

附件：

江西省兽药使用质量管理规范 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为加强兽药使用质量管理，保证兽药使用安全，根据《中华人民共和国农产品质量安全法》和国务院《兽药管理条例》的规定，制定江西省兽药使用质量管理规范，英文简称为GUP (Good Using Practice)。

第二条 本规范适用于江西省行政区域内的兽药使用活动。

第二章 机构与人员

第三条 兽药使用单位负责人应当保证本单位严格执行兽药监督管理的相关法律、法规，对本单位兽药安全使用承担主体责任。

第四条 动物养殖（诊疗）企业应当设立管理机构或专人负责本单位的兽药质量管理工作，其主要职责是：

(一) 遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定，并建立用药等相关记录；

(二) 制定并执行兽药安全使用管理制度，合理使用抗生素，并严格执行休药期的规定；

(三) 负责兽药的采购、验收、贮存、清查、养护；

(四) 负责兽药质量的查询和处理兽药质量事故；

(五) 负责对供货单位和有关兽药产品的质量审核及质量不合格药品的审核、确认、处理、报损和监督销毁；

(六) 负责单位职工安全用药的专业技术培训和教育；

(七) 其他相关工作。

第五条 兽药使用单位的兽药管理人员应当熟悉国家兽药管理方面的法律、法规，具备相应的专业知识和识别假劣兽药的能力，其学历或技术职称应当符合以下规定：

(一) 动物养殖（诊疗）企业的兽药管理人员应当具有畜牧兽医、兽药等相关专业大专以上学历，或相关专业中级（含中级）以上技术职称，或执业（助理）兽医师资格；

(二) 散养户可由乡村兽医代管。

第六条 兽药使用单位应当制定培训考核计划，并建立培训考核档案，加强对员工的兽药管理法律、法规及相关知识的培训、考核。

兽药管理人员应当参加辖区县（区）级以上兽医管理部门培训考核。

第七条 直接接触兽药的人员，应当定期进行健康检查，并建立健康档案。

患有精神病、传染病、皮肤病或其他可能污染兽药的疾病的，不得从事直接接触兽药的工作。

第三章 采购与验收

第八条 兽药使用单位应当建立真实、完整的采购记录，保存采购兽药的相关有效凭证。

第九条 兽药使用单位应当从具有合法资质的单位购进药品。购进兽药时，应当确认供货单位的资质及兽药的合法性，索取相关证照、证件和合法的票据，并对销售人员和购进药品的渠道进行审查确认。

对供货单位资质的审核，应当包括以下内容：

(一) 营业执照；

(二) 兽药生产许可证或兽药经营许可证、兽药 GMP 证书或兽药 GSP 证书载明的生产、经营范围；

(三) 企业的质量信誉；

(四) 兽药销售人员的身份确认。

对兽药产品合法性及质量情况的审核，应当包括以下内容：

- (一) 兽药产品的批准文号；
- (二) 兽药产品质量状况；
- (三) 兽药标签、说明书内容；
- (四) 兽药的性能、用途、储存条件等。

第十条 兽药使用单位购进兽药，必须建立并执行进货检查验收制度。兽药质量验收应当包括兽药外观的性状检查和兽药内外包装及标识的检查。并建立真实、完整的兽药购进验收记录，购货记录及凭证等保存期限不得少于 3 年。

对要求保持冷链运输条件的兽药，应当检查运输条件是否符合要求并做好记录；不符合运输条件要求的，应当拒绝接收。

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。

第十一条 兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品等应当凭执业兽医开具的处方量购买，现购现用，并设专账记录。

第四章 储藏与保存

第十二条 兽药使用单位应当设置与兽药储存需求相适应的、与诊疗区和养殖区分开的兽药药房或兽药储存柜，配备与兽用生物制品及微生态制剂贮存要求相适应的冷藏设备。

第十三条 兽药药房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密。

第十四条 兽药药房应当配备以下设施设备：

- (一) 保持兽药药品与地面、墙壁之间有一定距离的设施；
- (二) 遮光、通风设备；

- (三) 监测和调控温、湿度的设备;
- (四) 符合安全用电要求的照明设备;
- (五) 防尘、防潮、防污染、防虫、防鼠及防火等设施。

第十五条 兽药应当按照标签说明书的规定条件储存,并建立记录。兽药与墙、屋顶(房梁)的间距不小于15厘米,与地面的间距不小于5厘米。兽药储存时,不得拆开最小包装。

第十六条 兽药应当分类保管、储存,不同类别应当设置明显标志。消毒剂(固体、液体)应当设置独立的储存区。

第十七条 兽药管理人员应当做好兽药储存温湿度的监测和管理,定时对兽药房的温湿度进行记录。兽用生物制品、微生物制剂的保存环境需单独进行监测和记录。

第十八条 经确认的不合格兽药由兽药管理人员登记后报损、销毁,并建立记录。

第十九条 定期对库存兽药进行检查、清理、整理、清洁,保证药房整洁。

第五章 使用

第二十条 兽药使用应当遵循“先进先出”、“近效期先出”和按批号使用的原则。

第二十一条 动物养殖(诊疗)企业兽药使用人领取兽药,必须凭主管兽医签字,兽药管理人员审核监督。领取处方兽药的,必须凭兽医处方,现领现用。

第二十二条 兽药使用单位应当遵守国务院《兽药管理条例》及兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定,科学、安全、合理使用兽药,并建立用药记录。有下列情形之一的兽药,不得使用:

- (一) 假、劣兽药及人用药;
- (二) 原料药及国家明令禁止使用的兽药及其化合物;
- (三) 标识模糊不清或者脱落的;
- (四) 外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的;

(五)超出有效期限的;

(六)其他不符合规定的。

第二十三条 兽药使用应当按照兽医处方和兽药标签、说明书规定的用法、用量，食用动物还需根据动物养殖、出栏情况确定休药期等，并建立兽药使用记录。使用记录应当载明兽药产品商品名称、通用名称、规格、批号、使用数量、使用方式、休药期、使用日期、使用人等事项，记录准确、真实、完整，保存期限不得少于3年。

第二十四条 根据药物的配伍禁忌选择联合用药，避免使用多种药物或固定剂量的联合用药；使用微生物制剂时要了解微生物制剂中所含菌种的种类和特性，避免与抗生素连用时的拮抗作用。

第二十五条 兽药使用单位自行采购的兽用生物制品或由县级以上地方人民政府兽医行政管理部门发放的强制免疫疫苗，只限自用，不得转手销售。

第二十六条 兽药使用单位应当经常开展兽药使用情况追踪调查和总结，大型养殖企业应当开展微生物耐药性监测、兽药药敏试验等，指导兽药安全使用。其他兽药使用单位有条件的也可以开展类似监测。

有休药期规定的兽药用于食用动物时，应当确保动物及其产品在用药期、休药期内不被用于食品消费。

第二十七条 兽药使用后的包装材料、剩余兽药，应当查清数量，由专人负责收集、无害化处理。

第二十八条 兽药使用单位应当收集兽药使用信息，发现假、劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时，应当停止使用，并及时向所在地兽医行政管理部门报告，不得擅自处理。

第六章 制度与管理

第二十九条 动物养殖（诊疗）企业应当根据国家有关法

律、法规，结合兽药使用的实际情况，制定兽药质量管理制度。对管理制度执行情况应当定期检查和考核，并做好记录。

质量管理制度应当包括以下内容：

- （一）有关部门和人员的质量责任；
- （二）供货单位、购进药品和经手人资质及质量审核制度；
- （三）兽药采购、验收、入库、储存、出库、领用等岗位的管理制度；
- （四）环境卫生管理制度；
- （五）兽药休药期管理制度；
- （六）特殊药品管理制度；
- （七）兽药不良反应报告制度；
- （八）不合格药品管理制度；
- （九）兽药管理人员培训、考核制度；

第三十条 动物养殖（诊疗）企业应当在兽药进、存、用全过程中建立真实、准确、完整的记录，载明足够的信息，并由经手人签字负责，确保兽药使用的可追溯性。

第三十一条 动物养殖（诊疗）企业应当建立兽药质量管理档案，应当专柜存放。兽药质量管理档案包括下列内容：

- （一）人员档案、健康档案、培训档案，供货单位、购进药品和经手人资质及质量审核档案；
- （二）进货档案、库存档案、出库领用档案、药品报废档案；
- （三）兽药使用档案、消毒档案、免疫档案。

第三十二条 兽药使用管理档案不得涂改，保存期限不得少于3年。

第七章 附 则

第三十三条 本规范所称兽药使用单位指动物养殖（诊疗）企业和散养户（个人）。

第三十四条 本规范所称兽药指：兽用化学药品、中药制剂、兽用生物制品、生化药品、外用杀虫剂、消毒剂、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)等。

第三十五条 本规范由江西省农业厅负责解释。

第三十六条 本规范自发布之日起执行。