

重庆市农业农村委员会 关于印发重庆市兽药经营质量管理规范 实施细则的通知

渝农规〔2021〕6号

各区县（自治县）农业农村委、畜牧兽医局（中心），重庆高新区改革发展局、万盛经开区农林局，直属有关单位：

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》《兽药经营质量管理规范》《兽用生物制品经营管理办法》等有关规定，制定了《重庆市兽药经营质量管理规范实施细则》，现印发给你们，请认真遵照执行。

重庆市农业农村委员会

2021年8月2日

重庆市兽药经营质量管理规范实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强兽药经营质量管理，规范兽药经营行为，根据《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》《兽用生物制品经营管理办法》《兽药进出口管理办法》《兽用处方药和非处方药管理办法》等兽药管理相关规定，制定本细则。

第二条 本细则适用于重庆市区域内的兽药经营企业。申请经营兽药的企业，应先取得营业执照。

第二章 场所与设施

第三条 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。

第四条 兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库。经营场所和仓库应当布局合理，相对独立，设置明显的标示。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。

经营兽用生物制品的，经营场所及仓库应当设置独立通道。

第五条 兽药经营场所和仓库的面积应当与所经营的兽药品种、经营规模相适应，并符合以下规定：

（一）兽药经营企业的经营场所和仓库面积应分别不少于25平方米；

（二）经营兽用生物制品的兽药经营企业，应设置兽用生物制品经营专区，并配备容积不低于20立方米的独立冷库（具有冷藏、冷冻功能）；

（三）兽药直营连锁经营企业在同一区县内有多家经营分店的，可以统一配置仓储和相关设施、设备。兽药直营连锁分店应当办理兽药经营许可证，分店所经营的兽药只能由总店配送。分店经营场所面积应不少于20平方米，并根据经营需要，设置一定面积的常温库、阴凉库及冷藏冷冻设备等，用于分店零售兽药的临时存放。

第六条 兽药经营企业应当具有与经营的兽药品种、经营规模相适应并能够保证兽药质量的常温库、阴凉库、冷藏库（柜）、冷冻库（柜）等仓库和相关设施、设备。常温库温度为10~30℃，

阴凉库温度不高于 20℃，冷藏库温度为 2~10℃，冷冻库温度为 -15℃ 以下。各库房相对湿度应保持在 45~75% 之间。

第七条 兽药经营企业的经营场所和仓库应当具有下列设施、设备，并符合以下规定：

- （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）实施兽药电子追溯管理的设施、设备，满足兽药可追溯信息化管理要求；
- （六）具有防止不同品种兽药之间混淆和污染的隔离设施；
- （七）经营兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品的兽药经营企业，相关设施设备应当符合国家有关规定；
- （八）经营固体消毒剂的兽药经营企业，应当设置独立的固体消毒剂专库，并配置相应的消防设施；
- （九）经营兽用生物制品的，应具备与经营规模相适应的冷链储存、运输等设施、设备。应配备功率适合的应急发电设备和灭活、灭菌以及消毒等设施。

第八条 兽药经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、清洁，门、窗应当严密、易清洁。

第九条 兽药仓库内应当设立合格兽药区、不合格兽药区、待验兽药区、退货兽药区等区域。对不同兽药品种应当分区、分类保管、储存，并根据兽药品种、类别、用途等设立醒目标志。

第十条 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。兽用处方药和非处方药应当分别摆放，并悬挂设立醒目标志。

第十一条 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。应当在经营场所显著位置悬挂《兽药经营许可证》和兽药信息服务栏。在兽药信息服务栏中张贴兽药管理法规，公示兽药质量信息及人员职责分工，明示服务公约、质量承诺和服务监督电话，设置意见簿等。

兽用生物制品经营企业《兽药经营许可证》应当标明兽用生物制品生产企业委托经营的兽用生物制品目录和兽用生物制品生产企业名称。

第十二条 变更经营场所的，应当申请换发《兽药经营许可证》。变更经营场所面积、仓库位置，增加或减少仓库数量以

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。

第三章 机构与人员

第十三条 兽药经营企业直接负责人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。经营兽用生物制品的，还应当熟悉相关法规和专业知

第十四条 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。兽药直营连锁经营企业和经营兽用生物制品的企业，应当建立质量管理机构。

第十五条 兽药经营企业主管质量的负责人、兽药质量管理机构的负责人和质量管理人员应当符合以下规定：

（一）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，熟悉兽药管理法律、法规及政策规定；

（二）兽药直营连锁经营企业和经营兽用生物制品的企业，从事兽药质量管理的人员应不少于 3 人。主管质量的负责人或质量管理机构的负责人及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，或者兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称，其中质量管理负责人和质量管理机构的负责人应当具有执业兽医师资格。经营兽用生物制品的还应熟悉兽用生物制品专业知识。

第十六条 兽药经营企业的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 个工作日内报发证机关备案。

第十七条 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。

第十八条 兽药经营企业应当制定年度员工培训计划，定期对员工进行兽药法律、法规、兽药安全使用知识、兽医职业道德等相关专业知识的培训、考核，并建立培训、考核档案。

第四章 规章制度

第十九条 兽药经营企业应当建立兽药经营全过程的质量管理体系，制定管理制度、操作程序等质量管理文件，并定期检查、更新。

质量管理文件应当包括以下内容：

（一）企业质量管理目标、兽药质量承诺和兽药质量信息公示制度；

（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、仓库等卫生管理制度；

（六）兽药不良反应报告制度和不良反应处理程序；

（七）兽药退货的管理制度，过期兽药、不合格兽药管理制度和处理程序；

（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）兽药产品追溯管理制度。

第二十条 兽药经营企业应当建立下列记录。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，确保记录信息可追溯。

(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。经营生物制品的，还应当建立冷链运输记录；

(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；

(九) 经营兽用处方药的，应当单独建立兽用处方药的购销记录和兽医处方笺记录；

(十) 兽药产品追溯记录，并按要求录入、上传数据。

第二十一条 兽药经营企业应当建立兽药质量管理档案，设置档案柜，并由专人负责。兽药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、产品质量档案、供应商评价档案；

（二）产品质量档案，包括产品的采购合同、查验记录、开具的处方、进货及销售凭证、经营兽用生物制品的产品销售代理合同、兽药质量投诉及用户回访记录等；

（三）购销记录及本规范规定的其他各项记录；

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

第二十二条 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，并与供货单位签订有明确产品质量保证条款的采购合同。

经营国内企业生产的兽用生物制品，应当与生产企业签订销售代理合同；经营境外企业生产的兽用生物制品的，应与生产企

业依法在国内设立的代理机构签订销售代理合同。销售代理合同应明确代理范围，并有保证产品质量的条款。

第二十三条 对供货单位资质的审核，应当包括以下内容：

（一）营业执照；

（二）《兽药生产许可证》（供货单位为生产企业的）、《兽药经营许可证》（供货单位为经营企业的）；

（三）兽药产品批准文件（包括农业农村部批件）。

第二十四条 兽药经营企业购进兽药时，应当依照国家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。

采购兽药应当符合以下基本条件：

（一）《兽药经营许可证》规定的经营范围；

（二）合法企业生产或经营、有兽药产品批准文号；

（三）属于国产兽用生物制品的，有批签发证明；

（四）进口兽药应具有合法进口手续，包括《进口兽药注册证书》、《兽用生物制品进口许可证》、《进口兽药通关单》等；

（五）兽药标签及说明书符合国家有关规定并经批准；

（六）国家法规、政策允许经营和使用，并符合国家标准。

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、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。

第二十六条 兽药入库时，应当进行兽药检查验收，将兽药入库的信息上传兽药产品追溯系统，并做好记录。

检查验收主要包括以下内容：

（一）兽药外包装及外观；

（二）每件包装中有产品合格证；

（三）兽药包装的标签或说明书，应当标明兽药处方药标识、二维码、生产企业名称、地址、品名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期，以及兽药的成分、适应症或功能主治、用法、用量、不良反应、注意事项、储存条件等；

（四）特殊管理药品的标签或说明书上应当有规定的标识和警示说明；进口兽药应当有中文标注标签和说明书；

（五）中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格标志。每件包装上，中药材应标明品名、产地、供货单位；中药饮片应标明品名、生产企业、生产日期等。

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、标识模糊不清或者标识内容不符合法规和规章规定的；
- （四）没有产品合格证或质量异常的；
- （五）其他不符合规定的。

精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射药品、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 检查验收合格的兽药，应当按兽药产品不同的储存条件要求入库存放，实行标识管理，并建立货位卡。

第二十八条 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、墙面的间距不小于 10 厘米；与仓库屋顶（房梁）的间距不小于 30 厘米；与空调等散热电器设备的间距不小于 30 厘米。兽药堆垛间应留有一定距离；

(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、强腐蚀性、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、同一批号的产品集中存放。

第二十九条 不同区域、不同类型的兽药应当设置明显的识别标识。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，及时清除过期兽药，做好设施设备维护，并做好记录。

兽用生物制品经营企业应当每日记录储存设施设备温度。

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，并将出库信息上传兽药产品追溯系统。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。

不得出库销售的兽药产品应当及时处置，并将处置信息上传兽药产品追溯系统。

第三十三条 兽药经营企业应当建立销售记录和兽药产品追溯记录。销售记录应当包括下级经销商或养殖场户、动物诊疗机构等使用者详细名称、地址、联系方式，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 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。销售兽用处方药的，货柜应当满足兽用处方药和非处方药分柜摆放要求，不得采用开架自选方式销售，并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。

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、科研单位、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。

以上情形的购买方应提供资质、单位证明和购货清单。兽药

经营者应当单独建立兽用处方药的购销记录，并与兽医处方笺、资质、单位证明和购货清单一起保存二年以上。

第三十六条 销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。

第三十七条 销售兽用生物制品的，经销商只能经营所代理兽用生物制品生产企业生产的委托代理范围内的兽用生物制品，不得经营未经委托的其他企业生产的兽用生物制品。经销商可以将代理的产品销售给使用者和获得生产企业委托的其他经销商。

第三十八条 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元销售兽药，并向购买者提供相关产品说明书。

第三十九条 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。兽药经营企业自行配送有温度控制要求的兽药时，应当具备相应的冷链储存、运输条件，也可委托具备相应冷链储存、运输条件的配送单位配送，并对委托配送的产品质量负责。冷链储存、运输全过程应当处于规定的贮藏温度环境下，在冷链运输过程中还应配备使用可全程记录温度的设备，并建立冷链运输记录。冷链运输记录应当记录起运和到达时的温度。

第八章 售后服务

第四十条 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。张贴的兽药广告宣传资料应当符合国家有关规定。

第四十一条 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。经营兽用生物制品和兽用麻醉药品、精神药品等特殊药品的，应当公布所在地区县兽药监督管理部门监督电话。

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、放射性药品以及易燃易爆等特殊药品，还应当遵守国家其他有关规定。

本细则所称兽用生物制品指国家强制免疫用生物制品和非

国家强制免疫用生物制品。

第四十四条 动物防疫机构依法从事兽药(兽用生物制品除外)经营活动的,应当遵守本细则。

第四十五条 本实施细则自 2021 年 9 月 10 日起施行。原重庆市农业委员会制发的《关于贯彻实施兽药经营质量管理规范的通知》(渝农发〔2010〕189 号)同时废止。

