

附件 1

北京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，保证兽药质量和兽药安全使用，规范兽药经营市场，根据《兽药管理条例》、《兽药经营质量管理规范》和《兽用处方药和非处方药管理办法》等规定，制定本细则。

第二条 本细则适用于北京市辖区内的兽药经营企业。

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，且标识明显、清楚。租赁经营场所和仓库的，须有租赁合同。经营场所和仓库应当布局合理，相对独立。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。

第四条 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、冷藏库或冷冻库等仓库和相关设施、设备，并符合以下规定：

（一）经营场所面积应不小于 30 平方米。

（二）常温库总面积不得小于 40 平方米；阴凉库面积不得小于 10 平方米；冷藏库或冷冻库，面积不得小于 15 平方米。

（三）兽药直营连锁经营企业在同一区内有多家经营门店的，可以统一配置仓储和相关设施、设备。常温库总面积不得少于 100 平方米，阴凉库面积不得少于 20 平方米，冷藏库或冷冻库面积不得少于 25 平方米。

（四）兽药经营企业兼营饲料等产品的，应当具有相对独立的经营区域，不得占用兽药经营场所和仓库的面积。

经营大批量固体消毒剂的兽药经营企业，应当设置独立建筑区域的固体消毒剂专库。

经营鸡马立克氏病等细胞结合型活疫苗的，要具备相应的液氮贮存设施、设备。

（五）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，需要校验的仪器设备应定期校验。

第五条 兽药经营企业的经营地点应与《兽药经营许可证》载明的地点一致。《兽药经营许可证》应当悬挂在经营场所的显著位置。

从事互联网兽药经营的，应当在其网站首页醒目位置公开其营业执照、兽药生产或经营许可证明文件，并将网址、网店账号、入驻第三方网络交易平台名称等信息备案至颁发经营许可证的兽医行政管理部门。

变更经营地点的，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 兽药经营企业经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、干燥、光洁，门、窗结构应当严密、易清洁。

第七条 兽药经营企业的经营场所应具有下列设施、设备：

（一）与经营兽药品种、数量相适应的货架、柜台、陈列柜，专门从事批发的兽药经营企业除外；

（二）适宜的避光、通风、防火和照明的设施、设备；

（三）经营的兽药中有需要避光和控温陈列的，应具有符合兽药陈列条件要求的温度、湿度、光照等控制设施、设备和监控仪表，专门从事批发的兽药经营企业除外；

（四）防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备，专门从事批发的兽药经营企业除外；

（五）卫生清洁的设施、设备；

（六）实施兽药电子追溯管理的相关设备。

第八条 兽药仓储应具有下列设施、设备：

（一）适宜的通风、避光、防火、照明的设施、设备；

（二）与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备；

（三）防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；

（四）防止不同品种和批次的兽药之间混淆和污染的隔离设施；

（五）洗手消毒、清洁包装、清洁卫生的设施、设备等；

（六）兽药拆包和打包的工具、设备；

（七）兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品等，应当具有独立的仓库和保险柜等特殊设备，符合国家和本市有关规定；

（八）经营兽用生物制品的，应具备确保库房停电后产品质量保障的设施、设备或采取的相应控制措施。

第九条 兽药经营企业配备车辆等运输工具的，其性能应满足兽药储存、运输要求，不损害兽药包装和产品质量；有温度控制要求的兽药，在运输过程中应具有温控设施、设备，并配备至少 1 个温度记录跟踪仪。

第三章 机构与人员

第十条 兽药经营企业应设立固定、合理的与兽药经营相适应的质量管理、采购、保管、销售等组织机构或人员，明确各机构和人员的职责。

第十一条 兽药经营企业应明确设立企业负责人。

兽药经营企业负责人应当熟悉兽药法律、法规及政策规定，具有相应的兽药专业知识。

第十二条 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，并明确主管质量的负责人。兽用生物制品经营企业、兽药直营连锁经营企业和兽药批发企业，应当建

立质量管理机构，并明确质量管理机构负责人。

兽药经营企业主管质量的负责人或质量管理机构负责人和企业负责人不得兼任；和企业采购人员不得兼任。

主管质量的负责人或质量管理机构应承担以下职能：

（一）贯彻执行《兽药管理条例》等有关兽药管理的法律、法规和行政规章；

（二）起草企业兽药质量管理制度，并指导、督促制度的执行；

（三）负责对供货单位和有关兽药品种的质量审核；

（四）负责建立企业所经营兽药的质量档案；

（五）负责兽药质量的查询、兽药质量事故或质量投诉的调查、处理及报告；

（六）负责兽药的验收，指导、监督兽药储存、运输中的质量工作；

（七）负责质量不合格兽药的审核，对不合格兽药的处理过程实施监督；

（八）收集和分析兽药质量信息；

（九）协助开展对企业职工兽药质量管理方面的教育或培训；

（十）负责核准经营台帐记录的真实性，按要求录入并上传数据；

（十一）质量管理相关的其他工作。

第十三条 兽药经营企业主管质量的负责人、质量管理

机构负责人应当具有相应兽药专业知识，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。质量管理人员应当具有相应兽药专业知识，具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历，或者兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称。

兽用生物制品经营企业从事兽药质量管理的人员应不少于2人，主管质量的负责人、质量管理机构负责人和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，并熟悉兽用生物制品专业知识。

第十四条 兽药经营企业质量管理人员应具有不受干扰履行质量管理的职责和权利。

兽药经营企业主管质量的负责人、质量管理机构负责人、质量管理人员应当稳定、充足，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。

第十五条 兽药经营企业从事兽药采购、保管、销售等工作的人员，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。

第十六条 兽药经营企业应具备与所经营的兽药相适应的兽药技术人员。技术服务人员应当具有兽药、兽医等相

关专业中专以上学历，或者兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称，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。

第十七条 兽药经营企业应当制定培训计划，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

第十八条 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、记录样张等质量管理文件，如实填写记录，并定期检查制度执行情况。

第十九条 兽药经营企业质量管理文件内容包括：

- （一）企业质量管理目标和兽药质量承诺；
- （二）企业组织机构、岗位和人员职责；
- （三）员工培训教育和持证上岗制度；
- （四）对供货单位和所购兽药的质量评估制度；
- （五）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；
- （六）人员、设施、设备、经营场所、仓库等卫生管理制度；
- （七）对具有温湿度控制和特殊管制要求的兽药的监控制度；
- （八）兽药不良反应报告制度和不良反应处理程序；
- （九）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；

（十）质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度；

（十一）企业记录、档案和凭证的管理制度；

（十二）质量管理培训、人员聘用、考核、激励和奖惩等管理制度；

（十三）兽药产品追溯管理制度；

（十四）兽药安全管理制度。

第二十条 兽药经营企业应当在兽药经营活动的全过程中及时有效建立各类真实、准确、完整的记录，载明足够的信息，并有经手人或者责任人签字。

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）所经营兽药品种的供应商质量评估记录；

（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；

（九）兽药产品追溯记录；

(十) 安全生产隐患定期排查记录。

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，设置档案管理室或者档案柜，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、供应商质量评估档案、产品质量档案；

(二) 每个产品的质量档案，包括产品的采购合同、查验记录、存储的货位卡、开具的处方、进货或销售凭证、兽药质量投诉及用户回访记录等；

(三) 购销记录及本细则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，并与供货单位签订采购合同。

第二十三条 兽药经营企业采购的兽药应符合下列基本条件：

(一) 与取得的《兽药经营许可证》经营范围相一致；

(二) 合法企业生产或经营的，法律、法规、政策规定

允许经营和使用的；

（三）进口兽药产品具有合法进口手续，包括《进口兽药注册证书》、《进口兽药通关单》、兽用生物制品批签发文件等；

（四）兽药标签及说明书等包装应符合国家有关规定；

（五）原料药、中药材（饮片）、中药提取物等应符合有关药品、兽药国家标准；

（六）兽药精神药品、麻醉药品、毒性药品等特殊管制药品应符合国家有关规定。

第二十四条 兽药经营企业购进兽药时，应依照国家兽药法律、法规、兽药质量标准 and 合同约定，对每批（件）兽药的包装、标签、说明书、质量合格证等内容进行检查。检查内容主要包括：

（一）每件包装中的产品合格证或产品分析单等产品质量证明文件；

（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，有兽药的商品名、通用名、规格、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、注意事项及贮藏条件等；进口兽药的标签和说明书需与农业部备案批准的一致。

（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）兽用处方药和非处方药标签或说明书的包装标识符合国家的有关规定；

（五）进口兽药应当有中文标注的标签和说明书。

（六）中药材和中药饮片应有包装，并附质量合格标志。中药材包装应标明品名、原产地、供货单位；中药饮片包装应标明品名、生产企业、生产日期等。实施批准文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明产品批准文号。

必要时，兽药经营企业可对购进兽药进行质量检验，或者委托兽药检验机构检验，检验报告应与产品质量档案一同保存。

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）与采购合同、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 检查验收合格的兽药，应按产品不同的储存条件入库存放，实行标识管理，并建立货位卡。

兽药入库后，应按储存条件要求，选择一定的数量样品，分类、分区陈列在经营场所适宜条件的货架、柜台上。

大包装兽药、原料药、危险药品，以及对环境温湿度、光照有特殊要求的兽药，可只陈列包装、产品标签或照片。

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；

常温库温度为 $0^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ ，阴凉库温度不高于 20°C ，冷藏库温度为 $2^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ ，冷冻库温度为 $-15^{\circ}\text{C}\sim -18^{\circ}\text{C}$ ；各库房相对湿度应保持在 45~75%之间；

(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、屋顶等之间保持一定间距。与仓库屋顶（房梁）的距离不小于 50 厘米，与仓库散热器或供暖管道的间距不小于 30 厘米，与仓库地面的间距不小于 10 厘米；

(四) 内用兽药与外用兽药分开存放，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；

(七) 对兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品等，应当具有独立的仓库，具有保险柜等特殊设备，采购、运输、保管、检查验收、销售实施双人双锁等安全监管制度，符合国家和本市有关规定；

(八) 经营中药材和中药饮片的，兽药经营企业应当注明产地，并设置中药标本柜。

第二十九条 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。

兽药类别实行颜色标识，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，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。

第三十二条 兽药经营企业不得以代购、代销、展示等名义，陈列、储存、销售未经质量评估的兽药。

第七章 销售与运输

第三十三条 兽药经营企业销售兽药，应当遵循先产先出和按批号顺序出库的原则。

第三十四条 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。

第三十五条 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。

第三十六条 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。

第三十七条 兽药经营企业销售兽用处方药的，应遵守以下规定：

- （一）兽用处方药凭兽医处方笺销售；
- （二）兽用处方药、兽用非处方药应当分区或分柜摆放；
- （三）兽用处方药不得采用开架自选方式销售；
- （四）对兽医处方笺进行查验，处方笺应当保存二年以上；
- （五）单独建立兽用处方药的购销记录，并保存二年以上；

(六) 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。

第三十八条 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元。

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，并建立详细记录。

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。

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，指导购买者科学、安全、合理使用兽药。在营业场所显著位置张贴兽药管理法规，明示服务公约和质量承诺，公布兽医行政管理部门监督电话，设置意见簿。

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、质量可疑兽药、有严重不良反应的兽药以及不适合按兽用非处方药管理的兽药时，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。

第四十三条 兽药经营企业经营场所内张贴的兽药广告宣传资料应符合国家有关规定。不得张贴、发布未依法取得兽药广告审查批准文号的兽药产品的宣传材料。

第九章 附 则

第四十四条 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。

第四十五条 经营兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理办法。

第四十六条 兽药经营企业应当积极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。

第四十七条 兽药经营企业应当积极参与县级以上兽医行政管理部门组织的抢险救灾、动物防疫、疫病净化、兽药残留控制等社会公益活动，参与应急响应和调配物资。

第四十八条 本细则自公布之日起施行。