《兽药贮存管理规范》

北京市地方标准编制说明

1. 任务来源，起草单位，协作单位，主要起草人。

（一）任务来源

2022年，起草单位组织专家对北京市地方标准《兽用药品贮存管理规范》（DB11/T 790-2011）进行了复审，专家认为该标准颁布实施已超过10年，原有部分条款已不再适用，需替代更新，建议修订此标准。起草单位根据复审意见，向北京市农业标准化技术委员会提交了修订申请，并报送北京市农业农村局及北京市市场监督管理局批准立项。根据北京市市场监督管理局关于印发《2023年北京市地方标准修订项目计划（第一批）》的通知（京市监函〔2023〕5号）要求，该标准正式列入《2023年北京市地方标准制修订项目计划》，项目编号为20231019

（二）起草单位

北京市动物疫病预防控制中心。

1. 主要起草人
2. 制定标准的必要性和意义。

（一）现状

畜牧业经济对于推动地区经济发展、保障首都人民菜篮子具有积极作用。就养殖业而言，虽全国范围内推进兽用抗菌药使用减量化行动，以保障食品和公共卫生安全，但现阶段兽药的使用仍不可避免，养殖场户通常会存放部分常用兽药。兽药的正确使用和贮存也为畜牧业健康稳定发展发挥了保障作用。然而，从目前的现状来看，兽药的贮存过程存在着较多问题，如长期储存、高温、混合和受潮等现象，都可能导致兽药效率下降、失效，甚至引发兽药中毒等致命伤害，对畜禽养殖产生消极影响。对此，我们要进一步加强兽药使用企业或部门兽药的贮存管理，保证兽药质量，以促进养殖业健康发展。

（二）必要性

1.兽药贮存中存在的问题

（1）忽视安全管理

兽药使用企业或部门在贮存环节往往容易忽视安全生产管理，库房、设施设备、人员等不能完全达到《兽药管理条例》要求，从而引发各类安全事故。

1. 贮存条件不达标

兽药贮存时，防潮处理不当，引起兽药发霉、粘结、变色、松散、变形、异味等，完全失去使用价值。部分兽药吸收空气中的水分，并慢慢分解成水杨酸和醋酸，产生强烈的酸味，对畜禽胃的刺激性大大增加。此外，空气中的氧气也可使药物氧化变质；避光处理不当，日光中所含的紫外线，易对药物产生催化作用，加速其氧化、分解等，导致其变质。如维他命、抗生素类药物，遇光后会使颜色加深，药效降低，甚至变成有害有毒物质；贮存温度不当，部分兽药在高温或低温下会引发变质。如动物疫苗，贮存温度过高或过低，都会使其效果不可逆转。

2.强化兽药管理

（1）加大技术指导。良好的管理是规范兽药相关企业的重要方式，一直以来，药物管理部门致力于强化市场监督，全力加强兽药经营与使用的科学合理性，但受到管理范围较广、难度较大等因素影响，其监管力度受到了影响。为了改变现状，提升兽药管理效果，相关部门应从标准建立上加强对兽药相关企业的技术指导，以规范生产管理行为，强化管理效果。

（2）提升兽药使用企业兽药管理人员综合素质。基于目前兽药使用企业相关人员存在兽药相关知识储备不足的情况，在一定程度上影响了兽药管理效果的发挥。对此，在强化兽药管理过程中，我们应该对兽药使用企业相关人员的素质进行明确要求，让企业充分意识到技术水平提升对经济效益保障的积极作用。

（3）通过宣贯强化企业认识。基于目前兽药贮存中存在的较多不合理现象，相关部门应有针对性的通过系列标准宣贯的方式，加强相关人员对兽药贮存管理对维护畜牧养殖业发展重要意义的认识，从根本上强化相关人员的思想认识，进而为兽药管理工作的顺利开展提供便利。

3. 标准存在问题

本标准属修订标准，在北京已执行推广了10余年，具有较强实用性和广泛的推广利用空间。全市千余家养殖场及500余家动物诊疗机构，均涉及兽药贮存管理。但随着《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》的修订，在法律层面对兽药贮存管理提出了更高的要求，原有标准的部分条款已不再适用或被新的条件所替代。诸如《兽药经营质量管理规范》对兽药经营企业贮存管理提出了更为具体的要求，该标准已无法满足其相应的条件，故将该部分剔除，从而更加精准的对应用企业相关要求做出规定。随着智慧农业的发展，该标准从长远发展的角度，提出了建立电子化信息系统等要求，确保兽药的可追溯性。

（三）意义

本标准修订后，将进一步提升实际可操作性。标准的执行和推广可更好的服务于动物防疫工作，直接为畜牧业生产保驾护航，减少兽药经营者与养殖者的经济损失，对促进农民增收具有重要作用。同时，兽医公共卫生安全、生物安全、食品安全是全社会关注的焦点，得到老百姓的关注，对于推动减抗行动，维护社会稳定具有重要意义。

1. 主要工作过程。

1、2022年6月-2022年10月，标准开题阶段。2022年6月，标准起草单位根据北京市农业标准化技术委员会《关于开展2022年度北京市农业农村地方标准复审工作的通知》要求，组织业内相关专家开展了标准复审工作，专家一致认为《兽用药品贮存管理规范》需进行修订。7月，标准起草单位进行了标准修订申报及前期调研工作。10月，标准起草单位根据北京市市场监督管理局《关于征集2023年北京市地方标准制修订项目的通知》（京市监发[2022]114号）的要求，组织成立了起草工作组，明确任务分工，制定标准修订计划，完成标准开题工作。

2、2022年11月-2023年2月，标准内部研讨编制阶段。标准起草工作组组织对标准使用单位及相关人员开展了调研，整理分析调研情况，通过内部研讨、查阅资料等方式，结合目前兽药贮存管理工作实际，对原标准内容中的技术要求进行了梳理与更新，重点关注兽药贮存管理所需设施设备、规章制度及人员等要素，使其更切合应用实际，编制形成了预审稿。

1. 制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系。

（一）标准编制原则

本文件按照GB/T 1.1-2020 标准化工作导则给出的规则起草。技术指标参考国内、外相关资料和国内实际情况制定，遵循了科学、先进、适用的原则，即标准指标要科学先进、经济合理、实施便利。

（二）标准编制依据

《兽药管理条例》（国务院令第726号）第四章兽药经营第二十九条：兽药经营企业，应当建立兽药保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保持所经营兽药的质量。兽药入库、出库，应当执行检查验收制度，并有准确记录。

《兽药管理条例》（国务院令第726号）第四章兽药经营第三十条：强制免疫所需兽用生物制品的经营，应当符合国务院兽医行政管理部门的规定。

《兽药管理条例》（国务院令第726号）附则第七十二条本条例下列用语的含义是：（一）兽药，是指用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质（含药物饲料添加剂），主要包括：血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制品、中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及外用杀虫剂、消毒剂等。

（三）与现行法律、法规、标准的关系

本标准为技术标准，其内容符合国家、北京市现行的方针、政策、法律、法规及行业发展水平。本文件符合《中华人民共和国动物防疫法》《兽药管理条例》的规定。

1. 主要条款的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述。

本文件的内容符合国家现行的方针、政策、法律、法规及行业发展要求。现围绕几个主要技术、参数论述如下：

（一）范围

增加了不适用范围，即不适用于精神类、毒麻类、放射类兽药贮存管理。因精神类、毒麻类、放射类兽药的经营与使用有更加严格的贮存管理要求，且使用上述兽药的应用单位少，适用范围小。

修改了适用范围，即适用于北京地区兽药使用单位的兽药贮存管理。因《兽药经营质量管理规范》已对兽药经营企业的贮存管理提出了具体要求，本标准对这部分内容进行了剔除，不再做出规定。

（二）术语和定义

本标准修改了兽用药品名称，即用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质（含药物饲料添加剂）。根据《兽药管理条例》（国务院令第726号）附则第七十二条，对兽用药品的名称及解释进行了修订。

（三）贮存场所

根据《兽药管理条例》对贮存场所相关设施、设备要求进行了修改完善，增加了待验兽药区和留样兽药区，删掉了退货兽药区。经对畜禽养殖场等兽药应用单位的调研，修改后，该条款将更符合应用单位的使用场景。

（四）人员

根据《兽药管理条例》，该标准对人员要求进行了更新，提出了办公软件操作技能的要求，以确保兽药管理负责人及库管员能够适应当前兽药贮存和信息化管理的需求。

（五）规章制度

根据《兽药管理条例》及兽药贮存管理实际情况，增加了建立电子化信息系统等内容，明确了记录保存期限不应少于2年，以确保兽药贮存、使用、出入库等情况可追溯。删除了退货兽药处理记录，该条款适用于兽药经营企业，因范围进行了修改，故删除了退货兽药处理记录。

1. 入库、存放、出库管理

根据兽药实际贮存管理情况，对兽药入库管理方面，其记录要求增加了兽药含量、经销厂商、有效期等内容，以确保兽药的追溯管理；存放管理方面，增加了根据产品说明书储存的要求，以确保药品储存条件更为科学有效；将质量状态不明确药品区更改为了待验药品区；出库管理方面，因保存温度发生变化，会导致部分兽药成分发生改变，甚至变质，从而无法判断其有效性，故在不应出库条件中增加了保存温度变化条目。

（七）因该标准适用范围明确了不适用范围，即不适用于精神类、毒麻类、放射类兽药，因此删除了特殊药品管理条款。

1. 重大意见分歧的处理依据和结果。

无重大分歧。

1. 与国内外同类标准水平的对比情况。

无相关国家标准、行业标准等。

1. 作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由。

本标准规定了兽药的贮存、库房、人员、规章制度和出入库管理的要求，适用于北京地区兽药经营和使用的贮存管理。相关人员可根据实际情况参考执行，因此作为推荐性标准。

1. 强制性标准实施的风险点、风险程度、风险防控措施和预案。
2. 实施标准的措施(政策措施/宣贯培训/试点示范/监督检查/配套资金等)。

（一）标准颁布后，每年组织培训2期，培训对象为各区级动物疫病预防控制机构及标准应用单位技术人员，并发放资料。

（二）督促标准应用单位参考本标准执行。

十一、其他应说明的事项。

无。