附件

山西省兽药经营质量管理规范实施细则

（征求意见稿）

第一章 总 则

**第一条** 为加强兽药经营质量管理，根据《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》（以下简称《办法》），结合山西省实际，制定本细则。

**第二条** 本细则适用于山西省境内的兽药经营企业。

**第三条** 本细则是对《规范》和《办法》部分条款的细化和说明，《规范》和《办法》中已有明确规定的，按《规范》和《办法》执行。

第二章 场所与设施

**第四条** 兽药经营企业的营业场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、光洁，门、窗应当严密、易清洁。

**第五条** 兽药经营企业营业场所和仓库面积应当与所经营的兽药品种、经营规模相适应，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，并保证具有足够的运作空间，最大限度地减少差错和交叉污染，各类区域、各类品种应当设置明显标志。

并符合以下规定：

（一）设立的兽药经营企业，营业场所、办公场所和仓贮面积均应不少于30平方米。

（二）从事兽用生物制品经营的企业，应另设置兽用生物制品冷库，冷藏库和冷冻库面积应各不少于10平方米，如只经营冷藏或冷冻生物制品，可以只设置冷藏库或者冷冻库，面积不少于10平方米。

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。其设置应当符合以下规定：

(一)与经营兽药相适应的货架、柜台，兽用处方药和非处方药的货架、柜台药独立设置且有明显标识；

(二)与经营兽药相适应的电脑、网络及实施兽药电子追溯管理的相关设备；

(三)防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；

(四)进行卫生清洁的设施、设备等；

(五)与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备。

兽药经营企业应当根据所经营兽药的储存要求，设置不同温、湿度条件的仓库。其中，冷藏库温度为2～10℃，阴凉库温度为0～20℃，常温库温度为0～30℃，各库房相对湿度应保持在30～75%之间。

兽用生物制品经营企业应当根据所经营品种、规模的需要，设置冷库（2～8℃、－15℃以下等）、冷柜、冰箱等必要的设施、设备，并备有保温、发电等应急设施设备。

**第七条** 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。

**第八条**  从事兽用生物制品经营企业《兽药经营许可证》的经营范围应当具体载明国家强制免疫用生物制品、非国家强制免疫用生物制品等产品类别和委托的兽用生物制品生产企业名称。

第三章 机构与人员

**第九条** 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，建立质量管理机构。质量管理机构的职责是：

（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、运输过程中的质量工作；

（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）其他相关工作。

经营兽用生物制品的企业还必须配备不少于2人的质量管理人员。

**第十条** 兽药经营企业主管质量的负责人和质量管理机构的负责人应当具有兽药、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,熟悉兽药管理法律法规及政策规定。

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，或者兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称。主管质量的负责人、质量管理部门的负责人、质量管理人员发生变更时，应当在变更后30个工作日内向发证机关备案。

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在生产、运输、保管、质量检测和使用等方面的专业知识。

**第十一条**  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

**第十二条** 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，形成质量手册，并定期检查、考核执行情况。

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）对供货单位和采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管理制度；

（九）企业记录、档案和凭证管理制度；

（十）质量管理培训、考核管理制度；

（十一）兽药产品追溯管理制度；

（十二）经营兽用生物制品的，还应当建立冷链及贮存管理制度、运输管理制度、停电应急预案等。

**第十三条** 兽药经营企业的质量管理记录应真实、准确、完整、清晰，不得随意涂改、伪造和变造。确需修改的，应签名、注明日期，原数据应当清晰可辨。记录应有经手人或者责任人签字，确保兽药产品和相关人员的可追溯性。

记录应包括下列内容：

（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、冷链运输等记录；

（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处理记录；

（八）兽医行政管理部门的监督检查及整改情况记录；

（九）兽药产品追溯记录。

**第十四条** 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、进货及销售凭证等；

（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

**第十五条**  兽药经营企业购进兽药应当按照以下程序进行：

（一）确定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；

（六）兽用生物制品经营企业应当与兽用生物制品生产企业签定委托销售合同，并明确双方责任、义务及委托期限、品种等内容。

**第十六条** 对供货单位资质的审核，应当包括以下内容：

（一）营业执照；

（二）兽药生产许可证、兽药GMP证书（供货单位为生产企业的）；

（三）兽药经营许可证（供货单位为经营企业的）。

**第十七条** 对首次经营品种合法性及质量情况的审核，应当包括以下内容：

（一）核实兽药的产品批准文号；

（二）兽药质量标准和检验报告；

（三）审核兽药标签、说明书等内容是否符合规定；

（四）了解兽药的性能、用途、储存条件以及质量信誉等内容；

（五）进口兽药的应当核实进口兽药注册证书、兽用生物制品进口许可证、进口兽药通关单等内容。

**第十八条** 对兽药产品供货单位销售人员合法资格的确认，应当包括以下内容：

（一）提供供货单位的授权书，并明确被授权人的姓名、授权销售期限、范围等内容；

（二）业务人员的身份证复印件。

**第十九条** 兽药质量验收，应当包括以下内容：

（一）兽药外观检查；

（二）兽药产品合格证；

（三）兽药标签、说明书内容和格式；

（四）兽用处方药和非处方药的标识；

（五）兽用生物制品批签发证明；

（六）兽药产品电子追溯二维码；

（七）进口兽药标签、说明书的中文标识；

（八）中药材外包装标明品名、产地、供货单位，中药饮片应标明品名、生产企业、加工日期等信息；

（九）必要时委托检验机构进行质量检验。

兽药查验应在不影响兽药产品质量的环境下进行。

第六章 陈列与储存

**第二十条** 兽药堆垛应留有一定距离。兽药与墙、屋顶（房梁）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。

**第二十一条**  对销后退回的兽药，凭销售部门开具的退货凭证收货，存放于退货药品库（区），由专人保管并做好退货记录。经验收合格的药品，由保管人员记录后方可存入合格药品库（区）；不合格兽药由保管人员记录后放入不合格药品库（区），并做好记录。

**第二十二条**  不合格兽药应存放在不合格药品库（区），并有明显标志。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**  应做好库房温度、湿度的监测和管理。每日应当定时对库房温、湿度进行记录。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。

第七章 销售与运输

**第二十四条** 兽药经营企业销售兽药，营业时间内，应当有质量管理人员在岗，并佩带胸卡。

**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早晚顺序出库的原则。相同批号的兽药，先入先出。合箱产品优先销售。

**第二十六条** 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）标签和说明书模糊不清或者脱落的；

（二）内、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）其他不符合兽药质量合格规定的。

**第二十七条** 兽药经营企业销售兽药，应当开具合法、有效凭证，做到有效凭证、账、货、记录相符，销售票据交购买者保存。

**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和非处方药管理规定。销售兽用处方药的，应当与兽用非处方药分区或分柜摆放，不得采用开架自选方式销售，并在经营场所显著位置悬挂或张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。

**第二十九条** 销售兽用生物制品的，经销商只能经营所代理兽用生物制品生产企业生产的兽用生物制品，不得经营未经委托的其他企业生产的兽用生物制品。经销商可以将所代理的产品销售给使用者和获得生产企业委托的其他经销商。

**第三十条** 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元，并应附具该兽药产品的标签、说明书复印件。

**第三十一条** 兽药经营企业销售兽药后，应分品种、批次建立兽药销售记录。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。

**第三十二条** 兽药经营企业应根据运输兽药的剂型、包装、运输距离采取相应措施，防止兽药破损和混淆。

兽药搬运和存放应严格遵守兽药外包装图示标志的要求，轻拿轻放，规范操作。

对有温度控制要求的兽药，在长时间运输时,应采取必要的温度控制措施;兽用生物制品运输应满足相应的冷藏保温条件并建立详细的时间、温度记录，在确保生物安全的条件下也可委托具备相应冷链贮存、运输条件的配送单位配送，并对委托配送的产品质量负责。冷链贮存、运输全过程应当处于规定的贮藏温度环境下，在冷链运输过程中还应配备使用可全程记录温度的设备，并建立冷链运输记录。冷链运输记录应当记录起运和到达时的温度。

第八章 售后服务

**第三十三条** 兽药经营企业进行宣传、促销、展览、广告等活动时，应当以农业部批准的兽药标签和说明书为准，不得虚假夸大宣传和误导购买者。

**第三十四条** 兽药经营企业应当注意收集兽药使用信息，发现严重兽药不良反应时，应立即向供货单位和所在地县级以上兽医行政管理部门报告。

兽药经营企业发现已经售出的不合格兽药或者质量有疑问的兽药，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，应及时向所在地县级以上兽医行政管理部门报告。

**第三十五条** 兽药经营企业应提供技术咨询服务，向购买者说明兽药的用法用量，正确指导购买者科学、安全、合理使用兽药，并对兽药使用情况进行回访调查，建立记录。

兽药经营企业应对兽药投诉、质量咨询、用药事故等如实记录，及时查明原因，采取有效的处理措施。

**第三十六条** 兽药经营企业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。不得张贴、发布未依法取得兽药广告审查批准文号的公示宣传。

**第三十七条** 兽药经营企业应接受和积极配合县级以上兽

医行政管理部门组织的检查、抽检活动，不得拒绝。

第九章 附 则

**第三十八条** 本细则涉及的兽药经营范围包括以下类别：兽用化学药品、抗生素、中成药、生化药品、外用杀虫剂、消毒剂、原料药、中药材（中药饮片）、特殊药品（兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品），以及兽用生物制品等。

**第三十九条**  本细则自发布之日起施行。