

公布機關：農業部

法律名：「動物用医薬品生産許可証」、「動物用医薬品經營許可証」及び「動物用
医薬品製剤許可証」発行管理方法

公布日：1989-7-10

施行日：1989-7-10

修正日：

修正施行日：

第一章 总则

第一条 根据《兽药管理条例》第六条、第十二条及第十八条的规定，制定本办法。

第二条 凡从事兽药生产、经营的单位(包括个体)以及配制制剂的兽医医疗单位，
均应按规定办理许可证。

第三条 核发《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》，必须
遵守《兽药管理条例》、《兽药管理条例实施细则》和本办法的规定。

第二章 兽药生产企业应具备的基本条件

第四条 兽药生产企业的人员必须具备下列基本条件：

(一) 厂长必须具有中专以上文化程度或相应的技术职称，熟悉兽药生产技术，
并从事兽药生产工作 3 年以上。

(二) 兽药生产和质量检验部门的负责人，必须是具有主管药师、工程师、兽医
师以上技术职称的专业技术人员，并从事兽药生产或检验工作 3 年以上。质检人

员是本专业中专以上的技术人员或受过专门培训合格的检验工。

(三) 兽药生产岗位的工人应具有初中以上文化程度，质量检验工人应具有高中以上文化程度，并经过专业技术培训，能熟练地进行生产和检验操作。电工、锅炉工等辅助工人，必须经劳动部门考核合格。

第五条 兽药生产企业购厂区、厂房，必须具备下列基本条件：

(一) 必须有卫生整洁的环境、消防安全设施和三废处理设施，生产区和生活区应分开。生物制品厂还应具有防止散毒的设施。非兽药厂兼产兽药的，必须有单独的兽药生产区或生产车间。

(二) 厂房、车间的布局应符合生产工艺流程的要求，要有足够的空间和场所，能整齐、合理地安置设备和堆放物料。不同品种和不同规格药品的各道工序不得在同一室内操作。主要生产车间要有防尘、防菌、防蚊蝇昆虫等设施，特别是原料药的精制、烘干、包装车间和制剂车间。

(三) 生产无菌制剂，车间应有空气净化装置，应有无菌缓冲间和密闭隔离的工作室。生产中成药应有晾晒场。生产生物制品还应具备无菌操作室、动物饲养舍、焚尸设施、泪水处理设备等等。

(四) 兽药厂应具有与生产的兽药相适应的仓储设施。原料、辅料、中间体、半成品、成品以及不合格品必须分别存放，并有明显标记。对贮藏有特殊要求的药品要有相应的条件。贮存生物制品的冷库内不得同时存放其它物品。危险品及剧毒药品应按规定单独贮存。易燃、易爆物品应远离厂房存放。

第六条 根据生产的品种，兽药生产企业应具备下列基本的药品生产设备：

(一) 水针剂应有重蒸馏水器、不锈钢配药罐、薄膜过滤器、割园机、洗瓶机、安瓿烘干机、高压灭菌柜、印字包装机、空气过滤通风设备等。

(二) 粉针剂应有洗瓶机、烘瓶设备、计量分装器、轧盖机等。

(三) 片剂应有粉碎机、搅拌机、制粒机、压片机、烘干设备和空气除尘设备等。

(四) 饲料药物添加剂应有粉碎机、电动筛、烘干机、双螺旋搅拌机、计量分装机。分装易氧化失效药物应有真空充氮包装机等。

(五) 中药散剂应有粉碎机、搅拌机、电动筛，药材洗涤池及防尘、烘干设备等。

(六) 生物制品应有转瓶机、培养罐、过滤器、冻干机、孵化箱、压盖包装机、高压灭菌柜、烘烤箱、冷藏设备等。

第七条 兽药生产企业的质量检验机构必须符合《兽药管理条例实施细则》第七条的规定。质检机构直属厂长领导。质检机构要有严密的抽样、检验记录和检验报告的审核签发制度，要制定质量检验操作规程。

第八条 兽药生产企业应建立必要的制度；原辅料检验使用制度、半成品成品检验制度、新产品报批制度、重大质量事故处理制度、安全制度、卫生制度、个人卫生体检制度等；应具备生产工艺流程以及操作规程。

第九条 兽药生产企业使用的原料、辅料、容器、包装材料以及包装、标签、产品均应符合《兽药管理条例》和《兽药管理条例实施细则》的规定。

第三章 兽药经营企业应具备的基本条件

第十条 兽药经营企业的人员必须符合《兽药管理条例实施细则》第十六条的规定。

第十一条 兽药经营企业必须有与经营业务相适应的营业室、库房、货架、货位、柜台等，不准在露天存放药品。

第十二条 营业场所和库房应整洁卫生，并有消防安全设施。药品的堆码、存放和陈列要整齐。

第十三条 兽药的存放和保管场所，必须符合各类药品的理化性质要求。应有防污染、防虫蛀、防鼠、防尘、防潮、防霉变等设施。需避光、低温贮藏的药品，应有专用设备。特殊管理的药品应按有关规定执行。

第十四条 要备有标准化的计量器具、清洁无毒的售药工具和包装物料。

第十五条 兽药经营企业必须建立《兽药管理条例实施细则》第十八条规定的制度。

第四章 兽医医疗单位制剂室应具备的基本条件

第十六条 制剂室应由药剂师、助理兽医师以上职称或相应技术水平的人员负责配制制剂和质量检验工作。

第十七条 制剂室与门诊室、病房应有一定距离，并保持环境卫生。制剂室操作间要按配制剂的要求防尘、防菌、防蚊蝇昆虫、防异物混入等。

第十八条 制剂室应具备与所配制剂相适应的必要设备。配制灭菌制剂应有重蒸馏水器和高压灭菌设备。配制输液应有空气净化装置或采取净化灭菌措施。

第十九条 制剂室要有单独的检验室并配备必要的试剂和仪器设备。制剂检验必须有完整的原始记录和检验报告单。

第二十条 制剂室应建立必要的规章制度，各种制剂均应制定配制操作规程和质量检验操作规程。制剂审批手续应完备。

第五章 发证工作程序

第二十一条 开办兽药生产企业的申报程序按照《兽药管理条例实施细则》第二十三条的规定办理。

省、自治区、直辖市畜牧(农牧)厅(局)核发《兽药生产许可证》的工作程序为：

(一) 对兽药生产企业申请开办报告以及当地县以上畜牧(农牧)局同意的批件和有关材料进行审核，决定是否批准筹建；

(二) 批准兽药生产企业筹建后，参与对企业的厂房设计、车间布局、设备安排审查；

(三) 筹建结束后，发给生产企业《兽药生产许可证申请表》一式万份，按要求逐项填写；

(四) 按照《兽药管理条例》、《兽药管理条例实施细则》以及本办法规定的要求

验收。合格的，发给《兽药生产许可证》。

第二十二条 非兽药生产企业拟扩建、改建生产或兼产兽药的，兽药生产企业在本企业外增设分厂、车间或联营生产兽药的，按照第二十一条的规定办理。

第二十三条 《兽药经营许可证》的申报程序按照《兽药管理条例实施细则》第二十五条的规定办理。

核发《兽药经营许可证》的工作程序为：

(一) 省(自治区、直辖市)或市(地)、县(区)畜牧(农牧)厅(局)对兽药经营企业的开办报告以及其主管部门同意的批件和有关材料进行审核；

(二) 初审同意后，发给经营企业《兽药经营许可证申请表》一式三份，按要求逐项填写；

(三) 省(自治区、直辖市)或市(地)、县(区)畜牧(农牧)厅(局)按照《兽药管理条例》、《兽药管理条例实施细则》以及本办法的规定要求验收。合格的，发给《兽药经营许可证》。

第二十四条 兽药生产企业如果经营非本厂生产的兽药产品，必须申请办理《兽药经营许可证》。

第二十五条 《兽药制剂许可证》的申报程序按照《兽药管理条例实施细则》第二十八条的规定办理。

省(自治区、直辖市)畜牧(农牧)厅(局)核发《兽药制剂许可证》的工作

程序为：

(一) 对兽医医疗单位设立兽药制剂室的报告和其主管部门同意的批件进行审核；

(二) 初审同意后，发给申报单位《兽药制剂许可证申请表》一式三份，按要求逐项填写；

(三) 按照《兽药管理条例》、《兽药管理条例实施细则》和本办法的规定要求验收。合格的，发给《兽药制剂许可证》。

第二十六条 换发《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》的单位或个体经营者，必须按照《兽药管理条例》和《兽药管理条例实施细则》以及本办法的规定，进行自查、整顿、写出总结，报原发证机关审查。经原发证机关验收合格的，换发新证；验收不合格的，限期整顿，逾期仍不合格的，不再发证。

第六章 附则

第三十七条 核发《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》，按《兽药审批监督检验收费标准》的规定收费。

第二十八条 本办法由农业部畜牧兽医司负责解释、修订。

第二十九条 本办法自发布之日起施行。原农牧渔业部畜牧局发布的有关核发“三证”的规定同时废止。