

公布機關：農業部

法律名：動物用医薬品監察所業務細則（試行）

公布日：1994-6-6

施行日：1994-6-6

修正日：

修正施行日：

兽药监察所工作细则（试行）

第一章 总则

第一条 为加强兽药监察所的工作，保证兽药质量，促进养殖业的发展和维护人体健康，根据《兽药药政药检工作管理办法》的有关规定，制定本细则。

第二条 各级兽药监察所，是兽药质量保证体系的重要组成部分。是国家对兽药质量实施技术监督、检验、鉴定的法定专业技术机构。

第三条 兽药监察所必须依法办事，保证监督检验工作的科学性、公正性、权威性，提高工作质量和工作效率，适应兽药监督检验管理工作的需要。

第二章 组织机构

第四条 国家设置的兽药监察所是：（一）中国兽药监察所；（二）省、自治区、直辖市兽药监察所；（三）根据需要，经省、自治区、直辖市农牧行政部门审查同意设立的地（市）、县兽药监察所。

各级兽药监察所受同级农牧行政部门直接领导，并具有独立法人地位，业务技术受上一级兽药监察所指导。

中国兽药监察所应通过农业部的资格认证和国家计量认证；省级兽药监察所，应通过农业部的资格认证和省级计量认证；省级以下兽药监察所均需通过省级农牧行政部门的资格认证。

第五条 进口兽药由国家授权的承担进口兽药检验的兽药监察所受理报关检验。

第三章 兽药监察所的职责

第六条 中国兽药监察所是农业部领导下的国家兽药质量监察、检验、鉴定的法定技术机构，是全国兽药检验的最高技术仲裁单位，是全国兽药监察业务技术指导中心。其主要职责是：

（一） 负责全国兽药质量的监督，抽检兽药产品和对兽药质量检验、鉴定的最终技术仲裁；

（二） 承担或参与国家兽药标准的制定、修订；

（三） 负责第一、二、三类新兽药、新生物制品和进口兽药的质量复核，并制定、修订质量标准，提交质量标准制定、修订编制说明和复核报告；

（四） 负责兽药检验用标准品（对照品）、参照品和生产检验用菌、毒、虫种的研究、制备、标定、鉴定、保存和供应；

（五） 开展有关兽药质量标准、检验新技术、新方法的研究，承担国家下达的其他研究任务；

(六) 负责国家兽医微生物菌种保藏工作；

(七) 调查兽药检验工作，了解生产、经营、使用单位对兽药质量的意见，掌握全国兽药质量情况，承担兽药产品质量的监督检查工作，参与假冒伪劣兽药的查处工作；

(八) 指导省、自治区、直辖市兽药监察所和生物制品厂监察室的质量监督工作；

(九) 培训兽药检验技术人员，推广检验新技术；

(十) 开展国内外兽药学术、情报交流。

第七条 省、自治区、直辖市兽药监察所的主要职责是：

(一) 负责本辖区的兽药质量监督、检验、技术仲裁工作，并定期抽检兽药产品，掌握兽药质量情况，及时向农牧行政管理部门和中国兽药监察所报告抽检结果；

(二) 承担兽药地方标准制定、修订，参与部分国家兽药标准的起草、修订工作；

(三) 负责兽药新制剂的质量复核试验，提出试验报告；

(四) 调查、监督本辖区的兽药生产、经营和使用情况；

(五) 指导辖区内兽药生产、经营企业和制剂室质检机构的建设，并提供技术咨询、服务；

(六) 负责本辖区兽药检验技术交流和技术培训；

(七) 开展有关兽药质量标准、兽药检验新技术、新方法及其他有关的研究工作；

(八) 承担中国兽药监察所委托的部分国家标准品、对照品的原料初选和协作标定工作；

(九) 参与兽药厂的考核验收工作，进行技术把关。

第八条 地（市）、县兽药监察所的主要职责是：

(一) 配合省兽药监察所做好本辖区流通领域中的兽药质量监督、检验；

(二) 协助省兽药监察所对本辖区兽药生产、经营企业进行质量监督。

第四章 科室设置和人员

第九条 省、自治区、直辖市兽药监察所必须设置业务技术管理机构（包括兽药质量情报机构）和中药、化学药品、抗生素、药理、添加剂等科室。也可根据需要设置其他职能科室或实验科室。地（市）、县兽药监察所可参照上一级兽药监察所的机构设置，建立有关科室。

第十条 兽药监察所应充实业务技术人员和管理人员，严格控制行政和后勤人员比例。

第十一条 各级兽药监察所所长应具中级以上（含中级）技术职称、并具备相应的专业知识、组织领导能力，能有效地支持全所的工作，对兽药监察所工作负全面责任。

第十二条 技术科室设科室主任。

科室主任应具中级以上（含中级）技术职称，有相应专业理论水平和实践工作经验，熟练掌握检验技术，能有效的组织和开展本科室的业务工作，对兽药监督检验中有关问题作出正确判断和处理。

第十三条 兽药检验人员需经过专业技术培训和岗位考核，经所长核准后，持上岗操作证方可上岗操作。

第十四条 兽药监察所应制定技术人员培养和业务进修计划，通过多种渠道、多种形式实施对各级技术人员的培训和考核，注重对业务技术骨干和学科带头人的培养。技术人员的考核晋升严格按有关规定执行。

第十五条 兽药监察所及其工作人员必须认真执行《兽药管理条例》，遵守《兽药药政药检工作管理办法》及有关兽药管理法规，不得从事影响监察公正性的活动。

第五章 兽药检验

第十六条 兽药检验可分为：抽检、委托检验、复核检验、审批检验、优质品考核、仲裁检验和出口检验等。口岸兽药监察所负责进口兽药的检验工作。

兽药监察所配合农牧行政部门制定年度抽检计划承担兽药监督检验工作。

第十七条 对检验结果有争议时，由上一级兽药监察所仲裁检验。对进口兽药的检验结果有争议时，由中国兽药监察所仲裁检验。仲裁检验费由败诉方负担。

第十八条 进口兽药依据农业部公布的进口兽药质量标准检验，出口兽药按合同规定的检验标准检验。

第十九条 兽药检验依据《中华人民共和国兽药典》、《兽药规范》、农业部专业标准、兽药地方标准检验。兽医医疗单位配制的兽药制剂的检验，按经农牧行政管理部门核定的检验标准检验。

兽药监察所在检验工作中发现现行法定标准有问题时，应及时向有关部门反映，并提出修订建议。

第二十条 检验报告是兽药质量的技术裁定书，结论必须准确，应根据现行法定标准作出“符合规定”或“不符合规定”结论。

第二十一条 对检验不符合规定的兽药，报告书应列出不合格项目、数据和结果，提出处理意见，报同级农牧行政部门处理。

报告书同时抄报上一级兽药监察所。

凡属本地销售的外地产品，报告书还应抄送到产地省级兽药监察所。

第六章 标准品和对照品

第二十二条 国家兽药标准、农业部专业标准使用的标准品、对照品，由中国兽药监察所负责统筹安排研制、标定、保存和提供。地方兽药标准规定使用的标准品、对照品，由所在省、自治区、直辖市兽药监察所负责统筹安排、标定、保存和提供。标准品、对照品的原料，由指定的单位提供。

第二十三条 各级兽药监察所应做好中药标本（包括动植物标本和药材标本）的收集、整理、鉴定、保存和研究工作，不断充实和完善本地区生产和常用品种的标本。对市场上出现的假冒和混杂品种，也应及时收集、鉴定和保管。国家兽药标准收载的中药材品种的对照标本，由中国兽药监察所统一组织收集、鉴定。地方兽药标准收载的中药材品种的对照标本，由省、自治区、直辖市兽药监察所组织收集和鉴定。

第二十四条 标准品、对照品、特殊试剂、药材标本、抗生素产品检定用菌种等应有专人负责管理，并建立相应的管理制度。

第七章 兽药质量情报

第二十五条 兽药监察所对兽药质量情报的管理是全国兽药管理信息系统的重要组成部分。应制定兽药质量情报信息的搜集、整理、储存、上报、反馈、发布、使用等制度，及时收集兽药质量情况和与兽药质量相关的重要资料，为兽药监督管理工作决策提出依据。

第二十六条 各种情报信息应按统一表格定期上报同级农牧行政管理部门和上一级农牧行政主管部门及兽药监察所，重大质量问题应及时报告。

第八章 科学研究工作

第二十七条 兽药监察所在完成兽药检验工作的前提下，应积极围绕新兽药、质量标准、检验方法、兽药安全性等问题开展科学研究工作，提高兽药检测的科学技术水平，适应兽药事业发展的需要。

第二十八条 兽药监察所的科研工作，要有计划、有重点地进行。积极承担国家、地方有关部门提出的有关兽药质量控制的科学研究项目。

第二十九条 中国兽药监察所应积极组织开展重大课题的研究，省、自治区、直辖市兽药监察所可以根据需要，开展区域性的科学协作。

第九章 业务技术管理

第三十条 兽药监察所必须按照标准化、规范化、科学化的要求加强业务技术管理，不断提高兽药检验的工作质量和效率。

第三十一条 兽药监察所应实行岗位责任制。业务管理部门负责业务技术工作的计划、组织、检查、催办和总结上报，协调技术科室之间的业务工作。

技术科室要按岗位责任制的要求建立工作管理规范和有关标准操作规程，确保检验数据准确可靠。

第三十二条 兽药监察所应按照国家有关法律法规和部门规章的规定，加强标准、计量、质量监督管理工作，执行国家保密制度，加强技术资料管理，建立业务科技档案。

第十章 行政后勤工作

第三十三条 兽药监察所要做好试剂、仪器设备、实验动物等物资的供应及其他各项行政后勤工作，保证兽药检验工作的正常进行。

第三十四条 兽药监察所必须严格执行国家制定的各项收费标准。

第三十五条 兽药监察所工作人员的卫生保健津贴和劳保待遇应按国家现行有关规定的标准执行。

第三十六条 为保证兽药检验工作的开展，国家应对兽药监察所实行全额补助，包括：工资、补助工资、职工福利费、离退休人员费用、公务费、业务费、修缮费、购置费和主要副食品补贴等；各级兽药监察所要严格遵守财经纪律和财务制度。

第十一章 附则

第三十七条 本细则由农业部负责解释。

第三十八条 本细则自发布之日起施行。