产工艺规程、处方、剂型、用途、用法、用量、规格的，必须按原报批程序向农牧行政管理机关提出申请，经批准后，方可进行生产。

第九条 兽药生产企业必须有完整的生产记录和检验记录，并至少保存 3 年。

第十条 兽药的标签必须按规定的格式和内容印制。兽药的主要成分系指有药效的成分。凡超过一定时间可能降低药效的兽药，必须注明有效期。

第十一条 兽药麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签和外包装，必须按统一规定的标志印制。

第十二条 兽药内外包装必须保证兽药质量、贮存、运输和使用的要求。凡封签、标签缺损，包装破损的，不准出厂。

第十三条 兽药的封签、标签和包装禁止转让和出售。

第十四条 兽药出厂前必须经过本企业药检机构的检验，符合质量标准的应当在内包装上附有检验合格标志，在包装箱内附有检验合格证。不符合质量标准，不得出厂。

第三章 兽药经营企业的管理

第十五条 兽药经营企业系指专营兽药的企业和兼营兽药的企业，包括批发、零售公司或商店及经营进出口业务的企业。

第十六条 兽药经营企业内部，直接从事兽药采购、保管、销售、调剂、检验业务的，应是药剂士、兽医技术员以上的技术人员。非药学、兽医学技术人员必须经核发《兽药经营许可证》的农牧行政管理机关或其指定的单位，进行兽药经营知识考核合格后，方准从事兽药经营业务活动。

第十七条 兽药经营企业和兽医医疗单位购进兽药，必须进行检查验收。检查验收内容包括：兽药名称、规格、生产企业、生产批号、有效期，检验合格证、批准文号、包装以及外观质量等。

第十八条 兽药经营企业收购、保管、销售兽药，必须建立健全质量检查和入库验入、在库保养、出库验发、销售核对等制度。

第四章 兽医医疗单位的药剂管理

第十九条 兽医医疗单位的兽药制剂室应具有保证制剂质量的设备、环境，有相应的质量检验设备和药检技术人员。

第二十条 兽医医疗单位配制的兽药制剂品种，必须报所在省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）备案。

第二十一条 配制兽药制剂要严格执行操作规程、质量检验和卫生制度。每批制剂都必须有详细完整的配制记录和检验记录，经检验合格的，签发合格证，不合格的不准使用。

第五章 《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》的审批程序

第二十二条 开办兽药生产企业，除按照国家规定履行基本建设报批程序以外，必须按下列履行报批程序：

（一）由企业或者企业主管部门向企业所在县以上农业（畜牧）厅（局）申报，经审查同意后，送省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）审核；

（二）经所在省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）审核批准，发给《兽药生产许可证》；

（三）兽药生产企业持《兽药生产许可证》和有关文件、材料，向当地工商行政管理局申请登记，经核准后领取营业执照。

从事兽药生产的中外合资经营企业、中外合作经营企业、外资企业办理《兽药生产许可证》的报批程序，按专项规定执行。

受理审查、审核的农牧行政管理机关应当在收到全部申报材料后的一个月内作出是否同意或批准的决定。

第二十三条 生产兽用生物制品的企业，经农业部批准后，再由企业所在省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）发给《兽药生产许可证》。

第二十四条 兽药经营企业按以下规定申请办理《兽药经营许可证》：

（一） 省级以上各部门所属的兽药经营企业，由其主管部门审查同意，经所在省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）审核批准发给《兽药经营许可证》；

（二） 市（地）、县（区）各部门所属的兽药经营企业，由其主管部门审查同意，经所在地同级农业（畜牧）局审核批准发给《兽药经营许可证》；

（三） 县以下（包括个体）兽药经营者，经县农业（畜牧）局审核批准发给《兽药经营许可证》；

（四） 经营兽药进出口业务的企业，由国务院或所在省、自治区、直辖市对外经济贸易行政管理机关审查批准，经所在省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）审核批准发给《兽药经营许可证》。

兽药经营企业或个体兽药经营者持《兽药经营许可证》向当地工商行政管理局申请登记，经核准后领取营业执照。

受理审查、审核的农牧行政管理机关应当在收到全部申报材料后的一个半月内作出是否批准的决定。

第二十五条 兽医医疗单位开设兽药商店经营兽药批发零售业务或在城乡集市贸易市场上销售兽药的，必须按规定领取《兽药经营许可证》和营业执照。

第二十六条 兽药零售企业及个体兽药经营者的《兽药经营许可证》在发证机关的辖区内有效。

第二十七条 兽医医疗单位配制兽药制剂必须向所在省、自治区、直辖市农业(畜牧)厅(局)申请,经审查批准后发给《兽药经营许可证》。

受理审查的农牧行政管理机关应在收到全部申报材料后一个月内作出是否批准的决定。

第二十八条 《兽药生产许可证》的有效期为五年,《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》的有效期为三年,自批准之日算起。上述许可证期满后需申领新证的,兽药生产、经营企业和兽医医疗单位应在期满前六个月内,持原证重新申请。重新申请的程序与原申请的程序相同。

第二十九条 《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》按农业部统一制定的格式印制。

第三十条 发证与换发新证的具体管理按"核发《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》管理办法"的规定办理。

第六章 兽药的标准与批准文号

第三十一条 兽药的标准分为:

(一) 国家标准:即《中华人民共和国兽药典》、《兽药规范》,由兽药典委员会制定、修订,农业部审批、发布。

(二) 专业标准：即《兽药质量标准》，由中国兽药监察所制定、修订，农业部审批、发布。

(三) 地方标准：即省、自治区、直辖市《兽药制剂标准》，由省、自治区、直辖市兽药监察所制定，省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）审批、发布。

第三十二条 对新兽药实行生产期保护。凡经批准的新兽药，如未得到原研制单位的技术转让，在保护期（含试生产期）内不得移植生产。

第三十三条 第一、二类新兽药经批准后，须进行试生产，试产期为两年。生产企业试生产前，必须向农业部申报，经审核批准后发给试给生产批准文号。

第三十四条 兽药生产企业申请批准文号，应向所在省、自治区、直辖市兽药监察所送交检验样品和必要的资料，兽药监察所应当及时提出检验报告送交负责审核的农业（畜牧）厅（局），农业（畜牧）厅（局）应在收到检验报告后的一个月作出是否发给批准文号的决定。

第三十五条 兽药的批准文号有效期为年，期满前六个月内，兽药生产企业应向原审批机关办理再注册。停产三年以上的兽药品种，原批准文号作废。

第三十六条 禁止生产、经营、使用无批准文号的兽药。

第七章 新兽药审批

第三十七条 国家鼓励研究、创制新兽药。凡有条件的科研单位、高等院校、兽药生产企业、医疗单位和个人，都可以从事新兽药研制。

第三十八条 农业部设立兽药审评委员会，委员会的成员由科研、管理、生产、教学、医药等方面的专家组成。

兽药审评委员会的职责是：

- (一) 对新兽药进行审评；
- (二) 对国外申请注册兽药进行评议；
- (三) 对已生产的兽药进行再评价。

第三十九条 新兽药、兽药新制剂及兽用新生物制品听审批和具体管理，按《新兽药及兽药新制剂管理办法》、《兽用新生物制品管理办法》的规定办理。

第八章 进出口兽药管理

第四十条 外国企业首次向我国出口的兽药，必须向农业部的申请注册，取得《进口兽药登记许可证》。

第四十一条 《进口兽药登记许可证》只对该证载明的兽药品种和生产企业有效。

《进口兽药登记许可证》有效期为五年。如继续在中国销售，应于期满前六个月内向原发证机关申请再注册。

第四十二条 农业部定期公布外国企业已办理注册的兽药品种目录。

第四十三条 对外国企业申请注册的兽药，由农业部指定质量复核单位和临床试验单位负责质量复核试验和临床药效试验。

第四十四条 凡进口已取得《进口兽药登记许可证》的兽药品种，进口单位必须向所在省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）申报，经审查批准发给《进口兽药许可证》。

进口菌（疫）苗、诊断液、血清等生物制品，经所在省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）审查同意，报农业部审核批准发给《进口兽药许可证》。

第四十五条 少量进口属生产紧急需要并且是自用的以及科学研究、试验中所需要的未取得《进口兽药登记许可证》的兽药品种，进口单位必须向农业部申报，经审查批准发给《进口兽药许可证》。地方所属单位进口须先经省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）审核同意。

第四十六条 兽药进口单位应按《进口兽药许可证》规定的品名、规格、数量、日期和生产厂家进口。

第四十七条 对进口兽药实施强制检验。海关凭农业部指定的口岸兽药监察所在"进口货物报关单"上加盖的"已新收报验"的印章验放。

在口岸兽药监察所未出具质量检验报告前，进口兽药不得销售、使用。

第四十八条 出口兽药须符合进口国的质量要求。如对方要求出具政府批准生产的证件或质量检验合格证明，应由出口兽药厂所在省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）、兽药监察所提供。

第四十九条 《进口兽药登记许可证》、《进口兽药许可证》的申报、审批程序和具体管理，按《进口兽药管理办法》的规定办理。

第九章 饲料药物添加剂管理

第五十条 凡含有药物的饲料添加剂，均按兽药进行管理。

饲料药物添加剂必须按农业部发布的饲料药物添加剂允许使用品种及标准的规定进行生产、经营和使用。

第五十一条 药品不得直接加入饲料中使用，必须将药物制成预混剂。

预混剂应规定载体、稀释剂和分散剂的品种。生产企业应将配方、生产工艺、质量标准按兽药制剂的申报程序，报省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）审查批准发给批准文号后，方准生产。

第五十二条 预混剂有效成分的配方必须在标签上注明。规定停药期的，应当在标签或说明书上注明。

第五十三条 饲料药物添加剂使用的药物，必须符合兽药标准的规定。由两种以上药物制成的饲料添加剂，必须符合药物配伍规定。

第十章 兽药监督

第五十四条 农业部设立中国兽药监察所；省、自治区、直辖市农业（畜牧）厅（局）设立省、自治区、直辖市兽药监察所；根据需要，经省、自治区、直辖市

农业（畜牧）厅（局）审查同意，省、自治区、直辖市人民政府批准，计划单列城市、市（地）农业（畜牧）局可设立市（地）兽药监察所。

第五十五条 各级农牧行政管理机关设立的兽药监察所是国家对兽药质量进行监督、检验、鉴定的法定专业技术机构。中国兽药监察所负责兽药质量检验、鉴定的最终裁决。

第五十六条 兽药监督员是在各级农牧行政管理机关领导下代表政府对兽药进行监督、检查的专业执法人员。兽药监督员的名额要与辖区内兽药监督管理工作任务相适应。兽药监督员执行兽药监督任务时，要佩戴“中国兽药监督”的标志并出示《兽药监督员证》。

第五十七条 对已批准生产的兽药，如发现疗效差、毒副反应大或有其它原因危害人畜健康，应及时报农业部，提交兽药审评委员会评价。

第五十八条 兽药广告宣传必须遵守国家广告管理法律、法规和《兽药管理条例》的有关规定。兽药广告的审批及具体管理，按《兽药广告审查办法》及《兽药广告审查标准》办理。

第十一章 罚则

第五十九条 违反兽药管理规定的行政处罚有警告、责令停产或停业整顿、没收兽药和非法收入、罚款、吊销许可证、吊销营业执照。行政处罚由县级以上农牧行政管理机关或工商行政管理机关按《兽药管理条例》第四十五条规定的职责范围分别决定，并出具书面处罚通知。

第六十条 违反《兽药管理条例》第二十八条第二款规定的，按假兽药处理。

第六十一条 对生产、销售假兽药的，没收假兽药和非法收入，处以违法所得 2-3 倍的罚款，但最高不得超过 3 万元。并可以责令该企业停产、停业整顿或者吊销《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》。

第六十二条 对生产、销售劣兽药的，没收劣兽药和非法收入，并可以处以违法所得 1-2 倍的罚款，但最高不得超过 25000 元。情节和后果严重的，可以责令该企业停产、停业整顿或者吊销《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》。

第六十三条 对未取得《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》生产、经营兽药及配制兽药制剂的，除责令其停产、停业、停止配制制剂外，没收全部兽药和非法收入，并可处以违法所得 2-3 倍的罚款，但最高不得超过 3 万元。

第六十四条 查处违反《兽药管理条例》和本细则规定的单位和个人的罚款以及没收的非法收入，按照国家财政部门的有关规定办理。查处案件所需的办案费用，报同级财政部门审核核拨。

第六十五条 兽药监督及检验人员利用职权，勒索财物，徇私舞弊，收受贿赂或者编造检验结果的，根据情节由农牧行政管理机关给予行政处分；情节严重构成犯罪的，送交司法机关贪污追究刑事责任。

第十二章 附则

第六十六条 兽药审批、监督、检验需要收取费用的，交纳单位应按《兽药审批监督检查收费标准》交纳费用。

第六十七条 实施《兽药管理条例》的单项管理办法由农业部制定、发布，并作为本细则的组成部分。

第六十八条 本细则由农业部负责解释。

第六十九条 本细则自发布之日起施行。