

福建省农业农村厅文件

闽农规〔2021〕6号

福建省农业农村厅关于印发《福建省兽药经营质量管理规范实施细则》《福建省兽药经营质量管理规范检查验收办法》的通知

各市、县（区）和平潭综合实验区农业农村局：

为进一步加强兽药质量安全监管，根据《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》以及新修订的《兽用生物制品经营管理办法》要求，结合本省实际情况，我厅对《福建省兽药经营质量管理规范实施细则》《福建省兽药经营质量管理规范检查验收办法》进行了修订，现印发给你们，请遵照执行。

福建省农业农村厅

2021年8月27日

（此件主动公开）

福建省兽药经营质量管理规范实施细则

第一章 总则

第一条 根据《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》《兽用生物制品经营管理办法》《兽药进口管理办法》《兽用处方药和非处方药管理办法》等规定，结合我省实际，制定本实施细则。

第二条 本实施细则适用于福建省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，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。

兽药经营企业的经营场所和仓库与动物饲养场和隔离场所、动物和动物产品无害化处理场所的距离不得少于 500 米。

兽药经营企业的经营场所和仓库不得饲养家畜、家禽和宠物。

第四条 用于兽药经营的经营场所和仓库的面积应当与经营的兽药品种和规模相适应，并符合以下规定：

（一）兽药经营企业的经营场所和仓库面积分别不得低于 20 和 30 平方米，其中无经营门店形式的兽药经营企业，办公用房面积应当不少于 30 平方米，仓库面积应当不少于 50 平方米。

（二）专营或兼营兽用生物制品的企业，应当设置独立的兽

用生物制品专库，专库面积应当不少于 20 平方米。

（三）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。

第五条 兽药经营企业的经营场所、仓库等原则上设在同一发证部门行政区域内。

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。

变更经营地点的，应当申请换发兽药经营许可证。

变更经营场所面积及变更仓库位置，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 兽药经营企业应当在经营场所的显著位置悬挂《兽药经营许可证》《营业执照》以及相关管理制度、服务公约和质量承诺，并公布辖区农业农村部门值班电话，设置意见簿。

兽药经营企业应当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。

第七条 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(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。

第八条 兽药直营连锁经营企业在同一市(县、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。

第九条 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。

第十条 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）与经营规模相适应的消防设施；
- （七）实施兽药电子追溯管理的相关设备。

经营兽用生物制品的兽药经营企业，应当根据所经营品种、规模的需要，设置冷藏库（柜）、冷冻库（柜）。冷链储存、运输设施设备均应配备温度计或温度自动记录装置。设有冷库的，冷库门应当有防止被锁装置，冷库内应当悬挂温度表，并在库外有冷库温度显示仪。

自行配送兽用生物制品的兽药经营企业，还应当根据所经营品种、规模的需要配备车载冰箱或冷藏运输车，若委托具备相应冷链储存、运输条件的配送单位配送，应当对委托配送的产品质量负责。

第十一条 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

第十二条 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。

第十三条 有条件的兽药经营企业要建立质量管理机构，其具体职责是：

（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，建立企业所经营兽药的质量档案；

（四）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；

（五）负责兽药的验收，指导、监督兽药储存、运输中的质量管理工作，按规定处理不合格兽药；

（六）负责企业职工兽药质量管理方面的教育或培训；

（七）负责核准经营台帐记录的真实性，并按兽药产品追溯相关规定录入并上传数据；

（八）质量管理相关的其他工作。

未能设置质量管理机构的兽药经营企业，应当配备与经营兽药相适应的质量管理人员，其工作按照上述质量管理机构的职责

进行。

兽药质量管理相关人员应当具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业中专以上学历，或者具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业初级以上专业技术职称。经营兽用生物制品的，兽药质量管理相关人员应当不少于2人，且必须具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业大专以上学历，或者具有兽药、兽医、畜牧、药学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。

兽药质量管理相关人员不得在本企业以外的其他单位兼职。

兽药直营连锁经营企业总店的质量管理负责人和质量管理人员可以兼任分店的质量管理负责人和质量管理人员。

主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理相关人员发生变更的，应当在变更后30个工作日内向发证机关备案。

第十四条 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。

第十五条 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

第十六条 兽药经营企业应当建立健全并实施质量管理体系，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）兽药不良反应报告及处理制度；
- （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。

经营兽用处方药的，还应包括兽用处方药制度。

经营兽用生物制品的，还应包括冷链储存和运输制度。

第十七条 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) 农业农村部门的监督检查情况记录;
- (九) 兽药产品追溯记录。

经营兽用处方药的，应单独建立兽用处方药的购销记录，并保存两年以上。

经营兽用生物制品的，还应有冷链储存和运输记录。储存记录应当每日记录储存设施设备温度；冷链运输记录应当记录起运和到达时的温度。

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。

第十八条 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，经营生物制品的，还包括产品销售代理合同和批签发证明；

(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满 1 年后。涉及兽用生物制品的记录应当保存至制品有效期满 2 年后。

第五章 采购与入库

第十九条 兽药经营企业应当采购合法兽药产品。购进兽药前,应当与供货单位签订具有保证产品质量相关条款的采购合同,并对供货单位及其产品进行以下方面的审核:

(一) 供货单位为兽药生产企业的,应当审核《兽药生产许可证》《兽药 GMP 证书》;

(二) 供货单位为兽药经营企业的,应当审核《兽药经营许可证》;

(三) 兽药产品批准文号批件、进口兽药注册证书等相关产品证明文件;

(四) 供货单位销售人员的资质,包括加盖企业公章的销售委托授权书及其授权范围、身份证等。

经营兽用生物制品的,若供货单位是获得代理的经销商,还需要审核该经销商销售代理合同。

第二十条 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。

第二十一条 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。

第二十二条 兽药入库时，应当进行检查验收，将兽药入库的信息通过福建省农资监管信息平台上传国家兽药产品追溯系统，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

第二十三条 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；兽用处方药和兽用非处方药应当分区或分柜摆放，兽用处方药不得采取开架自选方式销售；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。

第二十四条 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。

第二十五条 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。

第二十六条 兽药经营企业应当及时清查过期兽药和农业农村部门公布的假劣兽药, 并做好记录。

第七章 销售与运输

第二十七条 兽药经营企业销售兽药, 应当遵循先进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, 并将出库信息通过福建省农资监管信息平台上传国家兽药产品追溯系统。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。

第二十八条 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。

第二十九条 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，必须凭执业兽医师出具的处方笺销售；销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。

第三十一条 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元；兽用原料药不得拆零销售，不得销售给兽药生产企业以外的单位和个人。

第三十二条 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

第三十三条 兽药经营企业应当按照农业农村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。在经营场所内张贴的兽药广告宣传单、画报等资料应当符合国家有关规

定，不应张贴、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广告。

第三十四条 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。

第三十五条 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，应当及时向辖区农业农村部门报告，并及时追回已经售出的不合格兽药或者有疑问的兽药。

第九章 附 则

第三十六条 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。

第三十七条 动物诊疗机构依法从事兽药经营活动的，应当遵守本规范。

第三十八条 本实施细则自发布之日起施行。原《福建省兽药经营质量管理规范实施细则》(闽农医〔2016〕85号)同时废止。

本实施细则施行前已开办的兽药经营企业，应当自本实施细则施行之日起24个月内达到本实施细则的要求。

福建省兽药经营质量管理规范检查验收办法

第一条 为规范我省兽药经营质量管理规范（以下简称“兽药GSP”）检查验收工作，根据《兽药经营质量管理规范》《兽用生物制品经营管理办法》《福建省兽药经营质量管理规范实施细则》等规定，制定本办法。

第二条 省农业农村厅负责全省兽药GSP检查验收的监督管理工作。各设区的市、县级农业农村局按照“兽药经营许可证核发”审批职责，负责辖区内兽药GSP检查验收工作。

第三条 兽药经营企业申请办理“兽药经营许可证核发”行政许可事项时，应当提交以下材料：

（1）《兽药经营许可证申请表》（附表1）原件，加盖企业公章；

（2）质量管理人员聘用合同等相关资料复印件，加盖企业公章；

（3）质量管理人员学历证书或技术职称证书复印件，加盖企业公章；

（4）企业经营场所或办公场所位置图、仓库位置图，标明详细位置和门牌号；

（5）企业经营场所或办公场所平面布局图、仓库平面布局图，应当标明经营场所和仓库基本尺寸；

（6）兽用生物制品生产企业出具的销售代理合同复印件，加

盖企业公章；

(7) 《福建省兽药经营质量管理规范实施细则》第十六条、第十七条和第十八条规定的制度、记录和凭证样张。

第四条 农业农村部门应当指派3名以上兽药GSP检查员组成检查组开展兽药GSP现场检查验收工作。

第五条 兽药GSP检查员应当具备下列条件：

- (1) 遵纪守法，廉洁正派，坚持原则，实事求是；
- (2) 熟悉《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》《福建省兽药经营质量管理规范实施细则》等相关法规规章；
- (3) 从事畜牧兽医相关工作的在职人员；
- (4) 具有大专以上学历或中级以上专业技术职称，并具有畜牧兽医相关工作经验。

第六条 兽药GSP检查组实行组长负责制。兽药GSP检查组组长负责组织、协调现场检查工作；负责与被检查企业交换意见；负责汇总检查情况，拟定和反馈现场检查报告；负责提交现场检查报告及有关资料。

第七条 兽药GSP检查组到达现场后，应当表明身份，说明检查工作程序及有关事项，确认检查范围。被检查企业应当向检查组简要汇报企业基本情况，协助检查工作。

第八条 兽药GSP检查组在检查中应当坚持公平、公开、公正原则，对被检查企业提供的信息资料负保密责任，兽药GSP检查员本人及其近亲属与被检查企业有利害关系的应当回避。

第九条 兽药 GSP 检查组按照《福建省兽药经营质量管理规范检查验收评定标准》（附表 2）对企业实施现场检查，准确、全面地查验企业，客观反映现场检查情况，公正评价被检查验收的企业，对检查中发现的缺陷项目要逐项如实记录。

第十条 根据现场检查情况及评定结果，由兽药 GSP 检查组成员提出意见，兽药 GSP 检查组组长拟定检查验收报告，提出检查项目缺陷，提交《兽药经营质量管理规范现场检查验收报告》（附表 3），作出“推荐”或“推荐，但存在缺陷项目须整改”或“不推荐”综合评定。检查验收报告应当经兽药 GSP 检查组全体成员签字确认。

第十一条 兽药 GSP 检查组应当向被检查企业反馈检查情况，对被检查企业提出异议的事项，应当作出说明和解释，必要时重新核实。检查验收报告需交由被检查企业负责人签字确认。企业负责人拒绝签字的，兽药 GSP 检查组应当注明。

第十二条 检查工作结束后，兽药 GSP 检查组应当将检查验收报告、相关资料、记录等，上报农业农村部门。

第十三条 对作出“推荐，但存在缺陷项目须整改”评定结论，企业应当做出整改方案并组织落实完成，在 7 个工作日内上报农业农村部门。兽药 GSP 检查组组长负责审核整改报告，必要时，可对企业进行现场核查，填写《兽药经营质量管理规范整改情况审核表》（附表 4），并在 5 个工作日内将整改报告和《兽药经营质量管理规范整改情况审核表》报农业农村部门，再由农业农村

部门告知企业。

第十四条 被检查企业对“不推荐”检查结论有异议的，应于7个工作日内书面提出复检，经审查，农业农村部门认为需要进行复检的，可重新组织新的兽药GSP检查组进行检查验收。

第十五条 兽药GSP检查验收通过后，农业农村部门发放《兽药经营许可证》。若是经营兽用生物制品的，《兽药经营许可证》上的经营范围应当具体载明相关详细信息（见附表5）。经营范围发生变化的，应当办理变更手续。

第十六条 各级农业农村部门根据兽药GSP检查验收工作的要求，对辖区内兽药GSP检查员进行培训，建立检查员个人档案。

第十七条 本办法自发布之日起施行。原《福建省农业厅关于印发〈福建省兽药GSP检查验收办法〉的通知》（闽农医〔2016〕146号）同时废止。

附表 1

兽药经营许可证申请表

申请单位: _____ (盖章)

申请范围: 兽药 (不含兽用生物制品)

兽药 (含兽用生物制品)

兽用生物制品 特殊药品

企业专职联系人: _____

联系方式: _____

申请日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

福建省农业农村厅制

填 表 说 明

1. 本表须用黑色钢笔、签字笔填写或用 A4 纸打印。内容应当准确、完整，不得涂改。字迹不清、项目填写不全者不予受理。

2. 经营范围：指兽药类别，如兽用化学药品、中药制剂、外用杀虫剂、消毒剂、原料药、生化药品、中药材（中药饮片）、特殊药品（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），以及兽用生物制品等。

3. 本表所填写人员应当为企业专职工作人员。

4. 根据需要，本表格填写项目可另附页。

5. 本表应当为原件，签章复印件无效。

企业声明

1. 本企业对《兽药经营质量管理规范》《福建省兽药经营质量管理规范实施细则》已充分理解。

2. 本企业已按照《福建省兽药经营质量管理规范检查验收评定标准》自查合格，可随时接收兽药经营质量管理规范现场检查验收。

3. 本申请书所填信息及附资料均真实可靠，若有虚假愿承担一切后果及有关法律责任。

法定代表人（负责人）签名_____

（公章）

年 月 日

表1 企业基本情况

企业名称			
注册地址(按照营业执照填写)			
统一社会信用代码			
经营地址(填写实际经营场所的地址)			
经营范围			
法定代表人		联系电话	
法定代表人住址			
仓库地址 1			
仓库地址 2			
通讯地址		邮编	
企业负责人		联系电话	
质量负责人		联系电话	
		学历/职称	
企业类型		注册资本	
人员总数		质量管理人员数量	
经营场所面积		办公用房面积	
仓库数量		仓库总面积	
兽用生物制品 仓库面积		特殊管理兽药 专库面积	
备注			

表 2 企业人员一览表

序号	姓名	岗位	职务	所学专业	学历	技术职称	获证时间、 种类及编号	发证机关

表 3 设施设备一览表

序号	设施设备名称	型号规格	生产厂家	出厂日期	技术性能指标

附表 2

福建省兽药经营质量管理规范检查验收评定标准

1. 根据《兽药经营质量管理规范》《兽用生物制品经营管理办法》《福建省兽药经营质量管理规范实施细则》制定本评定标准。

2. 兽药经营企业 GSP 现场检查项目共 54 项，其中关键项 8 项，重点项 22 项，一般项 24 项。※为关键项，☆为重点项，未标注的为一般项。

3. 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“Y”和“N”二档，符合要求的项目，应判定为“Y”；判定某项存在明显缺陷的，打“N”；不涉及项在检查条款后画“/”。通过缺陷项类别及数量来评定是否符合兽药 GSP 规定的要求。

4. 通过分别计算关键项、重点项、一般项不符合项数作出最终评定结论，并在验收报告中用文字说明。

(1) 现场评审结果为“推荐”的，应当符合下列条件：关键项和重点项全部为“符合”；一般项“符合”项占一般项涉及总项数 90%（含）以上。

(2) 现场评审结果为“推荐，但存在缺陷项目须整改”的，有如下情形：关键项全部为“符合”；重点项“符合”项占重点项涉及总项数的 80%（含）以上，一般项“符合”项占一般项涉及总项数 80%（含）以上。

(3) 现场评审结果为“不推荐”的，有如下情形：关键项中有“不符合”项；重点项“符合”项占重点项涉及总项数的 80%以下；一般项“符合”项占一般项涉及总项数 80%（含）以下；申请单位实际状况与申请资料描述严重不符。

企业名称（盖章）：

验收日期：

序号	项目	检查内容	结果	备注
※1	场所 与 设 施	具有固定的经营场所和仓库，并符合以下规定： （一）兽药经营企业，经营场所和仓库面积分别不得低于 20 和 30 平方米，其中无经营门店形式的兽药经营企业，办公用房面积应当不少于 30 平方米，仓库面积应当不少于 50 平方米。 （二）专营或兼营兽用生物制品的企业，应当设置独立的兽用生物制品专库，专库面积应当不少于 20 平方米。 （三）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。		
※2		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。兽药经营企业的经营场所和仓库与动物饲养场和隔离场所、动物和动物产品无害化处理场所的距离不得少于 500 米。兽药经营企业的经营场所和仓库不得饲养家畜、家禽和宠物。		
☆3		兽药经营企业的经营场所、仓库等原则上设在同一发证部门行政区域内。 经营地点应当与《兽药经营许可证》申请表、营业执照载明的地点一致。		
☆4		在经营场所的显著位置悬挂《兽药经营许可证》、《营业执照》、相关管理制度、服务公约和质量承诺，公布辖区农业农村部门值班电话。 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。		
☆5		仓库布局合理，相对独立，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）等、冷库（柜）等仓库和相关设施、设备。		
☆6		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。		

序号	项目	检查内容	结果	备注	
7	场所 与 设 施	兽药直营连锁经营企业在同一市(县、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。			
☆8		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。			
☆9		经营场所和仓库应当具有与经营兽药相适应的货架、柜台;具有避光、通风、照明的设施、设备;具有与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备;具有防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备;具有进行卫生清洁的设施、设备;配备了与经营规模相适应的消防设施;配备实施兽药电子追溯管理的相关设备。经营场所和仓库的设施、设备应当齐备、整洁、完好,根据兽药品种、类别、用途等设立醒目标志。			
10		经营兽用生物制品的兽药经营企业,冷链储存、运输设施设备均应配备温度计或温度自动记录装置。			
※11		经营兽用生物制品的兽药经营企业,若设有冷库,冷库门应当有防止被锁装置,冷库内应当悬挂温度表,并在库外有冷库温度显示仪。			
12		自行配送兽用生物制品的兽药经营企业,还应当根据所经营品种、规模的需要配备车载冰箱或冷藏运输车,若委托具备相应冷链储存、运输条件的配送单位配送,应当对委托配送的产品质量负责。			
※13		经营兽用麻醉药品、精神药品等特殊兽药,应当具有独立的仓库或存放器具,以及符合有关规定的安全设施、设备;建立专门的安全保管防范制度,采取有效的安全保管防范措施,实行双人双锁保管制度,还应当遵守国家其他有关规定。			
14		机构 与 人 员	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。(现场考核)		
☆15			有条件的兽药经营企业要建立质量管理机构,未能设置质量管理机构的兽药经营企业,应当配备与经营兽药相适应的质量管理人员,其工作按照质量管理机构的职责进行。		
16			主管质量的负责人或质量管理机构的负责人,应当具备相应兽药知识,熟悉畜牧兽医、兽药管理等方面的法律、法规和政策规定,下载并熟悉操作农业农村部开发的“国家兽药综合查询”APP。(现场考核)		

序号	项目	检查内容	结果	备注
☆17	机构 与人 员	兽药质量管理相关人员应当具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业中专以上学历，或者具有兽药、兽医、畜牧、药学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不少于2人，且必须具有兽药、兽医、畜牧、药学等相关专业大专以上学历，或者具有兽药、兽医、畜牧、药学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。		
18		兽药质量管理人员不得在本企业以外的其他单位兼职。		
19		兽药直营连锁经营企业总店的质量管理负责人和质量管理人员可以兼任分店的质量管理负责人和质量管理人员。		
☆20		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，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。（现场考核）		
☆21		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。		
☆22	规章制度	应当建立健全并实施质量管理体系，制定管理制度、操作程序等质量管理文件，包括“企业质量管理目标”“企业组织机构、岗位和人员职责”“对供货单位和所购兽药的质量评估制度”“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”“环境卫生管理制度”“兽药不良反应报告及处理制度”“不合格兽药和退货兽药的管理制度”“质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度”“企业记录、档案和凭证的管理制度”“质量管理培训、考核制度”“兽药产品追溯管理制度”。		
※23		经营兽用处方药的，质量管理文件包含还应包括兽用处方药制度。		
※24		经营兽用生物制品的，质量管理文件包含还应包括冷链储存和运输制度。		

序号	项目	检查内容	结果	备注
☆25	规章制度	有“人员培训、考核记录”“控制温度、湿度的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录”“兽药质量评估记录”“兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录”“兽药清查记录”“兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录”“不合格兽药和退货兽药的处理记录”“农业农村部门的监督检查情况记录”“兽药产品追溯记录”。 注：本项第 4-9 条记录新建企业提供样张。		
26		经营兽用处方药的，应单独建立兽用处方药的购销记录，并保存两年以上。		
☆27		经营兽用生物制品的，还应有冷链储存和运输记录。储存记录应当每日记录储存设施设备温度；冷链运输记录应当记录起运和到达时的温度。		
☆28		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。		
☆29		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，经营生物制品的，还包括产品销售代理合同和批签发证明； (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。		
30		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满 1 年后。		
31		涉及兽用生物制品的记录应当保存至制品有效期满 2 年后。		

序号	项目	检查内容	结果	备注
※32	采购 与入 库	应当采购合法兽药产品。		
☆33		应当与供货单位签订具有保证产品质量相关条款的采购合同。		
☆34		对供货单位及其产品进行以下方面的审核： （一）供货单位为兽药生产企业的，应当审核《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》； （二）供货单位为兽药经营企业的，应当审核《兽药经营许可证》； （二）兽药产品批准文号批件、进口兽药注册证书等相关产品证明文件； （三）供货单位销售人员的资质，包括加盖企业公章的销售委托授权书及其授权范围、身份证等。 经营兽用生物制品的，若供货单位是获得代理的经销商，还需要审核该经销商销售代理合同。		
35		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。		
☆36		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。		
☆37		兽药入库时，应当进行检查验收，将兽药入库的信息通过福建省农资监管信息平台上传国家兽药产品追溯系统，并做好记录。		
38		兽用生物制品入库，应当由两人以上进行检查验收。		

序号	项目	检查内容	结果	备注
39	采购与入库	<p>有下列情形之一的兽药，不得入库：</p> <p>(一)与进货单不符的；</p> <p>(二)内、外包装破损可能影响产品质量的；</p> <p>(三)没有标识或者标识模糊不清的；</p> <p>(四)质量异常的；</p> <p>(五)其他不符合规定的。</p>		
☆40	陈列与储存	<p>陈列、储存兽药按照品种、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，与仓库地面、墙、顶等之间保持一定间距。</p> <p>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。</p> <p>内用兽药与外用兽药分开存放；兽用处方药和兽用非处方药应当分区或分柜摆放，兽用处方药不得采取开架自选方式销售；易串味兽药、危险药品等特殊兽药与其他兽药分库存放。</p> <p>待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药分区存放：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。</p> <p>同一企业的同一批号的产品集中存放。</p>		
41		按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放。		
42		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。		
43		应当及时清查过期兽药和农业农村部门公布的假劣兽药，并做好记录。（新设立企业提供记录样张）		

序号	项目	检查内容	结果	备注
44	销售 与运 输	销售兽药，应当遵循先进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，并将出库信息通过福建省农资监管信息平台上传国家兽药产品追溯系统。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。		
45		不得出库销售标识模糊不清或者脱落的；不得出库销售外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；不得出库销售超出有效期限的和其他不符合规定的。		
46		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。		
47		销售兽药应当开具有效凭证，做到有效凭证、账、货、记录相符。		
☆48		销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理规定，必须凭执业兽医师出具的处方笺销售；销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。		
☆49		兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元。		
※50		兽用原料药不得拆零销售，不得销售给兽药生产企业以外的单位和个人。		
51		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。		

序号	项目	检查内容	结果	备注
52	售后 服务	应当按照农业农村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。在经营场所内张贴的兽药广告宣传单、画报等资料应当符合国家有关规定，不应张贴、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广告。		
53		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。		
54		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，应当及时向辖区农业农村部门报告，并及时追回已经售出的不合格兽药或者有疑问的兽药。		
涉及总条款 条				
涉及一般项条款 条，结果属于“Y” 条，属于“N” 条。				
涉及重点项条款 条，结果属于“Y” 条，属于“N” 条。				
涉及关键项条款 条，结果属于“Y” 条，属于“N” 条。				
检查组成员签名：				

附表 3

兽药经营质量管理规范现场检查验收报告

企业名称			
经营地址			
法定代表人		企业负责人	
质量负责人		人员总数	
经营场所面积		办公面积	
仓库数量		仓库总面积	
兽用生物制品 专库面积		固体消毒剂 专库面积	
检查时间			
检查范围			
检查依据	《兽药经营质量管理规范》《福建省兽药经营质量管理规范实施细则》《福建省兽药经营质量管理规范检查验收办法》		
检查项目	共 项	关键项: 项	重点项: 项 一般项: 项
检查项目缺陷 (表格可根据 内容增加长度)	关键项缺陷: 1、 2、 重点项缺陷: 1、 2、 一般项缺陷: 1、 2、		
检查验收结论			
检查组签名	组长: 组员:		年 月 日
企业负责人 签名	年 月 日		

附表 4

兽药经营质量管理规范整改情况审核表

企业名称			
经营地址			
验收范围			
检查验收日期		整改材料接收日期	
审核意见			
审核结论			
审核人			
备注			

附表 5

兽用生物制品经营企业经营范围登记表

企业名称		经营许可证号				
经营地址						
兽用生物制品经营品种范围						
生产企业名称	通用名	商品名	规格	批准文号	代理合同 有效期	是否是国家强制 免疫用生物制品
备注:						

注：兽用生物制品生产企业、通用名称、商品名、规格、产品批准文号应与农业农村部批件一致。

发证机关公章

年 月 日

