

QHFS19—2017—0002

# 青海省农牧厅文件

青农医〔2017〕230号

## 青海省农牧厅 关于印发青海省兽药经营质量管理规范 实施细则等配套文件的通知

西宁市农牧和扶贫开发局、海东市农发委，各州农牧局：

为深入贯彻实施《兽药管理条例》和农业部《兽药经营质量管理规范》（2010年第3号令），规范兽药经营秩序，现将修订后的《青海省兽药经营质量管理规范实施细则》、《青海省兽药经营质量管理规范检查验收办法》等配套文件印发给你们，请遵照执行。



# 青海省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,依据《兽药管理条例》和农业部《兽药经营质量管理规范》,制定本细则。

**第二条** 本细则适用于本省境内的兽药经营企业。

## 第二章 场所与设施

**第三条** 兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库。经营场所的面积、设施及设备应当与经营的兽药品种、经营规模相适应,布局合理,相对独立。

兽药经营场所的面积应不少于 20 平方米;从事兽药批发的兽药经营企业仓库面积应不少于 40 平方米,仅零售的兽药经营企业仓库面积应不少于 20 平方米。

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。从事动物诊疗兼营兽药经营的企业应当具有独立的兽药经营活动区域。

**第四条** 兽药经营企业的《兽药经营许可证》,应当悬挂在营业场所的正面显著位置。兽药经营地点应与《兽药经营许可证》载明的地址相一致。

经营地点发生变更的,兽药经营企业应当向原发证机关申请换发《兽药经营许可证》。

经营场所面积发生变更的,兽药经营企业应当在变更后 30 个工作日内向原发证机关备案。

**第五条** 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,并能正常运转。

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。

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。

**第六条** 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。

**第七条** 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。

**第八条** 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)与所经营的兽药品种相适应的陈列货架、柜台,货架、柜台所占面积应达到营业场所面积的四分之一以上;

(二)应当有避光、通风、照明的设施、设备;

(三)对有温度湿度等特殊要求的兽药,应当具有相应的控制设施、设备和监控仪表;

(四)应当有防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备;

(五)应当有卫生清洁的设施、设备等;

(六)仓库设置兽药防潮隔板或货架,防潮隔板应与地面保持

10 厘米距离；

(七) 仓库应当有防止不同品种和批次的兽药之间混淆、污染的隔离设施；

(八) 仓库应当具有兽药拆包和打包工具、设备；

(九) 存放兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品、易制毒化学药品等的，应具有保险柜等安全设备、监控设施；

(十) 经营固体消毒剂的，应当设置独立的固体消毒库，并配备相应的消防设施；

(十一) 经营兽用生物制品的，应具备冷藏（冻）、备用发电机等设施、设备。

**第九条** 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。

**第十条** 兽药经营企业应当定期对使用的设施、设备实施有效的检查、维修和保养。

### **第三章 机构与人员**

**第十一条** 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，具备相应兽药专业知识。

**第十二条** 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。

经营兽用生物制品的，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，或者具有兽药、兽医等相关专业中

级以上专业技术职称，并具备兽用生物制品专业知识。

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 个工作日内向原发证机关备案。

**第十三条** 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。

**第十四条** 兽药经营企业应当制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法律、法规、政策规定和相关专业知识、职业道德培训、考核，并建立培训、考核档案。

**第十五条** 兽药经营企业上岗人员应当身体健康。兽药经营企业应当每年对直接接触兽药的人员进行健康检查，建立健康档案。

#### **第四章 管理制度**

**第十六条** 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；
- (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) 环境卫生的管理制度；

- (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。

**第十七条** 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) 兽医行政管理部门的监督检查情况记录。

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。

**第十八条** 兽药经营企业应当建立兽药质量管理档案,设置档案室或者档案柜,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、产品质量档案;
- (二) 开具的处方、进货及销售凭证;

(三)购销记录及本规范规定的其他记录。

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一年。

## 第五章 采购与入库

**第十九条** 兽药经营企业应当采购合法兽药产品。

购进兽药应当按照以下程序进行：

- (一) 审核供货单位的资质及质量信誉；
- (二) 审核所购入兽药的合法性和质量可靠性；
- (三) 对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的确认；
- (四) 对首次经营的品种，应填写购进兽药品种审批表，并经企业质量管理机构和主管领导的审核批准；
- (五) 签订有明确质量条款的采购合同。

**第二十条** 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。

购进兽药时检查主要包括以下内容：

- (一) 每件包装中，应当有产品合格证；
- (二) 兽药包装的标签和说明书，应当标明生产企业的名称、地址，有兽药名称、规格、兽药 GMP 证号、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等；标签或说明书上还应有兽药的成分、适应

症或功能主治、用法、用量、不良反应、注意事项以及贮藏条件等；

(三) 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；

(四) 进口兽药应当有中文标注的标签和说明书；

(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。

**第二十一条** 兽药入库时，应当进行检查验收，并做好记录。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、经手人或者负责入等内容。

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**

**第二十二条** 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)与仓库墙、顶的间距不小于 30 厘米,与库房散热器或供暖管道的间距不小于 30 厘米,与地面的间距不小于 10 厘米;

(四)内用兽药与外用兽药分开存放;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。

**第二十三条** 查验合格的兽药产品,应按照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。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。

**第二十四条** 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。

**第二十五条** 应做好库房温度、湿度的监测和管理,并进行记录。如库房温、湿度超出规定范围,应及时采取调控措施,并予以记录。

**第二十六条** 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**

**第二十七条** 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) 其他不符合规定的。

**第二十八条** 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。

**第二十九条** 兽药经营企业销售兽药，应当开具有效凭证，做到证、账、货、记录相符。

**第三十条** 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；销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。

**第三十一条** 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元。

**第三十二条** 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，并建立详细记录。

## **第八章 售后服务**

**第三十三条** 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。

**第三十四条** 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。

**第三十五条** 兽药经营企业发现已经售出的不合格兽药或质量有疑问的兽药，应及时追回；兽药经营企业发现其他企业生产、经营和使用假兽药、劣兽药，以及质量可疑兽药时，应及时向县级以上畜牧兽医管理部门报告。

## **第九章 兽用处方药管理**

**第三十六条** 兽用处方药的标签和说明书应当标注“兽用处方药”字样。字样应当在标签和说明书的右上角以宋体红色标注，背景应当为白色，字体大小根据实际需要设定，必须醒目、清晰。

**第三十七条** 兽药经营者应当在经营场所显著位置悬挂或者张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。

兽药经营者对兽用处方药、兽用非处方药应当分区或分柜摆放。兽用处方药不得采用开架自选方式销售。

**第三十八条** 兽用处方药凭兽医处方笺方可买卖，但下列情形除外：

(一) 进出口兽用处方药的；

(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生产企业、经营者销售兽用处方药的；

(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。

**第三十九条** 兽药经营者应当对兽医处方笺进行查验，单独建立兽用处方药的购销记录，并保存2年以上。

## **第十章 兽药二维码追溯体系建设**

**第四十条** 未使用统一的兽药二维码标识和未上传产品信息的兽药不得上市销售；兽药产品销售者不得伪造或者冒用兽药二维码标识。

**第四十一条** 兽药经营企业应根据实际情况，配备相应计算机和识读设备，对实施追溯的兽药产品进行入库、出库信息管理，并及时传送相关数据，实现兽药追溯的全程、闭合运行。

## **第十一章 附则**

**第四十二条** 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。

**第四十三条** 动物防疫机构依法从事兽药经营活动的，应当遵守本规范。

**第四十四条** 兽药经营企业应当接受和配合县级以上兽医行政管理部门组织的检查、抽检活动，不得拒绝、关门或停业。

**第四十五条** 本细则自2017年8月25日施行，有效期至2022年8月24日。

# 青海省兽药经营质量管理规范（GSP） 检查验收办法

**第一条** 为规范兽药经营质量管理规范（以下简称“兽药GSP”）检查验收工作，根据《兽药管理条例》、农业部《兽药经营质量管理规范》和《青海省兽药经营质量管理规范实施细则》，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法所称兽药GSP检查验收，是指对兽药经营企业实施兽药经营质量管理规范情况的检查评价。

**第三条** 省农牧厅负责全省兽药GSP检查验收管理工作的组织领导和监督工作。

省兽药经营质量管理规范工作办公室（简称兽药“GSP”工作办公室）设在省兽药饲料监察所，具体承担申报材料的受理、审查，组织现场检查验收以及兽药GSP检查员的培训、管理等工作。

市（州）级、市（县）级人民政府兽医行政管理部门负责对本辖区内企业兽药GSP申报资料受理、审查以及对兽药经营企业的监督检查。

**第四条** 省农牧厅根据检查验收工作要求，依照《青海省兽药经营质量管理规范实施细则》和本办法规定，制定《青海省兽药GSP检查验收评定标准》。

**第五条** 省农牧厅建立全省兽药GSP检查员库，按照“同地区回避、随机抽取”的原则，选派兽药GSP检查员进行兽药GSP检查验收工作。

**第六条** 省农牧厅根据兽药GSP检查验收工作要求，对兽药

GSP 检查员进行培训教育，并对本省检查员库的检查员进行管理，定期进行考评，建立检查员个人档案。

**第七条** 兽药 GSP 检查员是在本省兽药 GSP 检查验收工作中从事现场检查验收的人员。

兽药 GSP 检查员应当具备下列条件：

- （一）遵纪守法，公道正派，坚持原则，实事求是；
- （二）熟悉《兽药管理条例》、《兽药经营质量管理规范》等相关法规、规章和兽药 GSP 规定；
- （三）从事畜牧兽医监督管理工作的在职人员；
- （四）具有兽医、兽药大专以上学历或中级以上专业技术职称，并从事畜牧兽医或兽药监督管理工作 3 年以上。

**第八条** 申请兽药 GSP 检查验收的企业，应当符合《兽药经营质量管理规范》和《青海省兽药经营质量管理规范实施细则》的有关规定。

**第九条** 申请兽药 GSP 检查验收的企业应当填报《青海省兽药 GSP 检查验收申请书》，同时报送下列资料：

- （一）《兽药经营许可证》和《工商营业执照》的复印件；
- （二）法定代表人身份证复印件；
- （三）企业实施《兽药经营质量管理规范》情况的自查报告；
- （四）企业人员情况表；
- （五）企业组织机构图，企业质量管理机构的设置与职能图；
- （六）企业兽药经营质量管理制度；
- （七）兽药经营质量管理记录样表目录；

(八) 企业经营场所和仓库产权证明复印件、平面布局图;

(九) 企业经营场所、仓储、保管等设施、设备情况表及其图片。

(十) 合格供应商目录、经营药品种类及情况表。

经营非国家强制免疫兽用生物制品和进口兽药的企业, 还应当按照《兽用生物制品经营管理办法》和《兽药进口管理办法》的规定, 提供相应的资料和证明文件。

企业填报的《青海省兽药 GSP 检查验收申请书》及上述相关资料, 应当客观、详实、准确, 不得隐瞒、谎报、漏报。

**第十条** 兽药经营企业应当将检查验收申请书及相关资料报所在县兽医行政管理部门进行审核, 审核不合格的, 说明原因, 退回申请; 审核合格的, 由县兽医行政管理部门负责将申请材料报送至省兽药 GSP 工作办公室进行审查, 合格的, 由省兽药 GSP 工作办公室组织安排兽药 GSP 现场检查验收; 不合格的, 说明原因, 退回申请。

经营兽用生物制品的兽药经营企业应当将检查验收申请书及相关资料报所在县(市区)兽医行政管理部门进行初审, 审查不合格的, 说明原因, 退回申请; 审查合格的, 由县兽医行政管理部门负责将申请书和资料报送至省兽药 GSP 工作办公室审查, 合格的, 由省兽药 GSP 工作办公室组织安排兽药 GSP 现场检查; 审查不合格的, 说明原因, 退回申请。

**第十一条** 审核审查部门在审查过程中发现申报材料有疑问或需要补充的, 应当一次性告知申请企业, 申请企业应当自接到

告知书后 7 个工作日内予以说明或补充相关资料，逾期未说明或未补充有关材料的，受理部门应当予以退审。

**第十二条** 进行兽药 GSP 检查验收前，省兽药 GSP 工作办公室应当向申请企业发出《现场检查通知书》和《兽药 GSP 现场检查工作意见反馈表》，明确检查验收的时间，确定检查组成员，并在规定时间内组织现场验收。

兽药 GSP 检查验收应当同时通知被检查企业所在市州、县两级兽医行政管理部门。

**第十三条** 省兽药 GSP 工作办公室从兽药 GSP 检查员库中随机选派 3-5 名兽药 GSP 检查员，并向检查员发送“指派兽药 GSP 检查员通知书”，组成现场检查组。必要时可临时聘请有关专家参加检查验收工作。

兽药 GSP 检查组设组长 1 名，是本次检查验收的第一责任人，由省兽药 GSP 工作办公室指派。

现场检查时，当地相关部门选派 1 名以上工作人员以观察员身份全程参加、监督检查组的有关活动，但不参加评议。

**第十四条** 兽药 GSP 检查员应当遵纪守法、廉洁正派，坚持公平、公开、公正原则，对被检查企业信息资料保密，与本人及其近亲属有利害关系的，应当回避。

**第十五条** 现场检查应当召开两次会议，必要时可召集临时会议，会议由检查组组长主持。

首次会议应当确认现场检查方案（见附录 6）、检查范围、检查路线、落实检查日程、宣布检查纪律等。申请企业应提供相应



的资料，如实介绍有关情况，并指派联系人负责向检查组介绍现场情况及答疑。

末次会议向申请企业宣布综合评定结论、缺陷项目和整改意见。申请企业可就综合评定结论和缺陷项目发表意见，必要时检查组应将申请企业书面意见报省兽药 GSP 工作办公室。

**第十六条** 检查组依据《青海省兽药经营质量管理规范实施细则》及《青海省兽药 GSP 检查验收评定标准》对兽药经营企业的经营场所、仓库、柜台、相关设施设备、各种记录、档案资料等内容实施现场检查，并对申请企业有关人员的兽药、兽医基础理论知识、规章制度和兽药管理法律法规、兽药 GSP 的主要内容和要点进行考核。

**第十七条** 根据工作需要，检查组组长可以召集临时会议。检查组各成员应当汇报各自的检查情况，对检查发现的缺陷项目及问题进行充分讨论，必要时应当听取申请企业的陈述及申辩。

**第十八条** 检查组成员应当如实记录检查情况和存在的缺陷。检查组组长应当组织综合评定，填写缺陷项目表（见附录 7），撰写现场检查验收报告（见附录 8），作出“推荐”或“不推荐”的综合评定结论。缺陷项目表应当明确存在的问题；现场检查报告必须客观、真实、准确地描述申请企业实施兽药 GSP 的概况以及需要说明的问题。

现场检查报告和缺陷项目表必须经检查组所有成员签字，并经企业法人签字确认。

综合评定期间，除观察员外，非检查组成员应当回避。

**第十九条** 申请企业如对检查结论有异议，可向检查组做出书面说明或解释，也可书面向省兽医行政管理部门申诉。检查组应对异议内容和申诉过程予以记录。如最终双方未达成一致，应将上述记录和检查报告等有关资料一并报送省兽药 GSP 工作办公室进行复查。

**第二十条** 检查验收方案、现场检查报告、缺陷项目表等文件一式三份，分别由申请企业、省兽药 GSP 工作办公室、检查组组长留存；打分表由检查组组长提交省兽药 GSP 工作办公室。

**第二十一条** 对作出“推荐”评定结论，但存在缺陷尚需要整改的，被检查验收企业应当在一个月内提交整改材料，对未按期提交整改材料的企业，取消“推荐”评定结论，但可按程序重新提出申请。

（一）被检查验收企业对缺陷项目逐条进行整改落实，形成整改报告；

（二）被检查验收企业将整改报告送交检查组组长，由其确认整改落实情况，填写《兽药 GSP 企业整改情况审核表》（见附录 9）；

（三）检查组组长确认整改材料符合要求后，将整改报告、《兽药 GSP 企业整改情况审核表》等材料报送省兽药 GSP 工作办公室。

**第二十二条** 对作出“不推荐”评定结论的，由省兽药 GSP 工作办公室向申请企业发出兽药 GSP 现场检查不合格通知书，书面告知不合格原因，并按照程序退回申请。

收到检查不合格通知书 3 个月后，兽药经营企业可以再次提

出验收申请。若连续两次获得“不推荐”评定结论，兽药经营企业在一年内不得再重复提出兽药 GSP 检查验收申请。

**第二十三条** 收到检查组长整改情况审核表后，经审核合格的企业，由省兽药 GSP 工作办公室在青海动物卫生监督网（[www.qhdj.org.cn](http://www.qhdj.org.cn)）上进行公示。公示期内无异议或异议不成立的，作出现场检查验收合格结论；有异议的，应组织 2 名以上工作人员进行核查，根据核查结果再作结论。

**第二十四条** 对检查验收合格的兽药经营企业，由县级以上兽医行政管理部门换发由省兽医行政管理部门统一印制的《兽药经营许可证》。

兽医行政管理部门换发《兽药经营许可证》时，应当注明该企业通过兽药 GSP 检查验收的日期。

**第二十五条** 兽药 GSP 检查验收合格期为 5 年，在此期间，如发生经营地址变更、仓库变更，应及时上报给兽药 GSP 办公室。兽药经营企业应当在有效期届满前 6 个月内，按照《兽药经营质量管理规范》和《青海省兽药经营质量管理规范实施细则》的规定，重新提出兽药 GSP 检查验收申请。

**第二十六条** 各级兽医行政管理部门应当按照《兽药经营质量管理规范》和《青海省兽药经营质量管理规范实施细则》的规定，对兽药 GSP 检查验收合格的兽药经营企业进行监督检查。

监督检查的形式包括跟踪检查、日常抽查和专项检查。主要检查企业兽药经营质量管理活动是否按照《兽药经营质量管理规范》等有关规定进行。

监督检查结果应当记录保存。

**第二十七条** 监督检查中，发现企业兽药经营活动不符合《兽药经营质量管理规范》和《青海省兽药经营质量管理规范实施细则》要求的，兽医行政管理部门应当依据《兽药管理条例》的相关规定予以处罚。

**第二十八条** 本办法由青海省农牧厅负责解释。

# 青海省兽药经营质量管理规范 检查验收申请书

申请单位: (公章)

经营地址:

联系人:

电 话:

申报日期: 年 月 日

受理部门:

受理日期: 年 月 日

## 填 报 说 明

1、申请书应为原件，用钢笔、签字笔填写或打印，内容应准确、完整，不得涂改。

2、报送检查验收申请书和其他表格、资料，应按有关栏目填写的企业负责人员和质量管理情况，附质量管理学历证明、专业技术职称证书以及质量管理上岗证书的复印件。

3、检查验收申请书以外的资料，应使用 A4 纸打印，标明目录以及页码并装订成册。

## 青海省兽药 GSP 检查验收申请书

企业名称						
地 址					邮政 编码	
经 营 方 式			经 营 范 围			
经 济 性 质		开 办 时 间		职 工 总 数		年 平 均 销 售 额 ( 万 元 )
法 定 代 表 ( 企 业 负 责 人 )			学 历 / 技 术 职 称			电 话
质 量 负 责 人			学 历 / 技 术 职 称			电 话
质 量 管 理 机 构 负 责 人			学 历 / 技 术 职 称			电 话
联 系 人			电 话			传 真
企 业 基 本 情 况 ( 可 附 页 )						

<p>县（区、市）级 兽医行政管理 部门初审意见</p>	<p style="text-align: center;">年 月 日（公章）</p>
<p>市（州）级兽医 行政管理 部门 复审意见</p>	<p style="text-align: center;">年 月 日（公章）</p>
<p>省兽药 GSP 工 作办公室审查 意见</p>	<p style="text-align: center;">年 月 日（公章）</p>

注：

1. 经营方式系指连锁经营、批发经营、零售经营、批零兼营。
2. 经营范围系指兽用化学药品、中药制剂、外用杀虫剂、消毒剂、原料药、生化药品、中药材（中药饮片）、特殊药品（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），以及兽用生物制品等。
3. 经济性质系指国有企业、外资企业、私营企业、个人独资企业、个体工商户。
4. 企业所属非法人分支机构的，应另表说明。





附表 2:

### 企业经营场所和设施设备一览表

填报单位(盖章) : \_\_\_\_\_ 填报日期: 年 月 日

营业场所及辅助、办公用房	营业用房面积		辅助用房面积		办公用房面积		备注
兽药储存用仓库	仓 库 面 积					备注	
	仓库总面积 (m <sup>2</sup> )	冷库(柜)面积 (m <sup>2</sup> )	阴凉库(柜)面积 (m <sup>2</sup> )	常温库面积 (m <sup>2</sup> )	特殊管理药品专库面积 (m <sup>2</sup> )		
其他	运输车辆和设备	运 输 车 辆				符合药品特性要求的设备	
		车型:		数量:			
		车型:		数量:			
		车型:		数量:			

- 填写说明:
- 1、根据企业设施、设备的实际填写,如无栏目所设项目,应注明“无此项”。
  - 2、表中所有面积均为建筑面积,单位为平方米。
  - 3、“营业场所及辅助、办公用房”中“辅助用房”指库区中服务性或劳保用房屋。

## 附录 2:

## 需提交的文件资料目录

序号	文件资料名称	适用范围
1	基本情况	全部
2	《兽药经营许可证》和《营业执照》复印件	未注册的新设立企业除外
3	法定代表人身份证复印件	全部
4	企业负责人、质量负责人、质量管理人员等人员的学历证书或专业技术职称证书复印件	全部
5	经营场所和仓库的平面布局图及产权、租赁合同等使用证明复印件	全部
6	主要设施设备及其图片和说明	全部
7	兽药经营质量管理文件目录	全部
8	兽药经营质量管理记录样表目录	全部
9	已销售或拟销售兽药生产企业的《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》和产品批准文号复印件	全部
10	进口代理商的《兽药经营许可证》、《营业执照》和进口兽药的《进口兽药注册证书》复印件。	经营进口兽药的企业适用
11	与生产企业签订的非国家强制免疫兽用生物制品代理销售合同复印件(合同上应注明销售的品种)	经营国内企业生产的非国家强制免疫兽用生物制品的企业适用
12	与进口代理商签订的兽药经销合同复印件(合同上应注明经销的兽药品种), 以及该进口代理商是境外企业在国内指定的唯一进口代理商的证明文件。	经营进口非国家强制免疫兽用生物制品的企业适用
13	企业实施 GSP 情况的自查报告	

附录 3:

### 兽药经营企业 GSP 认证申报受理流程表

申报企业名称	
联系电话	
企业经营方式	<input type="checkbox"/> 批 发 <input type="checkbox"/> 零售连锁 <input type="checkbox"/> 零 售
企业规模	
企业法人	签字:            年    月    日
县(区、市)兽医 行政部门签收	签字:            年    月    日
县(区、市)兽医 行政部门初审意见	( 签章 )            年    月    日
省兽药 GSP 工作 办公室签收	签字:            年    月    日
省兽药 GSP 工作办 公室审查意见	签字:            年    月    日
现场检查结果	签字:            年    月    日
省级兽医行政管理 部门审核结论	( 签章 ):            年    月    日

附录 4:

## 兽药 GSP 现场检查通知书

XXXX 企业:

依据农业部《兽药经营质量管理规范》和《青海省兽药经营质量管理规范实施细则》，按照《青海省兽药经营质量管理规范检查验收办法》要求，经对你单位申报的兽药 GSP 材料审查，符合规定要求，定于 201X 年 XX 月 XX 日——XX 月 XX 日赴现场进行检查。

特此通知。

年 月 日

附录 5:

## 青海省兽药 GSP 现场检查工作意见反馈表

企业名称													
检查验收范围								检查验收日期					
评价项目		GSP 标准掌握熟练程度			工作能力水平			公平公正性			廉政纪律		
		优	良	差	优	良	差	优	良	差	优	良	差
验收组人员姓名													
工作建议													
廉洁廉政建议													
备注													

企业法人签名:

企业公章:

日期:

年 月 日

附录 6:

## 兽药经营企业兽药 GSP 现场检查方案

根据《兽药经营质量管理规范》、《青海省兽药经营质量管理规范实施细则》和《青海省兽药经营质量管理检查验收办法》规定，现对 XX 兽药经营企业及申报资料进行审查，基本符合规定要求，予以实施现场检查。检查方案如下：

### 一、企业概况

企业现有员工 人，营业面积 XXX 平方米，仓库面积 XXX 平方米，20XX 年销售额 XXXX 万元，主要经营----。

### 二、检查时间和检查程序

检查时间：

检查程序：

#### 第一阶段

首次会议，双方见面

公司简要汇报兽药 GSP 实施情况

检查组宣读检查纪律、检查组介绍检查要求和注意事项

#### 第二阶段

检查企业周围环境、总体布局

检查经营场所、仓库、设施、设备情况

#### 第三阶段

兽药 GSP 管理情况

#### 第四阶段

与有关人员面谈

### 第五阶段

检查组综合评定，撰写检查报告

末次会议

检查组宣读现场检查报告及结论

### 三、检查项目

根据《兽药 GSP 现场检查项目》规定，并结合该公司的实际情况，确定其检查项目共 项，其中关键项目（条款号前加“\*”）项，一般项目 项。

### 四、检查组成员及分工

组 长： 主要负责 并汇总检查情况，草拟检查报告。

组 员： XXX 主要负责.....。

XXX 主要负责.....。

XXX 主要负责.....。

### 五、检查项目条款

场所与设施 条 机构与人员 条

规章制度 条 采购与入库 条

陈列与储存 条 销售与运输 条

售后服务 条



附录 7:

## 青海省兽药 GSP 检查验收缺陷项目表

企业名称	
检查范围	
关键检查项目缺陷:	
一般检查项目缺陷:	
企业负责人签字:	
年 月 日	
检查组成员签字:	
年 月 日	

附录 8:

## 青海省兽药 GSP 现场检查验收报告

企业名称	
申请检查范围	
检查时间	
检查依据	
<p>综合评定:</p> <p>受 XXXX (兽医行政管理部门) 的委派, 检查组按照预定的检查方案对该企业的兽药经营和质量管理情况进行了全面的检查。检查项目 XXX 项, 其中关键项目 XX 项, 一般项目 XX 项。总体情况如下:</p> <p>该企业成立于 XXXX 年, 201X 年经营额为 XXXX 万元, 现有职工 XXX 人。</p> <p>该公司人员和组织机构.....; 各项管理制度.....; 仓储布局.....; 经营设施.....; 兽药的验收、养护和出入库管理.....; 销售与售后服务.....。</p> <p>现场检查发现严重缺陷 xx 项; 一般缺陷 xx 项, 占一般项目的 xx. x%。经检查组讨论, 综合评定如下: 该企业符合 (或不符合) 兽药 GSP 检查验收评定标准, 推荐 (或不推荐) 其为 XXXX (经营范围) 兽药 GSP 合格企业。</p>	
检查组成员签名	年 月 日
企业负责人签名	年 月 日

附录 9:

### 青海省兽药 GSP 整改情况审核表

受理号		企业名称	
检查验收 范 围		检查验收 类 型	
检查验收 日 期		整改材料 受理日期	
审 核 意 见			
审核结论			
审核人			
备 注			

# 青海省兽药 GSP 现场检查验收工作程序

## 一、现场检查验收准备

### （一）组织和人员

1、根据《兽药经营质量管理规范》和《青海省兽药经营质量管理规范现场检查验收办法》的有关规定，选派兽药 GSP 检查员，成立兽药 GSP 现场检查验收组。

2、现场检查验收组由 3-5 名兽药 GSP 检查员组成，实行组长负责制。检查组组长的职责是：

（1）根据现场检查的要求及方案，组织、协调现场检查工作；

（2）负责与受检查企业交换意见；

（3）负责汇总检查情况，拟定和宣读现场检查报告；

（4）负责向省级兽医行政管理部门提交现场检查报告等有关资料。

3、企业所在州（市）兽医行政管理部门选派 1 名以上观察员协助工作。

### （二）工作方案

兽药 GSP 工作办公室负责制定现场检查验收方案，检查验收方案应包括检查时间、验收企业的名称、检查验收的范围与内容、有关工作要求和检查验收组的成员等。

### （三）检查通知

省级兽医行政管理部门应在现场检查验收 3 个工作日前通知被检查验收企业，同时通知检查验收组的成员及所在单位。

## 二、现场检查验收

### **（一）首次会议**

首次会议主要内容包括：介绍检查组成员、说明有关事项、宣布检查纪律、被检查企业汇报情况、确认检查范围与内容、落实检查日程等。

### **（二）企业陪同检查人员**

现场检查验收的企业陪同人员应是被检查验收企业主要负责人，或是经营、质量管理部门的主要负责人，应能熟悉兽药经营和质量管理的有关环节和要求，能够准确回答检查验收组提出的问题。

### **（三）现场检查**

1、检查验收组应严格按照现场检查验收方案进行现场检查验收；

2、现场检查验收时发现实际情况与企业申报资料不符，检查验收组应向省、州（地、市）兽医行政管理部门提出相关意见或建议；

3、检查组应按《青海省兽药 GSP 现场检查验收评定标准》规定的内容及项目，准确、客观、全面开展现场检查验收工作；

4、现场检查验收中应逐条检查、验收，记录检查、验收的结果。发现存在的问题应认真核对，必要时进行现场调查、取证。

### **（四）综合评定**

综合评定期间，被检查企业的人员应按规定进行回避。

#### **1、结果汇总**

现场检查验收组成员对所负责检查验收的项目和内容进行汇总，并提出评定意见。

## 2、项目评定

现场检查验收组根据检查验收评定的标准，对现场检查验收涉及的项目及内容进行综合评定，并逐项填写兽药 GSP 现场检查验收项目的检查、验收结果。

## 3、拟定现场检查验收报告

根据现场检查验收情况及综合评定意见，按照固定的格式，由检查验收组组长拟定书面的检查验收缺陷和报告，并应经检查验收组的全体成员和被检查验收企业的主要负责人签字、确认，检查验收组、企业和地方行政主管部门各执一份。

### **（五）末次会议**

现场检查验收组召开由检查验收组成员和被检查验收企业主要人员参加的末次会议，通报、交流现场检查验收存在的缺陷，公布现场检查验收的结果。

### **（六）异议的处理**

1、被检查企业对所通报情况如有异议，可提出意见或针对问题进行说明和解释。对有明显争议的问题，必要时可重新核对。

2、如有不能达成共识的问题，检查组应做好记录，经检查组全体成员和被检查单位负责人签字，双方各执一份。

## **三、提交现场检查验收报告**

现场检查验收工作结束后，检查验收组组长应在检查验收工作结束后的 5 个工作日内将现场检查验收缺陷项目、现场检查验收报告及相关必要的资料等，报送省级兽医行政管理部门。

## 青海省兽药 GSP 现场检查验收评定标准

项目	编号	检查内容	结果	备注
场所与设施	0301	兽药经营企业应具有固定的经营场所和仓库，经营场所和仓库应布局合理，相对独立。		
	0302	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。从事动物诊疗兼营兽药经营的企业应当具有独立的兽药经营活动区域。		
	*0303	经营场所的面积、设施及设备应当与经营的兽药品种、经营规模相适应。兽药经营场所的面积应不少于 20 平方米；从事兽药批发的兽药经营企业仓库面积应不少于 40 平方米，仅零售的兽药经营企业仓库面积应不少于 20 平方米。		
	0401	兽药经营企业的《兽药经营许可证》和《工商营业执照》，应悬挂在营业场所的正面显著位置。并在经营场所悬挂相关管理制度、服务公约和质量承诺，并公布服务监督电话。		
	0402	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。		
	0501	应具有与经营规模和品种相适应且能保证兽药质量的常温库、阴凉库（柜）、冷库（柜）等仓库及相关设施设备，并能正常运转。		
	0502	仓库内应按不同兽药品种分区、分类保管、储存；应划分合格区、不合格区、待验区、退货区等不同区域。		
	0503	变更仓库地点，应当向发证机关申请验收。变更仓库数量、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。		
	0601	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。		
	0701	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。		
	0801	应有与所经营的兽药品种相适应的陈列货架、柜台，货架、柜台所占面积应达到营业场所面积的四分之一以上。		
	*0802	兽药经营场所和仓库应有避光、通风、照明的设施、设备；对有温度湿度等特殊要求的兽药，应有相应符合要求的控制设施、设备和监控仪表；经营兽用生物制品的，应具备冷藏（冻）、备用发电机等设施、设备。		
	0803	兽药经营场所和仓库中应有防尘、防潮、防霉、防污染、防虫、防鼠、防鸟的设施设备；应有卫生清洁的设施设备；仓库应当有兽药拆包和打包工具、设备。		
	0804	仓库应有防止不同品种和批次的兽药之间混淆和污染的隔离设施；仓库设置兽药防潮隔板或货架，防潮隔板应与地面保持 10 厘米以上的距离；		
	*0805	易燃、易爆、腐蚀性、危险性等兽药应具有单独库房；兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品应具有单独库房或专柜保存，应配置相应的消防、安全设施设备,应符合国家有关规定。		
	*0806	有特殊存储要求的兽药，应配备车载冰箱、防爆等设施的运输设备。		

	0901	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；经营冷藏兽药应配备冰柜、冰箱等设施。冷藏兽药的冰柜、冰箱不应储存其他非兽药物品。		
	1001	兽药经营企业应定期对使用的设施、设备实施有效的检查、维修和保养，并有记录。		
机 构 与 人 员	1101	企业法定代表人或企业经营负责人应熟悉兽药管理法律、法规及政策规定；应具有兽药专业知识。		
	*1201	质量管理机构的负责人应具备兽医从业资格，或者具有兽药、兽医、畜牧等相关专业中专以上学历或兽药、兽医、畜牧等相关专业初级以上专业技术职称，并具有丰富的质量管理经验，能独立解决经营过程中发生的各种质量问题。		
	1202	质量管理人员应具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历或兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称。		
	*1203	经营兽用生物制品的企业，兽药质量管理人员应具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历，或者兽药、兽医、畜牧等相关专业中级以上专业技术职称。		
	*1204	兽药质量管理人员应专职。		
	1205	企业主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理人员发生变更应按规定报发证机关备案。		
	1301	从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员应具有高中以上学历，并且有兽药、兽医等专业知识，熟悉兽药管理法律法规及政策规定。		
	1401	兽药经营企业应制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法律、法规、政策规定和相关专业知识、职业道德培训、考核，并建立培训、考核档案。		
	1402	兽用生物制品的兽药经营企业的兽医技术人员应熟悉所经营的预防兽用生物制品在生产、运输、保管、质量检测和使用的专业知识。		
		1501	直接接触兽药的工作人员应定期进行健康检查，并建立健康档案。	
	*1601	应建立质量管理体系，制定管理制度、操作程序等质量管理文件，并认真组织实施。		
	1602	<p>质量管理体系文件应至少包括：</p> <p>(一)企业质量管理目标；</p> <p>(二)企业组织机构、岗位和人员职责；</p> <p>(三)对供货单位和所购兽药的质量评估制度；</p> <p>(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；</p> <p>(五)环境卫生的管理制度；</p> <p>(六)兽药不良反应报告制度；</p> <p>(七)不合格兽药和退货兽药的管理制度；</p> <p>(八)质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度；</p> <p>(九)企业记录、档案和凭证的管理制度；</p> <p>(十)质量管理培训、考核制度。</p>		



## 管理制度

*1701	<p>应建立下列记录：</p> <p>(一)人员培训、考核记录；</p> <p>(二)控制温度、湿度的设施、设备的维护、运行状态记录；</p> <p>(三)兽药质量评估记录；</p> <p>(四)兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录；</p> <p>(五)兽药清查记录；</p> <p>(六)兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录；</p> <p>(七)不合格兽药和退货兽药的处理记录；</p> <p>(八)兽医行政管理部门的监督检查情况记录。</p>		
1702	建立的记录应真实、准确、完整、清晰、工整，不应随意涂改、伪造和变造。记录修改处应有签名、日期，原数据应清晰可辨。		
*1801	应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。		
1802	<p>质量管理档案应至少包括：</p> <p>(一)人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案、产品质量档案；</p> <p>(二)开具的处方、进货及销售凭证；</p> <p>(三)购销记录及本规范规定的其他记录。</p>		
1803	质量管理档案应真实、准确、完整，不应随意涂改、伪造和变造，保存期限应不少于2年。		
1804	购销等记录和凭证应保存至产品有效期后一年。		
*1901	不应有采购无生产批准文号、国家淘汰兽药或禁用药品等现象		
*1902	<p>企业在采购前，应对供应商及其产品进行资质审核：</p> <p>(一)确定供货单位的资质及质量信誉；</p> <p>(二)审核所购入兽药的合法性和质量可靠性；</p> <p>(三)对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的确认；</p> <p>(四)对首次经营的品种，应填写购进兽药品种审批表，并经企业质量管理机构和主管领导的审核批准；</p> <p>(五)签订有明确质量条款的采购合同。</p>		
2101	<p>企业购进兽药时检查主要包括以下内容：</p> <p>(一)每件包装中，应有产品合格证；</p> <p>(二)兽药包装的标签和说明书；</p> <p>(三)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；</p> <p>(四)进口兽药应当有中文标注的标签和说明书；</p> <p>(五)中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格标志。</p>		
*2102	兽药经营企业应保存采购兽药的有效凭证，建立真实、完整的采购记录，做到证、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。		

## 采购与入库

	*2201	兽药入库时，应进行检查验收，并做记录。兽用生物制品入库，应由两人以上进行检查验收，并记录。		
陈列与储存	2301	陈列、储存的兽药应按照品种、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。		
	2302	应按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放兽药。		
	2303	应与仓库墙、顶的间距不小于 30 厘米，与库房散热器或供暖管道的间距不小于 30 厘米，与地面的间距不小于 10 厘米		
	2304	内用兽药与外用兽药、兽用处方药与非处方药应分开存放；易串味兽药、危险药品等特殊兽药与其他兽药应分库存放。		
	2305	待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药应分开存放。		
	2306	应按兽药批号及有效期远近依次或分开堆码，同一企业的同一批号的产品应集中存放。		
	*2401	不同区域、不同类型的兽药，查验合格的兽药产品，应按照兽药产品的储存条件要求入库存放，实行标识管理，并建立货位卡。标识应当放置准确、字迹清楚。不合格兽药以红色标识；待验和退货兽药以黄色标识；合格兽药以绿色标识。		
	2402	应建立货位卡，货位卡内容应至少包括：进出货日期、通用名、规格、批号、数量、生产企业及销售去向等相关信息。货位卡应保存至有效期后 1 年。		
	2501	应采取必要的措施，保持所经营兽药的质量，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。		
	2601	应及时清查兽医行政管理部门公布的假劣兽药，并做好记录。		
2701	应有温度、湿度的监测管理措施和记录。如库房温、湿度超出规定范围，应及时采取调控措施，并予以记录。			
销售与运输	2801	销售兽药时，应遵循先进先出和按批号出库的原则。		
	2802	兽药应凭出库单/销售单出库；出库应进行检查、核对，建立出库记录。		
	2803	兽药出库记录应至少包括：兽药通用名称、批号、规格、生产厂商、数量、日期、经手人或者负责人等。		
	2804	不销售兽药产品图示标识模糊不清或者脱落的；外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；超出有效期限的。		
	*2901	应建立销售记录，销售记录内容至少包括兽药通用名称、批准文号、批号、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。销售记录和台帐应保存至兽药有效期后 1 年。		
	*3001	销售兽药应开具有效凭证，有效凭证包括加盖企业公章的销售单、送货单、发票等；有效凭证、账、货、记录应相符。		

	3101	销售兽用处方药应遵守兽用处方药管理规定。		
	3102	销售兽用中药材、中药饮片应注明产地。		
	3201	兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元。不得销售原料药。		
	3301	应按照兽药外包装图示标志的要求运输兽药。		
	3302	对于有温度控制要求的兽药，运输时应采取必要的温度控制措施，并建立详细记录。		
售后服务	3401	兽药经营企业进行兽药宣传时应以兽医行政管理部门批准的兽药标签、说明书为准，在营业场所内张贴的兽药广告宣传单、画报等资料应符合国家有关规定。不虚假夸大和误导购买者。		
	3501	兽药经营企业应向购买者提供技术咨询服务，并正确指导购买者科学、安全、合理采购和使用兽药。		
	3601	应有兽药使用反馈记录。		
兽用处方药管理	*3701	兽用处方药的标签和说明书应当标注“兽用处方药”字样。字样应当在标签和说明书的右上角以宋体红色标注，背景应当为白色，字体大小根据实际需要设定，但必须醒目、清晰。		
	*3801	兽药经营者应当在经营场所显著位置悬挂或者张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。		
	*3802	兽药经营者对兽用处方药、兽用非处方药应当分区或分柜摆放。兽用处方药不得采用开架自选方式销售。		
	*4001	兽药经营者应当对兽医处方笺进行查验，单独建立兽用处方药的购销记录，并保存二年以上。		
兽药二维码追溯	*4101	未使用统一的兽药二维码标识和未上传产品信息的兽药不得上市经营与销售；兽药产品销售者不得伪造或者冒用兽药二维码标识。		
	*4201	兽药经营企业应根据实际情况，配备相应计算机和识读设备，对实施追溯的兽药产品进行入库、出库信息管理，并及时传送相关数据，实现兽药追溯的全程、闭合运行。		

是否宜公开：宜公开

---

抄送：省兽药饲料监察所，存档。

---

青海省农牧厅办公室

2017年8月16日印发

---

