

附件 1

宁夏回族自治区兽药经营质量管理 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，规范经营行为，保证兽药质量，根据《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》（以下简称《规范》）和《兽用生物制品经营管理办法》等相关规定，结合我区实际，制定本细则。

第二条 本细则适用于宁夏回族自治区境内兽药经营企业。

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，面积、设施和设备应当与所经营的兽药品种、经营规模相适应且布局合理，相对独立并符合以下规定：

（一）兽药经营企业经营场所和仓库应当是非生活用房，面积均不少于 30 平方米；经营场所和仓库原则上在同一个县级行政区域内。

（二）兽药经营企业经营场所和仓库应与生活区域、动物诊疗区域独立设置，避免交叉污染；仓库应当与经营场所隔离并设有明显标识。

（三）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（柜）、冷库

(柜)等仓库和相关设施设备。常规兽药阴凉库温度为 0-20℃, 常温库温度为 10-30℃, 冷处温度为 2-10℃; 生物制品常温库温度为 2-8℃, 低温库(冰柜、冰箱)温度为-18℃以下。

(四)从事兽用生物制品经营的企业,应当设置兽用生物制品专库或专区;从事兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品经营的企业,应当设置兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品专库和专柜;经营大批量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,并配置通风、防爆、消防等设施。

(五)兽药经营企业经营地址应当与《兽药经营许可证》载明的地址一致。兽药经营企业变更经营范围、经营地址的,应当按照《兽药管理条例》第二十二条规定重新提交检查验收申请,换发《兽药经营许可证》;变更仓库位置、面积及相关设施设备的企业应在变更后 30 个工作日内向所在地县级农业农村主管部门备案或发证机关备案;变更企业名称、法定代表人的,应当在办理《营业执照》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》。

第四条 兽药经营企业设施设备应与经营品种、规模相适应,并符合以下规定:

(一)经营场所地面、墙壁等应当平整、易清洁;货架、柜台等相关设施设备应当齐备、整洁、完好;经营场所应布局合理,并根据经营兽药品种、类别、用途等设立醒目标志。

(二)仓库面积应能够满足兽药分区(合格区、不合格区、

待验区、退货区)、分类(可按剂型或功能分类)保管及储存要求;仓库应设置垫仓板、温湿度计、空调、挡鼠板、窗帘、照明、灭火器等防潮、控温、防鼠、避光、通风、照明、防火、清洁等设施设备;不同区域及产品类别应当设置明显标志。

(三)从事兽用生物制品经营的企业应配置与经营规模相适应并能够保证兽药质量的 $2-8^{\circ}\text{C}$ 生物制品常温库、 -18°C 以下生物制品低温库或 -18°C 以下冰柜(冰箱);并配备真空检测仪、保温运输、发电等设备。

(四)从事兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品经营的企业应设置与经营药品种类、规模相适应并且能够保证兽药管理安全和质量安全的专用库区,库区内应当按照特殊药品种类分别配置专用储存柜,实行双人双锁管理;专用库区内外应配备监控设备。必要时,监控设备应与辖区派出所实现联防联控管理。

(五)经营中药材和中药饮片,应单独设置与经营规模相适应的陈列区和仓库;分装中药饮片,应设置固定的分装场所,其环境、面积、设施设备应与分装中药饮片品种、规模和要求相适应;调剂中药处方应有调剂台、计量用具、碎药用具等设备,并备有临时特殊加工炮制用工具。

(六)兽药经营用运输车辆和运输工具应满足兽药储存、运输要求,不损害兽药包装和产品质量。兽用生物制品经营企业应具备兽用生物制品冷链配送条件,自行配送的应当配备冷链贮存、运输等设施设备;委托配送的应对配送单位冷链贮存、

运输等条件进行审核并签订配送协议；冷链贮存、运输全过程应配备经检定合格的温度计或温度自动记录装置。

（七）兽药经营企业应配备二维码识读、数据上传等实施兽药产品电子追溯管理相关设备，满足兽药经营追溯管理要求。

第五条 《兽药经营许可证》和《营业执照》载明的地址应当一致，并悬挂于经营场所显著位置。

第三章 机构与人员

第六条 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，具备兽药相关专业知识。兽药经营企业应当配备与经营兽药相适应的质量管理、采购、保管、销售等人员。有条件的，可以建立质量管理机构，并明确人员或机构职责。

第七条 质量管理人员应当熟悉国家兽药管理法律法规，具备相应的专业知识，其学历、技术职称和人员管理应当符合以下规定：

（一）质量管理人员应具有兽医、畜牧兽医、兽药等相关专业中专以上学历或初级以上技术职称或具有执业兽医师资格。

（二）兽用生物制品经营企业质量管理人员应具有兽医、畜牧兽医、兽药等相关专业大专以上学历或中级以上技术职称或具有执业兽医师资格，并具备兽用生物制品专业知识。

（三）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经营企业须配备专职管理人员，应具有兽医、兽药等相关专业大专以上学历或中级以上技术职称或具有执业兽

医师资格，并具备兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品管理法律法规和专业知识。

（四）质量管理人员不得由企业负责人或采购人员兼任，不得在本企业以外的其他单位兼职。

（五）质量管理人员发生变更的，应当在变更后 30 个工作日内向所在地县级农业农村主管部门备案。

第八条 质量管理人员主要职责：

（一）全面贯彻执行国家有关兽药管理法律法规和行政规章。

（二）起草、编制企业兽药质量管理体系文件并指导督促执行。

（三）负责兽药质量查询和质量事故或质量投诉调查、处理及报告，并监督执行。

（四）具体负责兽药验收；监督指导兽药追溯管理及采购、验收、陈列、贮存、清查、养护及运输中的质量管理工作。

（五）负责对供应商和兽药产品质量进行评估审查，收集和
分析兽药质量信息，建立供应商和兽药质量评估档案。

（六）组织企业开展 GSP 实施情况自检。

（七）负责不合格兽药审核、确认、处理、报损和销毁。

（八）负责企业员工兽药质量管理教育培训。

（九）其他相关工作。

第九条 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，熟悉兽

药识别、养护、储存、调配、复核、包装及质量追溯等相关知识和技能。

第十条 兽药经营企业应制定培训计划，每年组织开展法律法规、职业道德、质量管理、追溯操作、兽药使用等相关知识培训考核，建立培训考核档案。

第四章 规章制度

第十一条 兽药经营企业应当建立质量管理体系，制定涵盖经营活动整个过程的管理制度、操作规程等质量管理文件，确保兽药经营活动有章可循。

质量管理文件应当包括以下内容：

- （一）企业质量管理目标。
- （二）企业组织机构、岗位和人员职责。
- （三）供应商和兽药质量评估制度。
- （四）档案记录和凭证管理制度。
- （五）质量管理培训考核制度。
- （六）兽用处方药管理制度。
- （七）兽药产品追溯管理制度。
- （八）不合格兽药和退货兽药管理制度。
- （九）质量事故及产品投诉管理制度。
- （十）兽药不良反应报告制度。
- （十一）环境卫生管理制度。
- （十二）兽药管理制度（采购、验收、入库、陈列、储存、

出库、运输等环节);经营兽用生物制品的,还应当建立冷链贮存运输管理制度及应急预案;经营兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品的,还应建立特殊药品安全管理制度的应急预案。

第十二条 兽药经营企业应及时建立和妥善保存下列记录:

(一) 人员培训考核记录。

(二) 温湿度检测控制等设施设备运行维护记录;生物制品冷链贮存运输记录。

(三) 供应商和兽药质量评估记录。

(四) 兽药采购、验收、入库、销售、退货记录。

(五) 兽药养护记录,假劣兽药、过期兽药等不合格产品清查记录。

(六) 兽药产品追溯电子记录。

(七) 不合格兽药和退货兽药处理记录。

(八) 质量事故及产品投诉记录。

(九) 兽药不良反应报告记录。

(十) 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经营企业应单独建立和妥善保管特殊药品管理专用记录,记录内容参照普通兽药。

记录应有经手人或责任人签字,所承载信息应真实、准确、完整,不得随意涂改、伪造和变造,确需修改的应签名、注明日期,保持原数据清晰可辨。普通兽药、兽用生物制品的记录和凭证应当保存至产品有效期后1年。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记录保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。

第十三条 兽药经营企业应建立兽药质量管理档案，专人负责，专柜存放。兽药质量管理档案包括下列内容：

（一）人员档案：人员基本情况表、学历职称资质证明、劳动合同等。

（二）培训考核档案：年度培训计划、培训教材、考核试卷、培训考核记录等。

（三）设施设备档案（单台设备组档）：经营场所、仓库等资产证明；柜台货架等设施清单；设备说明书及发票等；计量器具检定和校准证书、运行记录等。

（四）供应商评估档案（单个供应商组档）：企业资质证明复印件（生产或经营许可证、《营业执照》、首营企业登记表）；产品合法性证明复印件（兽药批准文号批件）；产品质量情况（首营产品审批表、兽药质量检验报告、产品质量保证性声明）；经销产品登记表；兽用生物制品销售代理合同或授权委托书等。

（五）兽药产品质量档案：质量事故及产品投诉记录、不良反应报告记录、不合格兽药和退货兽药处理记录、抽样检测报告等。

（六）进货档案：采购计划、采购合同、采购记录、验收记录及各类进货凭证等。

（七）储存档案：出入库记录、兽药清查养护记录、温湿度记录、生物制品冷链贮存运输记录等。

(八) 销售档案: 销售记录、销售凭证、兽医处方笺等。

(九) 质量管理制度及工作程序、质量管理组织机构或人员的设置与职能图、经营场所和仓库的布局图。

质量管理档案不得涂改, 保存期限不得少于 2 年。

第五章 采购与入库

第十四条 兽药经营企业购进兽药应当按照以下程序进行:

(一) 确认供应商资质、质量保证能力、质量信誉。

(二) 审核所购入兽药合法性和质量可靠性。

(三) 查验为本企业提供兽药产品业务销售人员的授权书。

(四) 签订采购合同或质量保证协议; 经营兽用生物制品的, 应与生产企业签订销售代理合同或授权委托书, 必须明确代理品种、范围、期限等内容。

(五) 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经营企业必须严格遵守《兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法》《兽用复方氯胺酮注射液管理规定》《兽用安钠咖管理规定》, 采购药品须从农业农村部公布的定点生产企业或备案进口兽药销售代理商购入, 并建立纸质台账, 详细记录药品名称、规格、生产厂家、进口兽药销售代理商、购入时间、数量等信息。

第十五条 对供应商资质审核, 应当包括以下内容:

(一) 《营业执照》。

(二) 供应商为兽药生产企业的, 应有加盖生产企业印章

的《兽药生产许可证》和《兽药 GMP 证书》复印件。

（三）供应商为兽药经营企业的，应有加盖经营企业印章的《兽药经营许可证》复印件。

第十六条 兽药经营企业购进兽药时，应对每批兽药产品合法性及质量情况进行审核，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。审核内容主要包括以下方面：

（一）兽药产品批准文号。

（二）兽药质量标准和检验报告。

（三）兽药标签说明书、兽药二维码等。

（四）兽药性能、用途、储存条件以及质量信誉等。

（五）进口兽药注册证书、进口兽药通关单、进口兽药中文说明书等。

第十七条 兽药质量验收，包括兽药性状检查、内外包装及标识检查。包装、标识检查主要包括以下内容：

（一）兽药经营企业应当对入库兽药产品采集二维码信息并将入库信息上传至兽药产品追溯系统，对未经采集上传或无法读取二维码数据的兽药产品一律不得入库。

（二）每件包装中应有产品质量合格证。

（三）兽药产品（原料药除外）必须同时使用内包装标签和外包装标签。

内包装标签必须注明兽用标识、兽药名称、适应症（或功能与主治）、含量/包装规格、批准文号或《进口兽药登记许可

证》证号、生产日期、生产批号、有效期、生产企业信息、兽药二维码、兽用处方药和非处方药标识等内容。

安瓿、西林瓶等注射或内服产品由于包装尺寸限制而无法注明上述全部内容的，可适当减少项目，但至少标明兽药名称、含量规格、生产批号。

外包装标签必须注明兽用标识、兽药名称、主要成分、适应症（或功能与主治）、用法与用量、含量/包装规格、批准文号或《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、停药期、贮藏、包装数量、生产企业信息、兽药二维码、兽用处方药和非处方药标识等内容。

（四）兽药说明书应符合要求。兽用化学药品、抗生素产品单方、复方及中西复方制剂说明书必须载明兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、药理作用、适应症（或功能与主治）、用法与用量、不良反应、注意事项等；外用杀虫药及其他对人体或环境有毒有害的兽药，说明书还应载明废弃包装的处理措施。

中兽药说明书必须载明兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、功能与主治、用法与用量、不良反应、注意事项、有效期、规格、贮藏、批准文号、生产企业信息等。

兽用生物制品说明书必须载明兽用标识、兽药名称、主要成分及含量（型、株及活疫苗最低活菌数或病毒滴度）、性状、接种对象、用法与用量（冻干疫苗须标明稀释方法）、注意事项、有效期、规格、包装、贮藏、废弃包装处理措施、批准文号、生产企业信息等。

(五) 兽用麻醉药品、精神药品标签和说明书右上角以红色字体标注“兽用麻醉药品”或“兽用精神药品”，以及“兽用处方药”字样。字样的背景应当为白色，字样必须醒目、清晰，大小不得小于兽药通用名称；入库至少由两名管理人员同时检查验收。

(六) 进口兽药应当有中文标注标签和说明书。

(七) 中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格标志。中药材包装上应标明品名、产地、供货单位；中药饮片包装上应标明品名、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。

(八) 兽用生物制品入库应当由两人以上进行检查验收，检查贮存及运输温度并进行真空检测。

第十八条 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) 无兽药二维码或二维码扫描信息不全的。
- (五) 质量异常的。
- (六) 其他不符合规定的。

第六章 陈列与储存

第十九条 兽药经营企业应按照兽药品种、类别、用途以及温湿度等储存要求分类、分区或者专库存放兽药；兽药与墙、

屋顶间距不小于 30 厘米，与散热器或供暖管道间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 5 厘米。

第二十条 内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药、非处方药应分区或分柜陈列和储存；同一企业同一批号兽药产品集中存放。

第二十一条 待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药应分区存放；不合格区以红色字体标识；待验区和退货区以黄色字体标识；合格区以绿色字体标识。

第二十二条 验收合格的兽药存放于合格区；验收不合格兽药存放于不合格区，并做好记录；退回的兽药，保管员凭退货凭证收货，存放于退货区，并做好退货记录。

不合格兽药的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

第二十三条 易燃易爆危险品应专库或专柜储存，分区陈列；兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品应专库专柜储存，双人双锁管理，药品陈列应以无实物药品外包装盒（袋、瓶）进行展示。

第二十四条 兽药经营企业应做好仓库温度、湿度管理，每日定时监测并记录；经营兽用生物制品还应做好冷链设施设备温湿度记录。遇异常情况及时采取调控措施并做好记录。

第二十五条 兽药经营企业应保证仓库整洁并做好库存兽药检查和养护。检查、养护包括下列内容：

（一）整理、归类兽药。

- (二) 检查兽药有效期。
- (三) 清理包装破损兽药并记录。
- (四) 清洁兽药。
- (五) 清查兽医行政管理部门公布的假劣兽药并记录。

第七章 销售与运输

第二十六条 兽药经营企业应按以下规定销售兽药：

- (一) 营业时间内，质量管理人员应在岗，并佩戴工作牌。
- (二) 销售兽用处方药的，应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”提示语；不得采用开架自选销售方式；应凭兽医处方笺销售兽用处方药，并对兽医处方笺进行查验和保存；应单独建立兽用处方药购销记录，并妥善保存2年以上。兽用处方药凭兽医处方笺方可买卖，但下列情形除外：进出口兽用处方药的；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；向聘有依法注册执业兽医的动物饲养场（养殖小区）、动物园、实验动物饲育场等单位销售兽用处方药的；销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地；从事动物诊疗服务活动的乡村兽医，凭乡村兽医备案凭证购买《乡村兽医基本用药目录》所列兽药。
- (三) 遵循先产先出或合箱产品先行销售的原则发放兽药。
- (四) 销售兽药应当开具有效票据，做到票、账、记录相符。
- (五) 兽药出库时，应当检查核对，建立出库记录，内容

应包括兽药通用名称、商品名称、批号、剂型、规格、生产厂家、数量、日期、经手人或者负责人等内容。

（六）对出库兽药产品采集二维码信息并将出库信息上传至兽药产品追溯系统。

（七）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实行定点经营，全程追溯，严格管控。《兽药经营许可证》经营范围包含兽用麻醉药品、精神药品的经营企业应严格遵守《中华人民共和国农业农村部 and 中华人民共和国公安部公告》（第 800 号）规定，不得网络销售、不得进行广告宣传，不得将兽用麻醉药品、精神药品销售给《兽药经营许可证》经营范围不包含兽用麻醉药品、精神药品的兽药经营企业，严禁以兽用名义取得后供人使用；动物诊疗机构、养殖场（户）、动物园等使用单位购买须提供兽医处方笺，并附动物诊疗许可证或单位介绍信；教学、科研等单位购买须提供单位证明或介绍信；《兽药经营许可证》经营范围不包含兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品的经营企业不得销售兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品。

第二十七条 有下列情形之一的兽药，不得出库销售：

- （一）标识模糊不清的。
- （二）外包装破损、封口不牢、封条损坏的。
- （三）超出有效期限的。
- （四）未经采集上传二维码信息的。
- （五）其他不符合规定的。

第二十八条 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元，应有适宜的产品包装，并向购买者提供相关产品标签说明书复印件。

第二十九条 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运输应当符合国家相关规定，须有安全保障措施，实时监控掌握药品安全运输情况，防止在运输过程中遗失和被盗。若发生遗失或被盗情形，须第一时间向当地农业农村主管部门和公安机关报告。

第三十条 兽用生物制品运输全过程应确保符合规定温度要求并建立冷链运输记录，冷链运输记录应当记录自行运输或委托运输起运时和到达时的时间及温度。

第八章 售后服务

第三十一条 兽药经营企业进行兽药宣传、促销、展览等活动时，应当以农业农村部批准的兽药标签说明书为准，不应虚假宣传、夸大疗效和误导购买者；不得张贴未经兽药广告审查通过的产品宣传单。

第三十二条 兽药经营企业应在经营场所明示服务公约和质量承诺，向购买者提供技术咨询服务，指导科学、安全、合理使用兽药。

第三十三条 兽药经营企业应注意收集兽药使用信息，发现假劣兽药、质量可疑兽药和兽药不良反应时，应及时向辖区农业农村主管部门报告；兽药经营企业应在经营场所显著位置

公布辖区农业农村主管部门监督电话，主动接受监督。

第九章 附则

第三十四条 本细则所指的兽药包括血清制品、疫苗、诊断制品、微生物制品、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；本细则所指兽用麻醉药品是指兽用盐酸氯胺酮、盐酸吗啡、盐酸替来他明、盐酸唑拉西洋及其制剂产品；兽用精神药品是指兽用安钠咖、巴比妥、苯巴比妥、苯巴比妥钠、异戊巴比妥钠、地西洋、咖啡因、酒石酸布托啡诺、赛拉嗪、盐酸赛拉嗪、赛拉唑及其制剂产品。

第三十五条 本细则由自治区农业农村厅负责解释。

第三十六条 本细则自2025年2月1日起施行，有效期至2030年2月1日。原自治区农牧厅发布的《关于印发〈宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范实施细则〉等4个文件的通知》（宁农（医）发〔2015〕13号）同时废止。

附件 2

宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范检查验收办法

第一章 总则

第一条 为加强兽药经营质量管理，根据原农业部《兽药经营质量管理规范》（以下简称《兽药 GSP》）和《宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范实施细则》（以下简称《兽药 GSP 实施细则》），制定本办法。

第二条 兽药 GSP 检查验收是对兽药经营企业实施兽药 GSP 情况的检查与评价。

第三条 自治区农业农村厅负责全区兽药 GSP 检查验收工作的指导和监督。

第二章 组织与实施

第四条 自治区农业农村厅负责组织全区兽药 GSP 管理工作的实施，制定发布《宁夏回族自治区兽药 GSP 现场检查验收评定标准（包括生物制品）》《宁夏回族自治区兽药 GSP 现场检查验收工作程序》等相关规定和办法，开展兽药 GSP 检查员业务培训和考评，对全区兽药 GSP 检查验收工作进行业务指导和监督检查。

市、县级农业农村主管部门负责组织辖区兽药 GSP 管理工

作具体实施。开展宣传培训，受理兽药经营企业兽药 GSP 检查验收申请、组织检查验收，并对兽药 GSP 实施情况进行日常监管。

第五条 自治区农业农村厅负责建立自治区兽药 GSP 检查员库。

县级以上农业农村主管部门负责选派符合条件人员参加全区兽药 GSP 检查员培训考试，考试合格后纳入自治区兽药 GSP 检查员库。

第六条 市、县级农业农村主管部门在开展兽药 GSP 检查验收工作时，必须从自治区兽药 GSP 检查员库中随机抽取检查员，并严格执行《兽药管理条例》《兽药 GSP》《兽药 GSP 实施细则》和本办法规定。

第三章 申请与受理

第七条 申请 GSP 检查验收的主体必须为兽药经营企业。兽药经营企业包括：企业性质的个人独资企业、合伙企业、法人公司及其下属不具有法人资格的分公司和其他由工商部门核准为企业的兽药经营主体。

兽药经营企业经过 GSP 自检，基本达到《兽药 GSP》《兽药 GSP 实施细则》规定的条件和要求的兽药经营企业。

第八条 申请 GSP 检查验收的兽药经营企业，应填报《宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范检查验收申请表》（以下简称《兽药 GSP 检查验收申请表》），同时报送以下资料：

（一）新开办兽药经营企业

- 1.企业人员情况一览表;
- 2.企业质量管理、组织机构的设置与职能框图;
- 3.企业经营场所和仓库的方位示意图及内部平面布局图;
- 4.企业经营场所、仓库、质量验收、日常养护等设施设备情况表;
- 5.企业兽药经营质量管理制度及工作程序目录;
- 6.企业实施《兽药 GSP》《兽药 GSP 实施细则》情况的自查报告。

企业应详实准确填报《兽药 GSP 检查验收申请表》，并提供上述资料。

(二) 申请 GSP 复验兽药经营企业

除提供前款规定材料以外，企业还应当提供《兽药经营许可证》、执行兽药 GSP 管理制度自查报告。

第九条 含兽用生物制品经营的兽药经营企业应将《兽药 GSP 检查验收申请表》及资料报所在地县级农业农村主管部门进行初审，初审合格的，报所在地市级农业农村主管部门审查受理。

不含兽用生物制品经营的兽药经营企业应将《兽药 GSP 检查验收申请表》及资料报所在地县级农业农村主管部门审查受理。

第十条 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实行定点经营，全程追溯，严格管控。

含兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特

殊药品经营的兽药经营企业须严格执行《兽药管理条例》、中华人民共和国农业农村部 and 中华人民共和国公安部第 800 号公告、《兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法》《兽用安钠咖管理规定》《关于加强氯胺酮生产、经营、使用管理的通知》《兽药 GSP 实施细则》等相关规定，确保兽药经营质量管理符合规定。

申请 GSP 检查验收，应将《兽药 GSP 检查验收申请表》及资料报所在地县级农业农村主管部门受理并初审；初审合格的，报市级农业农村主管部门复审；复审合格的，报自治区农业农村厅，由自治区农业农村厅组织专家开展资料审查和现场检查验收。

第十一条 市、县级农业农村主管部门对检查验收申请和资料有疑问的应一次性通知申请检查验收的企业，要求企业在规定期限内补充资料或提供说明。逾期未说明或资料仍不符合要求的，予以退审。

第十二条 市、县级农业农村主管部门对企业兽药 GSP 检查验收申请的初审和审查受理，一般仅限于对申请书及申报资料的审查；因《兽药 GSP 检查验收申请表》及相关申报资料有疑问需要开展现场核实的，应对申请检查验收企业进行现场核查。

第十三条 市、县级农业农村主管部门在收到《兽药 GSP 检查验收申请表》及相关申报资料之日起 10 个工作日内完成审查并作出决定。

第十四条 市、县级农业农村主管部门对资料审查合格的

企业作出同意受理结论并告知申请检查验收企业；对资料审查不合格的企业做出不同意受理结论并书面说明原因。

第四章 现场检查验收

第十五条 县级农业农村主管部门负责不含兽用生物制品的兽药经营企业现场检查验收；市级农业农村主管部门负责含兽用生物制品的兽药经营企业现场检查验收；自治区农业农村厅负责含兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品的兽药经营企业现场检查验收。

现场检查验收应提前3日以书面形式通知被检查验收企业，企业接到《兽药GSP检查验收通知书》后，严格按照通知时间做好机构人员、场所设施、规章制度、档案记录等准备，确保相关人员按时到场参与验收。如因企业自身原因导致现场检查验收不能按时开展的，农业农村部门可于30日后重新组织现场检查验收。

第十六条 市、县级农业农村主管部门应从全区兽药GSP检查员库中随机抽取3名以上兽药GSP检查员组成检查验收组，设组长1名，实行组长负责制；现场检查验收前须制定《兽药GSP现场检查验收方案》，并严格按照《宁夏回族自治区兽药GSP现场检查验收工作程序》《宁夏回族自治区兽药GSP现场检查验收评定标准（包括生物制品）》开展现场检查验收。

第十七条 现场检查验收可邀请市级农业农村主管部门兽药GSP检查员作为督察员参加并签署督察意见。

第十八条 检查验收组应当依据检查验收结果，对照《宁夏回族自治区兽药 GSP 现场检查验收评定标准（包括生物制品）》作出现场检查验收结论，出具《兽药 GSP 现场检查验收报告》，做出“推荐”或“不推荐”评定结论。

现场检查验收结束后，检查验收组应将《兽药 GSP 现场检查验收报告》《兽药 GSP 现场检查验收方案》《宁夏回族自治区兽药 GSP 现场检查验收评分表（包括生物制品）》和评分结果统计表等资料提交至受理申请的农业农村主管部门。

被检查验收企业如对检查验收人员、方式、程序及验收结论有异议，可直接向检查验收组提出口头申诉，或在现场检查验收结论作出之日起 5 个工作日内向受理申请的农业农村主管部门提出书面申诉，检查验收组应如实记录异议内容并向受理申请的农业农村主管部门提交书面材料。

第十九条 现场检查验收作出“推荐”的企业，必须对检查验收结论中提出的缺陷项目进行全部整改并形成整改报告，于现场检查验收结束后 7 个工作日内送检查验收组组长审核。

第二十条 检查验收组组长应在收到整改报告 3 个工作日内对企业整改情况进行审核，填写《兽药 GSP 整改情况审核表》，并将整改报告和《兽药 GSP 整改情况审核表》提交至受理申请的农业农村主管部门。

第五章 审批与管理

第二十一条 受理申请的农业农村主管部门在收到《兽药

GSP 现场检查验收报告》《兽药 GSP 整改情况审核表》和企业整改报告后 10 个工作日内进行审查和确认。

第二十二条 对现场检查验收作出“推荐”的企业，由受理申请的农业农村主管部门向社会进行公示，公示期为 7 个工作日。公示结束后，出具书面《公示结果说明》。

公示无异议的，对经营范围不含兽用生物制品的兽药经营企业，由县级农业农村主管部门根据有关规定和流程，核发或换发除兽用生物制品范围以外的《兽药经营许可证》，经营范围含有兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品的经营企业，发证机关须在《兽药经营许可证》中明确标注特殊药品种类；对经营范围含有兽用生物制品的兽药经营企业，由自治区农业农村厅依据《兽药 GSP 现场检查验收报告》《兽药 GSP 整改情况审核表》《公示结果说明》等相关资料，根据有关规定和流程，核发或换发兽用生物制品《兽药经营许可证》。公示有异议的，由作出审查受理决定的农业农村主管部门组织核查，根据核查结果再作结论。

第二十三条 对现场检查验收作出“不推荐”的企业，受理申请的农业农村主管部门应书面通知企业，企业在书面通知下发之日起 1 个月后，方可重新申请兽药 GSP 检查验收。

第六章 监督检查

第二十四条 各级农业农村主管部门应对兽药 GSP 合格企业开展监督检查，包括跟踪检查、日常抽查和专项检查等形式。

第二十五条 取得《兽药经营许可证》的企业变更仓库位置、面积及相关设施设备等，应当在变更后 30 个工作日内向所在地县级农业农村主管部门备案，由县级农业农村主管部门组织核查；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。

第二十六条 取得《兽药经营许可证》的兽药经营企业变更经营范围、经营地址的，应按照《兽药管理条例》第二十二条规定重新提交检查验收申请。市、县级农业农村主管部门依据申请受理权限和本办法规定重新组织检查验收，换发《兽药经营许可证》，有效期自取得《兽药经营许可证》之日起计算。

第二十七条 兽药经营企业未按照规定实施经营质量管理规范的，依据《兽药管理条例》有关规定处理。

第七章 附则

第二十八条 本办法由自治区农业农村厅负责解释。

宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范 检查员管理办法

第一章 总则

第一条 为做好《兽药经营质量管理规范》（以下简称《兽药 GSP》）检查验收工作，加强兽药 GSP 检查员管理，规范兽药 GSP 检查员行为，根据《宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范检查验收办法》有关规定，制订本办法。

第二条 本办法所称的兽药 GSP 检查员是指符合相关规定，经自治区农业农村厅培训考核合格，列入自治区兽药 GSP 检查员库且从事现场检查验收的人员。

第三条 市、县农业农村主管部门负责辖区兽药 GSP 检查员推荐。

第四条 自治区农业农村厅负责全区兽药 GSP 检查员推荐人员的培训考核、检查员库建立、入库人员信息发布等。

第二章 兽药 GSP 检查员条件

第五条 兽药 GSP 检查员必须具备下列条件：

（一）思想政治素质高，工作积极，坚持原则，实事求是，遵纪守法，廉洁正派。

（二）具有畜牧、兽医、药学等相关专业本科以上学历或

中级以上专业技术职称，并从事畜牧兽医行政管理、兽药监管、动物防疫、动物检疫、农业综合执法等工作 3 年以上的在编在岗人员。

(三) 熟悉国家畜牧兽医、兽药行业管理相关法律法规、方针政策及兽药 GSP 管理有关规定。

第六条 具备本办法第五条规定条件的人员，自愿报名并填写《自治区级兽药 GSP 检查员推荐表》，经所在单位推荐，报自治区农业农村厅，培训考试合格后列入自治区兽药 GSP 检查员库。

第三章 兽药 GSP 检查员选派

第七条 市、县农业农村主管部门在选派检查员参加兽药 GSP 现场检查时，必须从自治区兽药 GSP 检查员库中随机抽取。

第八条 兽药 GSP 检查员在接到检查验收通知后，除特殊原因以外，应积极参加检查验收活动，不能参加的，说明原因。

第四章 兽药 GSP 检查员行为准则

第九条 兽药 GSP 检查员行为准则：

- (一) 严格遵守国家法律法规和兽药 GSP 检查验收有关规定；
- (二) 忠于职守，公平公正；
- (三) 努力提高检查技能、维护检查工作声誉；
- (四) 不得泄露任何有关检查工作和涉及受检查企业利益的信息；
- (五) 廉洁自律，不在兽药经营企业中兼职，不接受被检

查企业给予的财物或其他利益。

第五章 兽药 GSP 检查员管理和监督

第十条 自治区农业农村厅应定期对兽药 GSP 检查员进行考评。考评内容包括辖区农业农村主管部门考评意见、个人业务水平和现场检查技能、有无违反兽药 GSP 检查员行为准则、受到调派而未能参加兽药 GSP 现场检查的次数及原因等。

第十一条 兽药 GSP 检查员工作行为受各级农业农村主管部门及被检查企业共同监督。

第十二条 现场检查验收报告应客观公正，兽药 GSP 检查员对现场检查验收结论负责。

第十三条 对现场检查验收中不按工作程序和评定标准进行检查的，一经查实撤销现场检查验收结论，受理申请的农业农村主管部门应另行委派检查员开展现场检查验收。

GSP 检查员如有违反行为准则或其他检查工作纪律的，一经查实，视情节轻重，暂停或撤销检查员资格。

第六章 附则

第十四条 本办法由自治区农业农村厅负责解释。

附件 4

宁夏回族自治区兽药 GSP 现场检查验收 工作程序

根据《宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范检查验收办法》和《宁夏回族自治区兽药 GSP 检查员管理办法》有关规定，制定本工作程序。

一、检查验收准备

1.县级农业农村主管部门负责组织实施辖区除兽用生物制品经营以外企业兽药 GSP 现场检查验收；市级农业农村主管部门负责组织实施辖区内含兽用生物制品经营企业兽药 GSP 现场检查验收；自治区农业农村厅负责组织实施含兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品经营企业兽药 GSP 现场检查验收。

2.检查验收组由 3 名以上兽药 GSP 检查员组成，实行组长负责制。组长的主要工作职责包括：组织协调现场检查验收工作；负责与被检查企业交换意见；负责汇总检查情况，拟定和宣读现场检查验收报告；负责提交现场检查验收报告及有关资料；负责被检查企业整改报告审核。

3.现场检查验收应提前 3 天以书面形式通知被检查企业。

二、现场检查验收

1.检查验收组到达现场后，向被检查企业介绍检查验收组成员及检查分工，说明检查工作程序，确认检查范围，宣读检

查验收纪律。

2.被检查企业应向检查验收组简要汇报企业基本情况。

3.检查验收组应对照《宁夏回族自治区兽药 GSP 现场检查验收评定标准（包括生物制品）》，准确全面查验企业相关情况并逐条记录，发现问题认真核对。

4.检查验收组成员分别对检查项目进行记录、评定和汇总；发现实际情况与企业申报资料不符，应及时向受理申请的农业农村主管部门报告。

5.根据现场检查验收情况及评定结果，检查组成员发表相关意见，检查组组长拟定《兽药 GSP 现场检查验收报告》，提出检查项目缺陷并作出是否推荐结论。

6.检查验收组评定期间，被检查企业应回避。

7.检查验收组向被检查企业通报情况，宣读《兽药 GSP 现场检查验收报告》。《兽药 GSP 现场检查验收报告》由检查验收组全体成员、被检查企业负责人签字确认，双方各执一份。

8.被检查企业对检查结论有异议，可向检查验收组作出说明和解释，必要时可重新核对；如不能达成共识，检查验收组应对异议内容做好记录，经双方签字后各执一份，企业可据此向受理申请的农业农村主管部门提出申诉。

9.检查验收工作结束后，检查验收组应在 3 个工作日内将《兽药 GSP 现场检查验收报告》等相关资料装袋密封，报受理申请的农业农村主管部门。

附件 5

宁夏回族自治区兽药 GSP 现场检查验收 工作纪律

一、检查验收组须严格遵循《兽药经营质量管理规范》《宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范检查验收办法》，认真开展兽药 GSP 现场检查验收。

二、严格执行农业农村主管部门兽药 GSP 现场检查安排。

三、客观反映现场检查验收情况，如实记录缺陷项目，公正评价被检查验收企业。

四、对被检查企业提供的信息资料负保密责任；被检查企业检查验收结果未公布前不得泄露评审结果及相关信息。

五、检查验收期间不得参加被检查企业安排的经营性娱乐活动；不得接受被检查企业或利益关系人的现金、有价证券和礼品馈赠。

六、检查组成员应遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、文明礼貌。

检查验收组组长（签字）：

企业负责人（签字）：

督察员（签字）：

年 月 日

附件 6

宁夏回族自治区兽药 GSP 现场检查验收评定标准（包括生物制品）

企业名称（盖章）：

验收日期： 年 月 日

1.制定依据。根据《兽药经营质量管理规范》（以下简称《兽药 GSP》）制定本标准。

2.检查项目。检查验收项目共 74 项，其中关键项目（条款号前加“*”）36 项，一般项目 38 项。检查项目分布状况（关键项/检查项）：场所与设施 9/15；机构与人员 6/9；规章制度 2/5；采购与入库 7/18；陈列与储存 3/9；销售与运输 8/13；售后服务 1/5。

3.评定方式。兽药 GSP 检查验收应以申请验收范围确定相应的检查项目，对所列项目及涵盖内容进行全面检查，并逐项作出评定。

4.评定结果。现场检查时，应对所列项目及其涵盖内容进行全面检查，并逐项作出评定。评定结果分为“N”“Y⁻”和“Y”三档（或不涉及“/”）。凡某项目内容完整、齐全，判定为符合要求，评定结果标为“Y”；凡某项目内容基本完整、齐全，存在部分可整改缺陷的，判定为基本符合要求，评定结果标为“Y⁻”；凡某项目严重缺陷，判定为不符合要求，评定结果标为“N”。汇总评定结果时，关键项目的“Y⁻”不折合“N”。一般项目的 3 个“Y⁻”相当于 1 个“N”，不足 3 个“Y⁻”的折合为 1 个“N”。不涉及项目用“/”标注，不计算缺陷率。通过计算关键项目缺陷数量和一般项目缺陷率来评定结果。

5. 评定结论。 通过分别计算关键项目不符合项数、关键项目基本符合项数和一般项目不符合率作出最终评定结论，并在检查验收报告中用文字说明。

关键项目		一般项目不符合率	结果
不符合项数 (N)	基本符合项数 (Y)		
0	≤4	≤8%	通过兽药 GSP 检查验收，作出“推荐”结论
≥1	/	/	未通过兽药 GSP 检查验收，作出“不推荐”结论
0	>4	/	
0	/	>8%	

一般项目不符合率=一般项目不符合数/涉及一般项目条款数×100%

6. 兽药经营企业应严格执行《兽药 GSP》要求，诚实守信。如现场检查中发现存在经营假劣兽药等违法行为或文件、数据、记录不真实等虚假和欺骗情形的，实行一票否决，不再进行现场检查验收，评定结果为“不推荐”。检查组应提供企业虚假、欺骗行为相关证据。

宁夏回族自治区兽药 GSP 现场检查验收评分表（包括生物制品）

项目	编号	检查内容	结果
场所 与 设施	*01	兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库，面积、设施和设备应当与所经营的兽药品种、经营规模相适应且布局合理，相对独立。	
	02	兽药经营企业经营场所和仓库应当是非生活用房，面积均不少于 30 平方米；经营场所和仓库原则上在同一个县级行政区域内。	
	*03	兽药经营企业经营场所和仓库应与生活区域、动物诊疗区域独立设置，避免交叉污染；仓库应当与经营场所隔离并设有明显标识。	
	04	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。常规兽药阴凉库温度为 0-20℃，常温库温度为 10-30℃，冷处温度为 2-10℃；生物制品常温库温度为 2-8℃，低温库（冰柜、冰箱）温度为-18℃以下。	
	05	从事兽用生物制品经营的企业，应当设置兽用生物制品专库或专区。	
	*06	从事兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品经营的企业，应当设置兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品专库和专柜。	
	*07	经营大批量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，并配置通风、防爆、消防设施。	
	08	经营场所地面、墙壁等应当平整、易清洁；货架、柜台、防火等相关设施设备应当齐备、整洁、完好；经营场所应布局合理，并根据经营兽药品种、类别、用途等设立醒目标志。	
	*09	仓库面积应能够满足兽药分区（合格区、不合格区、待验区、退货区）、分类（可按剂型或功能分类）保管及储存要求；仓库应设置垫仓板、温湿度计、挡鼠板、窗帘、照明、灭火器、空调等防潮、控温、防鼠、避光、通风、照明、防火、清洁等设施设备；不同区域及产品类别应当设置明显标志。	

场所与设施	*10	从事兽用生物制品经营的企业应独立配置与经营规模相适应并能够保证兽药质量的 2-8℃生物制品常温库、-18℃以下生物制品低温库或-18℃以下冰柜（冰箱）等仓库和设施设备；并配备真空检测仪、保温运输、发电等设备。	
	*11	从事兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品经营的企业应设置与经营药品种类、规模相适应并且能够保证兽药管理安全和质量安全的专用库区，库区内应当按照特殊药品种类分别配置专用储存柜，实行双人双锁管理；专用库区内外应配备监控设备。必要时，监控设备应与辖区派出所实现联防联控管理。	
	12	经营中药材和中药饮片，应单独设置与经营规模相适应的陈列区和仓库；分装中药饮片，应设置固定的分装场所，其环境、面积、设施设备应与分装中药饮片品种、规模和要求相适应；调剂中药处方应有调剂台、计量用具、碎药用具等设备，并备有临时特殊加工炮制用工具。	
	*13	兽药经营用运输车辆和运输工具应满足兽药储存、运输要求，不损害兽药包装和产品质量。兽用生物制品经营企业应具备兽用生物制品冷链配送条件，自行配送的应当配备冷链贮存、运输等设施设备；委托配送的应对配送单位冷链贮存、运输等条件进行审核并签订配送协议；冷链贮存、运输全过程应配备经检定合格的温度计或温度自动记录装置。	
	*14	兽药经营企业应配备二维码识读、数据上传等实施兽药产品电子追溯管理相关设备，满足兽药经营追溯管理要求。	
	15	应于营业场所内显著位置悬挂《兽药经营许可证》《工商营业执照》等相关资质证明文件；《兽药经营许可证》和《工商营业执照》载明的地址应当一致。	
机构与人员	*16	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，具备兽药相关专业知识。	
	17	兽药经营企业应当配备与经营兽药相适应的质量管理、采购、保管、销售等人员。有条件的，可以建立质量管理机构，并明确人员或机构职责。	
	*18	普通兽药经营企业质量管理人员应具有兽医、畜牧兽医、兽药等相关专业中专以上学历或初级以上技术职称或具有执业兽医师资格，应当熟悉国家兽药管理法律法规，具备相应的专业知识。	

机构与人员	*19	兽用生物制品经营企业质量管理人员应具有兽医、畜牧兽医、兽药相关专业大专以上学历或中级以上技术职称或执业兽医师资格，并具备兽用生物制品专业知识；应当熟悉国家兽药管理法律法规并具有相应的专业知识。	
	*20	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经营企业须配备专职管理人员，应具有兽医、兽药等相关专业大专以上学历或中级以上技术职称或具有执业兽医师资格，并具备兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品管理法律法规和专业知识。	
	*21	兽药经营企业质量管理人员不得由企业负责人或采购人员兼任，不得在本企业以外的其他单位兼职。	
	*22	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。	
	23	兽药经营企业从事兽药采购、保管、销售的人员，应熟悉兽药管理法律法规及政策规定，熟悉兽药识别、养护、储存、调配、复核、包装及质量追溯等相关知识和技能。	
	24	兽药经营企业应制定培训计划，每年组织开展法律法规、职业道德、质量管理、追溯操作、兽药使用等相关知识培训考核，建立培训考核档案。	
规章制度	*25	兽药经营企业应建立质量管理体系，制定质量管理文件。质量管理文件包括以下内容：（1）企业质量管理目标。（2）企业组织机构、岗位和人员职责。（3）供应商和兽药质量评估制度。（4）档案记录和凭证管理制度。（5）质量管理培训考核制度。（6）兽用处方药管理制度。（7）兽药产品追溯管理制度。（8）不合格兽药和退货兽药管理制度。（9）质量事故及产品投诉管理制度。（10）兽药不良反应报告制度。（11）环境卫生管理制度。（12）兽药管理制度（采购、验收、入库、陈列、储存、出库、运输等环节）；经营兽用生物制品的，还应当建立冷链贮存运输管理制度及应急预案；经营兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品的，还应建立特殊药品安全管理制度和应急预案。	
	26	兽药经营企业应及时建立和妥善保存下列记录：（1）人员培训考核记录。（2）温湿度检测控制等设施设备运行维护记录；生物制品冷链贮存运输记录。（3）供应商和兽药质量评估记录。（4）兽药采购、验收、入库、销售、退货记录。（5）兽药养护记录，假劣兽药、过期兽药等不合格产品清查记录。（6）兽药产品追溯电子记录。（7）不合格兽药和退货兽药处理记录。（8）质量事故及产品投诉记录。（9）兽药不良反应报告记录。（10）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经营企业应单独建立和妥善保管特殊药品管理专用记录，记录内容参照普通兽药。	

规 章 制 度	27	兽药经营企业应建立兽药质量管理档案，内容包括：人员档案、培训考核档案、设备设施档案、供应商评估档案（单个供应商组档）、兽药产品质量档案、进货档案、储存档案、销售档案、质量管理制度及工作程序、质量管理组织机构或人员的设置与职能图、经营场所和仓库的布局图。	
	28	兽药经营企业应建立兽药质量管理档案，专人负责，专柜存放。	
	*29	兽药质量管理档案不得涂改，保存期限不得少于2年；普通兽药、兽用生物制品的记录和凭证应当保存至产品有效期后1年。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记录保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。	
采 购 与 入 库	*30	采购兽药应对供应商的资质、质量保证能力、质量信誉进行确认，主要审核营业执照：供应商为兽药生产企业的，应有加盖生产企业印章的兽药生产许可证和兽药GMP证书复印件；供货单位为兽药经营企业的，应有加盖经营企业印章的兽药经营许可证；应查验为本企业提供兽药产品业务销售人员的授权书。	
	*31	采购兽药应签订采购合同或质量保证协议；经营兽用生物制品的，应与生产企业签订销售代理合同或授权委托书，合同必须明确代理品种、范围、期限等内容。采购兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品经营企业必须严格遵守《兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法》《兽用复方氯胺酮注射液管理规定》《兽用安钠咖管理规定》，必须从农业农村部公布的定点生产企业或备案进口兽药销售代理商购入，并建立纸质台账，详细记录药品名称、规格、生产厂家、进口兽药销售代理商、购入时间、数量等信息。	
	*32	兽药经营企业采购的兽药应来源于具有合法资格的兽药生产企业，并应取得兽药产品批准文号；采购进口兽药应来源于国外企业依法在国内设立的销售机构，应有进口兽药注册证书、进口兽药通关单、进口兽药中文说明书。	
	*33	兽药经营企业采购的兽药，其包装、标签和说明书应符合国家兽药管理相关规定和储运要求；采购的中药材、饮片应注明产地、来源。采购兽用生物制品品种应与合法生产企业委托品种一致；采购兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品及放射性药品等特殊管制药品应经过批准。	
	34	兽药经营企业应建立真实、完整的采购记录，做到有效凭证、账、货相符。采购记录至少应包括：兽药通用名称、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。	
	35	兽药经营企业应按兽药质量检查验收操作规程、制度、法定标准、许可事项、合同规定的质量条款和质量信息对购入的兽药进行逐批质量检查验收；对兽药产品的标签、说明书、质量合格证、内外包装和有特殊管理要求的兽药产品的证明文件进行逐一检查核对。	

采 购 与 入 库	36	建立真实、完整的验收记录。验收记录至少保存至兽药有效期后一年。	
	37	兽药经营企业应按规定对入库、出库的兽药进行检查核对，并做好记录。麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、预防用兽用生物制品入库和出库应由两人以上进行检查验收，对兽用生物制品进行真空检测。	
	*38	兽药经营企业应当对入库兽药产品采集二维码信息并将入库信息上传至兽药产品追溯系统，对未经采集上传或无法读取二维码数据的兽药产品一律不得入库。	
	39	兽药产品（原料药除外）必须同时使用内包装标签和外包装标签。	
	40	内包装标签必须注明兽用标识、兽药名称、适应症（或功能与主治）、含量/包装规格、批准文号或《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、生产企业信息、兽药二维码、兽用处方药和非处方药标识等内容。安瓿、西林瓶等注射或内服产品由于包装尺寸的限制而无法注明上述全部内容的，可适当减少项目，但至少须标明兽药名称、含量规格、生产批号。	
	41	外包装标签必须注明兽用标识、兽药名称、主要成分、适应症（或功能与主治）、用法与用量、含量/包装规格、批准文号或《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、停药期、贮藏、包装数量、生产企业信息、兽药二维码、兽用处方药和非处方药标识等内容。	
	42	兽用化学药品、抗生素产品的单方、复方及中西复方制剂的说明书必须注明以下内容：兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、药理作用、适应症（或功能与主治）、用法与用量、不良反应、注意事项、停药期、外用杀虫药及其他对人体或环境有毒有害的废弃包装的处理措施、有效期、含量/包装规格、贮藏、批准文号、生产企业信息等。	
	43	中兽药说明书必须注明以下内容：兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、功能与主治、用法与用量、不良反应、注意事项、有效期、规格、贮藏、批准文号、生产企业信息等。	
44	兽用生物制品说明书必须注明以下内容：兽用标识、兽药名称、主要成分及含量（型、株及活疫苗的最低活菌数或病毒滴度）、性状、接种对象、用法与用量（冻干疫苗须标明稀释方法）、注意事项（包括不良反应与急救措施）、有效期、规格（容量和头份）、包装、贮藏、废弃包装处理措施、批准文号、生产企业信息等。		

采购与入库	*45	兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊管理药品标签或说明书上应当有规定标识和警示说明，符合中华人民共和国农业农村部 and 中华人民共和国公安部第 800 号公告要求。	
	46	中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格标志；中药材包装上应标明品名、产地、供货单位；中药饮片包装上应标明品名、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。特殊管制药品的标签或说明书上应当有规定的标识和标识说明。进口兽药应有中文标注的标签说明书。	
	*47	兽药经营企业应对采购的兽药进行检查验收，并填写验收记录；对于与进货单不符的，内、外包装破损可能影响产品质量的，没有标识或者标识模糊不清的，兽药二维码扫描信息不全的，质量异常的，其他不符合规定的兽药不得入库。	
陈列与储存	48	兽药经营企业应按照兽药品种、类别、用途以及温湿度等储存要求分类、分区或者专库存放；兽药与墙、屋顶间距不小于 30 厘米，与散热器或供暖管道间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 5 厘米。	
	49	兽药经营企业内用兽药与外用兽药应分开存放，兽用处方药、非处方药应分区或分柜陈列和储存；同一企业的同一批号产品应集中存放。	
	50	中药材、中药饮片应与其他兽药分库分区存放。	
	*51	兽药经营企业陈列、储存的兽药实行标识管理。待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药应分区存放；不合格区以红色字体标识，待验和退货区以黄色字体标识，合格兽药以绿色字体标识。	
	*52	易燃易爆危险品应专库或专柜储存，分区陈列；兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品应专库专柜储存，双人双锁管理，药品陈列应以无实物药品外包装盒（袋、瓶）进行展示。	
	53	验收合格的兽药存放于合格区；验收不合格兽药存放于不合格区，并做好记录；退回的兽药，保管员凭退货凭证收货，存放于退货区，并做好退货记录。	
	54	按照规定处置退回和不合格的兽药，并记录；不合格兽药的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。	
	*55	兽药经营企业应做好仓库温度、湿度管理，每日定时监测并记录；经营兽用生物制品还应做好冷链设施设备温度记录。遇异常情况及时采取调控措施并做好记录。	

	56	兽药经营企业应做好库存兽药的检查养护，检查养护包括整理归类兽药、检查兽药有效期、清理破损兽药及包装、清洁兽药、清查兽药管理部门公布的假劣兽药并做好记录。现场检查陈列与储存兽药是否存在未赋二维码、标识模糊不清、外包装破损、封口不牢、封条损坏、超出有效期限等产品。	
销售与运输	57	兽药经营企业在营业时间内，质量管理人员应在岗，并佩戴工作牌。	
	*58	兽药经营企业应根据兽药剂型、包装、运输距离等，采取相应有效的措施运输兽药。销售运输兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品等具有特殊管理要求的兽药，应符合国家相关管理规定，并经质量管理人员核查、签字。	
	*59	销售兽用处方药的，应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”提示语，不得采用开架自选销售方式，应凭兽医处方笺销售兽用处方药，并对兽医处方笺进行查验和保存；应单独建立兽用处方药购销记录，并妥善保存2年以上。	
	*60	兽用处方药凭兽医处方笺方可买卖，但下列情形除外：进出口兽用处方药的；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；向聘有依法注册执业兽医的动物饲养场（养殖小区）、动物园、实验动物饲养场等单位销售兽用处方药的。	
	61	销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。	
	*62	《兽药经营许可证》经营范围包含兽用麻醉药品、精神药品的经营企业方可销售兽用麻醉药品、精神药品，并严格遵守《中华人民共和国农业农村部 and 中华人民共和国公安部公告》（第800号）规定，不得网络销售、不得进行广告宣传，不得将兽用麻醉药品、精神药品销售给《兽药经营许可证》经营范围不包含兽用麻醉药品、精神药品的兽药经营企业，严禁以兽用名义取得后供人使用。	
	*63	动物诊疗机构、养殖场（户）、动物园等使用单位购买须提供兽医处方笺，并附动物诊疗许可证或单位介绍信；教学、科研等单位购买须提供单位证明或介绍信；《兽药经营许可证》经营范围不包含兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品的经营企业不得销售兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品。	
	64	销售兽药应当开具有效票据，填写销售记录，做到票、账、记录相符，记录保存至兽药有效期后1年。	
	65	兽药出库时，应当检查核对，建立出库记录，内容应包括兽药通用名称、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。	
	*66	销售出库的兽药产品采集二维码信息并将出库信息上传至兽药产品追溯系统。	
	67	兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元，应有适宜的产品包装，并向购买者提供相关产品标签说明书复印件。	

	*68	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运输应当符合国家相关规定，须有安全保障措施，实时监控掌握药品安全运输情况，防止在运输过程中遗失和被盗。若发生遗失或被盗情形，须第一时间向当地农业农村主管部门和公安机关报告。	
	*69	兽用生物制品运输全过程应确保符合规定温度要求并建立冷链运输记录，冷链运输记录应当记录自行运输或委托运输起运时和到达时的时间及温度。	
售 后 服 务	70	对售出的不合格或质量有疑问的兽药应当及时追回。	
	71	兽药经营企业进行兽药宣传、促销、展览等活动时，应当以农业农村部批准的兽药标签说明书为准，不应虚假宣传、夸大疗效和误导购买者；不得张贴未经兽药广告审查通过的产品宣传单。	
	*72	兽药经营企业应在经营场所明示服务公约、质量承诺和当地农业农村主管部门监督电话，主动接受监督，	
	73	兽药经营企业应注意收集兽药使用信息，发现假劣兽药、质量可疑兽药和兽药不良反应时，应及时向辖区农业农村主管部门报告。	
	74	兽药经营企业应在经营场所明示服务公约和质量承诺，向购买者提供技术咨询服务，指导科学、安全、合理使用兽药。	

附表1

宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范 检查验收申请表

申请企业名称： _____（公章）

申请日期： _____年____月____日

受理部门： _____（公章）

受理日期： _____年____月____日

填报说明

- 1、申请表应为原件，内容应准确、完整，不得涂改。
- 2、报送检查验收申请表和其他表格、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及专业技术职称证书或执业兽医师证书复印件。
- 3、检查验收申请表等资料，应使用 A4纸打印，标明目录以及页码并装订成册。

填报要求

申请兽药 GSP 检查验收的兽药经营企业，应填报《宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范检查验收申请表》（以下简称《兽药 GSP 检查验收申请表》），同时报送以下资料：

（一）新开办兽药经营企业

1. 企业人员情况一览表；
2. 企业质量管理组织、机构的设置与职能框图；
3. 企业经营场所和仓库的方位示意图及内部平面布局图；
4. 企业经营场所、仓库、质量验收、日常养护等设施设备情况表；
5. 企业兽药经营管理制度及工作程序目录；
6. 企业实施《兽药 GSP》《兽药 GSP 实施细则》情况的自查报告。

企业应详实准确填报《兽药 GSP 检查验收申请表》，并提供上述资料。

（二）申请 GSP 复验兽药经营企业

除提供前款规定材料以外，企业还应当提供兽药经营许可证、执行兽药 GSP 管理制度自查报告。

宁夏回族自治区兽药 GSP 检查验收申请表

企业名称		邮政编码	
经营场所地址		经营场所面积	
库房地址		库房面积	
冷库地址		冷库体积	
经营方式		经营范围	
登记注册时间		职工人数	
企业负责人		电话	学历/技术职称
质量负责人		电话	学历/技术职称
企业基本情况 (可附页)			

<p style="text-align: center;">县级 农业农村 主管部门 意见</p>	<p style="text-align: center;">(公章) 年 月 日</p>
<p style="text-align: center;">市级 农业农村 主管部门 意见</p>	<p style="text-align: center;">(公章) 年 月 日</p>

备注：兽药经营范围包括兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品；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；外用杀虫剂、消毒剂等。

附表2

企业经营设施设备情况表

填报单位(盖章):

填报日期: 年 月 日

经营场所	建筑面积	位置					
	_____m ²						
仓库	建筑面积 m ²	常规兽药			兽用生物制品		
		常温库 (10~30℃)	阴凉库 面积	冷藏库 (2~10℃)	常温库 2~8℃	低温库 (-18℃以下)	冰柜、冰箱 (-18℃以下) L
	_____m ²	____m ²	____m ²	____m ³	____m ³	____台 ____升	
	仓库位置						
设施、设备	货架、柜台						
	避光、通风、照明						
	控制温度、湿度						
	防尘、防潮、防霉、防污染设施						
	防虫、防鼠、防鸟						
	防火防爆及消防设施						
	生物制品储存、保温、运输、应急、无害化处理设备						
	电脑、扫描枪等兽药产品质量追溯设备						
	特殊兽药要求的设备						
	运输设备						
其他设施、设备							
备注							
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”。							
2、温度小于等于10℃, 需使用制冷设备的常规兽药冷藏库、生物制品常温库和低温库应填写容积, 单位为立方米; 除此以外均应填写面积, 单位为平方米。							

	<p>一般项不符合 (N):</p> <p>一般项缺陷 (Y-):</p>
<p>检查验收 结论</p>	
<p>检查验收 组签名</p>	<p>组长:</p> <p>组员:</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
<p>市级督察 员签名</p>	<p style="text-align: right;">年 月 日</p>
<p>企业负责 人签名</p>	<p style="text-align: right;">年 月 日</p>

附表5

宁夏回族自治区兽药经营质量管理规范 现场检查验收整改情况审核表

企业名称			
申请检查验收范围			
检查验收时间	年 月 日	整改材料 受理日期	年 月 日
检查验收组组长审核意见	检查验收组组长签字： 审核日期： 年 月 日		
受理部门审核结论	年 月 日（公章）		
备注			