

辽宁省兽药经营质量管理规范实施细则

(第一次征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为加强兽药经营质量管理，保证兽药产品质量，根据《兽药经营质量管理规范》等兽药管理相关规定，制定本细则。

第二条 本细则是兽药经营企业进行质量管理的基本准则，适用于辽宁省境内的兽药经营企业。申请经营兽药的企业，应先取得工商营业执照。

第二章 机构与人员

第三条 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、兽医专业知识。

第四条 兽药经营企业的人员数量应与其经营规模相适应，不得少于2人。

第五条 兽药经营企业应当配备与兽药经营相适应的质量管理人员，并明确质量管理负责人。有条件的，可以建立质量管理机构，并明确质量管理机构负责人。

经营兽用生物制品、精神药品等特殊药品的，应当建立质量管理机构。

第六条 兽药经营企业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。

兽药质量管理机构负责人和经营兽用生物制品企业的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。

第七条 兽药质量管理人员应当相对稳定，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。

第八条 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。

第九条 兽药经营企业应当每年制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法规、规章和相关专业知识、诚信、职业道德的培训、考核，并建立培训、考核档案。

第三章 场所与设施

第十条 兽药经营企业应当按照依法批准的经营地点和经营范围从事兽药经营活动。申请经营兽药的企业名称、经营范围和经营地点，应当与营业执照载明的企业名称、经营范围和经营地点相符。

第十一条 兽药经营企业应当具有固定的、相对独立的兽药经营场所和仓库。经营场所和仓库面积应当与经营的兽药品种和

规模相适应，经营场所面积不得少于 20 平方米，仓库面积不得少于 30 平方米。

兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域、非兽药产品经营区应当分别独立设置，避免交叉污染。

第十二条 兽药经营企业应当在经营场所显著位置悬挂或者张贴《兽药经营许可证》，设置质量信息公示板，公布监督电话。

变更经营范围、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；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。

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。

兽药经营企业只能经营获得兽用生物制品生产企业授权销售的兽用生物制品，不得超范围经营未获得授权的兽用生物制品。获得销售兽用生物制品授权的兽药经营企业应将授权书报发证机关备案。

第十三条 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。

第十四条 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。

第十五条 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。

第十六条 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。经营兽用处方药的，货架、柜台应当满足兽用处方药和兽用非处方药分区或分柜摆放要求；

（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。兽用生物制品收货、发货的拆装环境应符合兽用生物制品储存要求。

（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；

（六）实施兽药电子追溯管理的相关设施、设备，以满足兽药可追溯信息化管理的要求。

第十七条 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。

第四章 规章制度

第十八条 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）企业质量管理目标和质量承诺；
- （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）经营场所、仓库、设施设备等环境卫生管理制度；
- （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；
- （十一）兽用处方药管理制度；
- （十二）兽药可追溯信息化管理制度；
- （十三）企业执行兽药经营质量管理规范情况自查制度。

第十九条 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）单独建立兽用处方药的购销记录、兽医处方笺记录；

（九）兽药可追溯信息化记录，包括兽药经营企业基本信息、经营兽药产品备案名录、供货单位信息、采购记录、销售记录等实现兽药可追溯记录，并按要求录入、上传数据；

（十）企业执行兽药经营质量管理规范情况自查记录。

兽用生物制品经营企业应当建立真实、完整的贮存、销售、冷链运输记录。销售记录应当载明产品名称、产品批号、产品规格、产品数量、生产日期、有效期、收货单位和地址、发货日期等内容。冷链运输记录应当准确记录起运和到达时的温度。

第二十条 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；

（二）产品质量档案包括采购合同、产品批准证明文件、质量合格证等，经营兽用生物制品的还包括产品销售代理合同、批签发证明文件；

（三）兽医处方笺、进货及销售凭证；

（三）购销记录及本细则规定的其他记录。

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1年。

兽用处方药的购销记录、兽医处方笺、不需兽医处方购买兽

用处方药的资质和证明，以及乡村兽医购买《乡村兽医基本用药目录》中处方药的记录和证明材料，应当保存2年以上。

购买者应当保存加盖企业印章的兽用生物制品批签发证明文件复印件或电子文件至产品有效期满后2年。

第五章 采购与入库

第二十一条 兽药经营企业应当采购符合《兽药经营许可证》经营范围规定的合法兽药产品。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，并与供货单位签订有明确产品质量保证条款的采购合同。

第二十二条 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。

第二十三条 兽药经营企业购进兽药时，应当对供货单位销售人员进行合法资格确认，对供货单位和兽药生产企业资质进行审核，索要有效资质证明文件：

- (一) 营业执照复印件；
- (二) 《兽药生产许可证》复印件；
- (三) 《兽药经营许可证》复印件（供货单位为经营企业的）；
- (四) 供货单位销售人员合法资格身份证明文件。

第二十四条 兽药经营企业购进兽药时，应当审核所购入兽

药的合法性和质量可靠性，索要产品有效资质证明文件：

（一）兽药产品批准文号、进口兽药注册证书号或者兽药注册证书号复印件；

（二）兽用生物制品批签发证明文件复印件；

（三）兽药产品质量合格证和产品检验报告复印件。

第二十五条 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、帐、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。

第二十六条 兽药入库时，应当进行检查验收，将兽药入库的信息上传兽药产品追溯系统，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

第二十七条 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；

（七）兽药堆垛间应留有一定距离。

第二十八条 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。

第二十九条 售后退回的兽药，应当存放于退货兽药库（区），由专人保管并做好退货记录。经检查，合格的存入合格兽药库（区），不合格的存入不合格兽药库（区）。

不合格兽药的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

第三十条 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。

第三十一条 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

第三十二条 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）属兽用处方药但没有兽医处方笺，或不符合不需兽医处方笺情形的；
- （五）其他不符合规定的。

第三十三条 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。

第三十四条 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。

第三十五条 销售兽用处方药的，应当在经营场所显著位置悬挂或张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语，不得采用开架自选方式销售。

销售兽用处方药的，应当对兽医处方笺进行查验，兽用处方药凭兽医处方笺销售，但下列情形除外：

(一) 兽用处方药用于进出口的；

(二) 向动物诊疗机构、科研机构、动物疫病预防控制机构和其他兽药经营企业销售兽用处方药的；

(三) 向聘有依照《执业兽医管理办法》规定注册的专职执业兽医的动物饲养场（养殖小区）、动物园、实验动物饲育场等销售兽用处方药的；

(四) 向乡村兽医销售农业部公布的《乡村兽医基本用药目录》中的处方药的。

第三十六条 销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理规定；销售兽用生物制品的，应当遵守兽用生物制品管理规定；销售进口兽药的，应当遵守兽药进口管理规定；销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。

第三十七条 兽药拆零销售时，应向购买者提供相关产品说明书，不得拆开最小销售单元。

第三十八条 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，配备温度记录跟踪仪，并建立详细记录。

兽用生物制品经营企业自行配送兽用生物制品，应当具备相应的冷链贮存、运输条件，也可委托具备相应冷链贮存、运输条件的配送单位配送，但应对委托配送的产品质量负责。冷链贮存、运输全过程应当处于规定的贮藏温度环境下。

第八章 售后服务

第三十九条 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。

第四十条 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，正确介绍兽药的性能、用途、禁忌及注意事项，指导购买者科学、安全、合理使用兽药。

第四十一条 兽药经营企业广告宣传用语和张贴、发放的兽药广告宣传资料应当符合国家有关规定。

第四十二条 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

第四十三条 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。

第四十四条 动物防疫机构依法从事兽药经营活动的，应当遵守本细则。

第四十五条 本细则自发布之日起施行，原辽宁省畜牧兽医局发布的《辽宁省兽药经营质量管理规范实施细则》（辽牧发〔2010〕49号）同时废止。