



兽药经营质量管理规范

(2010年1月15日农业部令2010年第3号公布，2017年11月30日农业部令2017年第8号部分修订)

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，根据《兽药管理条例》，制定本规范。

第二条 本规范适用于中华人民共和国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，其面积应当符合省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门的规定。经营场所和仓库应当布局合理，相对独立。

经营场所的面积、设施和设备应当与经营的兽药品种、经营规模相适应。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 兽药经营企业的经营地点应当与《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。

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。

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。

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) 进行卫生清洁的设施、设备等。

(六) 实施兽药电子追溯管理的相关设备。

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。

第三章 机构与人员

第十条 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。

第十一条 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。

第十二条 兽药经营企业主管质量的负责人和质量管理机构负责人应当具备相应兽药专业知识，且其专业学历或技术职称应当符合省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门的规定。

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。

第四章 规章制度

第十五条 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。

(十一) 兽药产品追溯管理制度。

第十六条 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。

(九) 兽药产品追溯记录。

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。

第十七条 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。

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

第十八条 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，并与供货单位签订采购合同。

第十九条 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。

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。

第二十条 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

第二十一条 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、顶等之间保持一定间距;

(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、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。

第二十二条 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。

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。

第二十三条 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。

第二十四条 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

第二十五条 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。

第二十六条 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。

第二十七条 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。

第二十八条 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。

第二十九条 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元。

第三十条 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

第三十一条 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。

第三十二条 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。

第三十三条 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

第三十四条 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。

第三十五条 动物防疫机构依法从事兽药经营活动的，应当遵守本规范。

第三十六条 各省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门可以根据本规范，结合本地实际，制定实施细则，并报农业部备案。

第三十七条 本规范自 2010 年 3 月 1 日起施行。本规范施行前已开办的兽药经营企业，应当自本规范施行之日起 24 个月内达到本规范的要求，并依法申领兽药经营许可证。