

山东省畜牧兽医局文件

鲁牧药发〔2014〕9号

山东省畜牧兽医局 关于印发《2014年山东省兽药产品标签和 说明书规范工作实施方案》的通知

各市畜牧兽医局：

为进一步规范我省兽药产品标签、说明书，有效净化兽药市场，根据农业部《关于组织开展兽药产品标签和说明书规范行动的通知》（农医发〔2014〕9号）要求，省局制定了《2014年全省兽药产品标签和说明书规范工作实施方案》，现印发给你们。请结合本地实际，细化方案、周密部署、落实措施、务求实效，确保规范工作有序推进。

- 附件：1. 2014 年山东省兽药产品标签和说明书规范工作实施方案
2. 兽药产品标签和说明书规范工作实施情况汇总表

山东省畜牧兽医局

2014 年 3 月 18 日

2014年全省兽药产品 标签和说明书规范工作实施方案

标签、说明书是兽药产品重要的基本信息，是指导动物养殖者购买、使用兽药产品的重要依据。为全面强化兽药产品标签、说明书管理，进一步规范兽药生产、经营和使用行为，根据农业部部署，省畜牧兽医局制定如下工作方案：

一、工作原则

本次规范工作按照“全面、有序、有力、有效”的原则进行。

（一）全面落实兽药标签、说明书有关规定。根据《兽药管理条例》、《兽药标签和说明书管理办法》、《兽用处方药和非处方药管理办法》，以及农业部公告第1997、2002、2066号等的规定，从兽药生产、经营和使用环节，全面规范兽药产品标签、说明书。

（二）有序开展兽药标签、说明书规范工作。兽药标签、说明书管理是兽药监管工作的重要方面。对兽药标签、说明书的整治也是我省正在开展的兽药质量安全春季集中整治行动的重点内容之一。要紧密结合我省正在组织开展的兽药质量安全集中整治工作部署，根据农业部关于“组织动员、企业自查、清理整顿、跟踪检查”等工作要求，扎实开展规

范工作，不断提高兽药标签、说明书规范化水平。

（三）有力打击各类兽药标签、说明书违法行为。依据《兽药管理条例》等法规，以及农业部公告第2071号有关要求，对兽药标签、说明书不规范、不合法的进行依法查处。对兽药经营、使用环节发现的问题兽药标签、说明书，积极进行追溯核查，强化对生产源头的监督管理。

（四）有效净化兽药市场。要从兽药标签、说明书入手，利用追溯检查、质量检验等手段，严厉打击制售假劣兽药等违法行为，形成全方位、多角度、系统化的监管措施体系，保持兽药质量安全监管高压态势，维护兽药市场良好秩序，推动我省兽药行业持续、健康发展。

二、工作目标

要对兽药生产环节兽药产品的检查率达到100%，对兽药经营环节兽药产品的检查率达到100%，对兽药使用环节兽药产品的检查率达到100%。做到全面规范兽药产品标签和说明书，严厉打击各类兽药标签、说明书违法、违规行为，进一步增强兽药从业企业的法律意识、诚信意识、责任意识。引导兽药生产、经营、使用者认真学习执行有关法律法规规章，全面落实兽药质量安全主体责任，保障兽药安全有效和养殖用药安全。对在检查过程发现的假劣兽药产品，依法严肃查处，持续保持对违法行为的高压态势。

三、重点内容

（一）标签、说明书中的兽药标识。一是2014年3月1日起生产的列入《兽用处方药品种目录（第一批）》的兽药

产品是否按照规定标示“兽用处方药”；二是2014年3月1日起生产的未列入《兽用处方药品种目录（第一批）》的兽药产品是否按规定标示“兽用非处方药”或“兽用”。

（二）标签、说明书内容。一是兽药标签、说明书是否按《兽药标签、说明书管理办法》和《兽药标签、说明书编写细则》规定内容编制；二是2014年3月1日起生产的《兽药典（2010版）》收载品种，其产品标签和说明书内容是否按照农业部发布的《兽药产品说明书范本》及农业部公告第2066号要求印制；三是未收入《兽药产品说明书范本》的及2014年2月28日前生产的收入《兽药产品说明书范本》的兽药产品，标签、说明书是否存在扩大适应症或功能主治、增加主要成分、改变用法用量等违规问题。

（三）相关记录、档案。一是兽药生产企业产品标签、说明书印制、存储、销毁记录等；二是兽药经营、使用单位对不符合要求的兽药产品的下架、清退记录等。

四、实施步骤

（一）组织部署阶段（2014年3月20日至4月15日）。各市结合本地实际，制定具体实施方案，并对规范工作进行宣传动员和组织部署。

（二）自查自纠阶段（2014年4月16日至7月31日）。各级兽药行政管理部门全面履行告知义务，将有关要求及时传达至本辖区的兽药生产、经营企业和使用单位。对不符合规定的标签和说明书，督促兽药生产企业做好自行销毁处理工作，兽药经营企业和使用单位做好相关产品下架、停止销

售使用以及清退工作。

（三）清理整顿阶段（2014年8月1日至10月31日）。各市兽药行政管理部门组织开展兽药标签、说明书清理整顿，依法严厉查处兽药标签和说明书违法行为，并对标签和说明书违法行为开展追溯检查，对跨地区的违法线索，及时提请上级管理部门协调调查。

（四）跟踪检查阶段（11月1日—12月31日）。各级兽药行政管理部门总结规范工作成效，梳理存在的问题，特别是对问题多发、易发的重点环节、重点区域、重点企业进行跟踪检查，对继续违规编制兽药产品标签和说明书的兽药生产企业及继续经营标签和说明书不符合规定兽药产品的兽药经营企业，依据《兽药管理条例》及农业部公告第2071号规定，按情节严重情形处罚。

省畜牧兽医局将派出督查组对各市兽药标签、说明书规范工作情况等进行督查。

五、工作要求

（一）精心谋划、周密部署。兽药标签、说明书是兽药质量安全的直观体现，也是兽药监督执法的重要内容。当前，兽药标签、说明书仍然存在一些问题，个别问题甚至带有一定的普遍性。各级兽药行政管理部门要以本次规范工作为契机，着力加强组织领导，制定切实可行的工作方案，将标签、说明书规范工作作为重点之一，贯穿于全年工作始终，确保思想不松懈、工作不松劲、态势不松弛。

（二）追根溯源、综合治理。对发现的违法线索要积极

追溯核查，特别是对兽药经营环节发现的问题，及时向上游生产和下游使用环节延伸调查，以规范兽药标签、说明书为“抓手”，着力打击制售假劣兽药、非法添加违禁药物等违法行为。同时，切实履行告知义务，综合运用正面引导、监督检查、违法惩治等措施，调动兽药企业主动性，提高自觉性，强化自律性，确保兽药企业依法生产、守法经营、规范用药。

（三）密切协作、提高效能。要加强部门间的协调配合，形成“上下联动、左右联通、协调推进”的工作机制，凝聚监管合力，强化跨地区案件的查办力度，切实提高监管效能。

（四）及时调度、总结经验。各市要及时调度辖区规范工作开展情况，研究分析存在的问题，总结好的经验、做法，构建长效监管机制。2014年11月20日前，将兽药标签、说明书规范工作总结，包括工作措施、取得成效、查处案件等情况，以及兽药产品标签和说明书规范工作实施情况汇总表报省畜牧兽医局医政药政处，同时将电子版发至以下邮箱。

联系电话：0531-87198965、87198085

电子邮箱：shandongyaozheng@163.com

附件 2

兽药产品标签和说明书规范工作实施情况汇总表

填报单位：

规范行动监督检查相关单位数量（个）			出动执法人员 （人次）	处罚情况					
兽药生产 企业	兽药经营 企业	兽药使用 单位		销毁标签和 说明书数量 （万个）	存在违规行为的单位数量（个）		立案查处数量 （个）	货值金额 （万元）	罚没金额 （万元）
					兽药生产企业	兽药经营企业			

抄报：农业部兽医局。

本局发送：省兽药质量检验所。

山东省畜牧兽医局办公室

2014年3月18日印发
