

农业农村部办公厅文件

农办牧〔2022〕1号

农业农村部办公厅关于印发《2022年兽药质量监督抽检和风险监测计划》的通知

各省、自治区、直辖市农业农村(农牧)、畜牧兽医厅(局、委),新疆生产建设兵团农业农村局,中国兽医药品监察所,各省级兽药检验机构:

为切实加强兽药产品质量监管,不断提高兽药质量,维护养殖业生产安全和动物产品质量安全,依据《兽药管理条例》《兽药质量监督抽样规定》等,制定2022年兽药质量监督抽检和风险监测计划(以下简称2022年计划),并就有关工作通知如下。

一、任务分工

2022 年计划包括省级监督抽检计划(附件 1)和部级监督抽检及风险监测计划(附件 2)。

(一)农业农村部畜牧兽医局负责制定印发 2022 年计划,明确抽样范围、检测数量、任务分工、进度安排等事项;组织制定兽用生物制品监督抽检和风险监测任务实施方案;适时组织实施跟踪检验和飞行检查,定期通报监督抽检和跟踪检验结果;依法撤销相关违法产品的兽药产品批准文号。

(二)省级畜牧兽医主管部门负责制定并组织实施省级兽药质量监督抽检计划;承担部级跟踪检验和兽用生物制品监督抽检的抽样任务;组织开展 2022 年计划实施中发现和检测的假、劣兽药查处工作;及时报送本辖区监督抽检和假劣兽药查处情况。

(三)中国兽医药品监察所(以下简称中监所)承担兽用生物制品的检验工作和部分非生物制品类兽药的部级跟踪检验工作;组织开展相关任务承担单位的检测项目能力验证;适时派出抽查指导组,对监督抽检和风险监测中疑似假兽药和检验不合格产品的标称生产企业,进行监督检查和跟踪抽样;及时报送监督抽检和风险监测有关情况。

(四)省级兽药检验机构承担本辖区监督抽检计划安排的兽药产品检验工作,具备兽用生物制品检验参数的还应承担兽用生物制品的检验工作;协助开展部级跟踪检验和兽用生物制品监督

抽检的抽样工作;及时报送监督抽检有关情况。

二、工作要求

(一)加强技术培训。各地要严格按照《兽药质量监督抽样规定》和《农业行政处罚程序性规定》等要求,加强抽样人员和检验人员的技术培训,特别是要掌握兽药贮藏条件、产品有效期、样品基数等基本知识,进一步规范监督抽样和检验行为,确保监督抽检工作的合法性、真实性、科学性和公正性。

(二)加强检打联动。各地要深入推进检打联动,对监督抽检过程中发现的非法企业和存在违法违规行为的生产经营者,要立即依法立案查处;对监督抽检中发现的假劣兽药,第一时间固定证据,开展立案查处工作。对符合从重处罚的情形,按照农业农村部公告第97号规定对相关兽药生产经营企业予以从重处罚。

(三)加强协作配合。各地要各负其责、加强合作,建立健全区域间、部门间沟通协作机制,建立信息通报反馈制度、产区销区联动监管制度、跨省跨地区联合办案制度。

(四)加强经费保障。依据《兽药管理条例》,各省份开展省级监督抽检和部级跟踪抽样工作所需经费应纳入本省财政预算。兽用生物制品监督抽检、部级风险监测和部级跟踪检验所需经费纳入中央财政预算。

联系人:农业农村部畜牧兽医局 冯华兵

中国兽医药品监察所 范 强

联系电话:010-59192829 010-59191652(传真)

010-62103519 010-62103516(传真)

附件:1. 2022年兽药质量省级监督抽检计划

2. 2022年兽药质量部级监督抽检和风险监测计划

农业农村部办公厅

2022年1月18日

附件 1

2022 年兽药质量省级监督抽检计划

一、抽样范围

省级畜牧兽医主管部门组织监督抽检时,要明确抽样和检验责任,抽检对象要涵盖兽药生产企业、经营企业和使用单位;对兽药经营企业开展监督抽检时,重点抽取非辖区内兽药生产企业的产品,各省承担的监督抽检任务数量见附录 1。兽用抗菌药抽检比例不得低于 40%;蛋禽用兽药抽检比例不得低于 20%;水产、蚕、蜂用兽药产品抽检批数应占总数的 3%~10%,消毒剂兽药产品抽检比例不低于 3%,上述产品的主产区、主销区以及用量较大的地区可适当增加抽检比例;北京、上海、广东、浙江等开展进口兽药通关业务的省份,在进口兽药通关时应加大对进口兽药的监督抽检力度,抽检批数不低于计划数量的 20%。

二、抽样要求

省级监督抽样活动由省级畜牧兽医主管部门组织开展,按照“双随机”和重点监督相结合原则,对辖区内兽药生产企业、经营企业、使用单位进行抽样。

(一)严格按季度组织开展抽样工作。各省份根据本计划和辖区计划合理安排、均衡分配每季度抽样数量,不得集中抽取

样品。

(二)坚持抽样和监督检查相结合原则。在抽样同时对被抽样兽药生产企业、经营企业、使用单位实施监督检查。发现列入食品动物中禁止使用的药品和其他化合物清单的产品、未经我部批准的产品、过期失效产品、近两年列入我部发布兽药质量通报的假兽药产品等现场可判定为假兽药的产品,当地农业综合行政执法机构应当立即采取查封、扣押措施,依法进行处理,不再对该批兽药进行抽样。未赋二维码的兽药产品、二维码无法识读或查询不到追溯信息的兽药产品,要按照《兽药管理条例》《兽药标签和说明书管理办法》《兽药生产质量管理规范》《兽药经营质量管理规范》等有关规定进行处理,不得上市销售,同时进行抽样检验,并记录相关产品信息,按季度报送中监所汇总(附录4),由我部进行通报。

(三)具体实施要求。抽样活动应严格执行《兽药质量监督抽样规定》(农业部令2001年第6号),抽样数量可根据实际需要进行适当调整。抽样程序应符合规定,抽样单填报信息要完整,抽样时核对产品贮藏要求和实际贮藏情况、清点所抽取产品的库存数量、核对产品生产日期与有效期,并在抽样单上标注贮藏条件、有效期限和抽样基数。未按批准贮藏要求进行存储的,按《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》有关规定处理,不再进行抽样。近效期的兽药产品不能满足检验、结果告知和复检等工作时限要

求的,不予抽样。抽样前应对抽取样品来源和购销情况进行现场核实。核实内容包括二维码追溯情况(能否查到生产企业信息、批准文号信息、入库/出库信息等)、购买方式、供货单位、人员和联系电话、进货时间、进货数量等,上述内容应在抽样单上标注,并经双方签字认可。同时,复印购货凭证,包括发票、收据或结算单等,留存备查。

抽取的样品应当按照其规定的贮藏条件进行储运,特殊管理兽药的储运按照有关规定执行。

三、样品确认

在兽药经营企业、使用单位抽取的样品,要加盖兽药经营企业、使用单位公章或由使用者签名予以确认;在兽药生产企业抽取的兽药样品,要在抽样单上加盖生产企业公章予以确认。

四、检验要求

(一)时限要求。当季抽取的样品应当季完成检验。

(二)检验项目要求。对兽药国家标准规定了鉴别、可见异物检查和含量测定项的产品,原则上应全部进行上述项目的测定。各兽药检验机构可根据产品情况适当增加有关物质、组分、含量均匀度、特征图谱、细菌内毒素、溶出度等项目。兽药检验机构应对质量监督抽检的全部产品进行非法添加其他药物筛查。

(三)非法添加其他药物成分的检验。应先按照农业农村部公告第169号《兽药中非法添加药物快速筛查法(液相色谱-二级

管阵列法)》进行筛查,也可采用自建方法进行高通量非法添加药物成分的筛查,确定有非法添加成分后,按农业部公告第 2353 号、第 2395 号、第 2448 号、第 2451 号、第 2571 号,以及农业农村部公告第 289 号、第 384 号、第 485 号等发布的补充检查方法进行测定。

监督抽检中发现新的尚无检测方法的非法添加药物时,兽药检验机构要第一时间报告中监所,中监所应及时组织有关单位开展补充检查方法制定和复核工作。

(四)结果判定要求。检验结果不符合兽药国家标准、含量无法测定等情形的样品,判定为不合格;改变处方添加其他药物成分等情形的样品,判定为假兽药。在上报检验结果时标明相关信息。

五、检验报告送达和结果报送

(一)报告送达。省级兽药检验机构应将不合格产品的检验报告及时报送省级畜牧兽医主管部门。省级畜牧兽医主管部门应在收到检验报告后 5 个工作日内,将不合格产品的检验报告送达被抽样单位;从兽药经营企业、使用单位抽取的检验结果为违法添加其他药物成分或产品有效成分含量为 0 的产品,还应同时将检验报告交由标称生产企业所在地省级畜牧兽医主管部门送达生产企业,做好记录、留存凭证。

(二)结果确认。被抽样单位或标称兽药生产企业收到检验报告之日起 7 个工作日内,应书面确认检验结果并加盖单位公章;7 个工作日内未书面确认检验结果且未提出异议的,视为确认检

验结果。7个工作日内对检验结果提出异议的,应书面说明异议理由并加盖单位公章,兽药检验机构应在3个工作日内对异议进行书面答复。

(三)复检要求。被抽样单位或标称兽药生产企业如申请复检,应在收到检验报告之日起7个工作日内,书面向原兽药检验机构或者上级畜牧兽医主管部门设立的检验机构提出复检申请并加盖单位公章,同时提交检验报告原件、法人授权书原件等,逾期不再接受复检申请。受理复检的兽药检验机构应及时对监督抽样留存样品进行复检,并及时将复检报告报送省级畜牧兽医主管部门。

(四)结果报送。各省级兽药检验机构应按季度及时将省级监督抽检结果报本辖区省级畜牧兽医主管部门;省级畜牧兽医主管部门于每季度末5个工作日内(第四季度于11月30日前)将省级监督抽检结果和分析报告报送中监所(附录2和附录6)。报告应对抽样区域、抽样品种及比例、检验项目 and 不合格情况进行分析总结。

六、监督检验结果处理

(一)不合格样品单位的处理。省级畜牧兽医主管部门在收到监督抽检不合格检验结果后,应及时按照《兽药管理条例》有关规定对被抽样的兽药经营企业、生产企业同步组织查处。对符合农业农村部第97号公告从重处罚的情形,应依法对相关兽药经营企业、生产企业予以从重处罚。

(二) 查处结果的上报。各省份应按季度将省级监督抽检不合格产品的查处情况报送我部畜牧兽医局。

(三) 省级重点监控。各省份可参照部级重点监控企业判定原则和处罚措施(见附件2),建立省级重点监控企业制度,将严重违反兽药 GMP、兽药 GSP 的相关兽药生产、经营企业列为省级重点监控兽药生产企业、重点监控兽药经营企业,进一步加大监管力度。

2022 年兽药质量部级监督抽检 和风险监测计划

一、抽样范围

(一) **兽用生物制品监督抽检**。重点抽检国家强制免疫用疫苗、人畜共患病疫苗、非洲猪瘟病毒诊断制品、上年度监督抽检通报不合格产品以及未开展过监督抽检的品种,样品应覆盖近 5 年未被抽检的或近 3 年内新建的企业和进口兽用生物制品。

(二) **部级风险监测**。兽用生物制品部级风险监测由中监所承担,重点对布鲁氏菌病活疫苗和狂犬病灭活疫苗质量开展监测;强化对猪用活疫苗和猪源材料生产的活疫苗污染非洲猪瘟病毒核酸监测;进一步开展禽用活疫苗涉嫌改变/添加制苗用菌(毒)种监测。

兽用化学药品和兽用中药部级风险监测由我部购买服务的单位承担。从兽药经营企业(包括互联网经营企业)、使用单位购买兽药产品开展风险监测,监测范围覆盖全国主要畜禽养殖大省,重点监测兽用抗菌药、兽用中药和蛋禽用药,全部进行非法添加物筛查,对有检测方法的兽用中药应开展特征图谱检测。承担单位应保证抽样区域的覆盖面。原则上每个省份的抽样区域不少于 3 个

地级市,每个地级市抽样经营企业、使用单位不少于 10 家,如有互联网经营企业则相应减少被抽样单位数量。

(三)部级跟踪检验。由我部畜牧兽医局根据监管工作需要适时组织实施。

二、抽样要求

(一)兽用生物制品监督抽检和风险监测。我部畜牧兽医局会同中监所制定实施兽用生物制品监督抽检和风险监测计划落实方案。按照抽检分离原则,监督抽检由省级畜牧兽医主管部门组织抽样,被抽样单位应在抽样单上签字盖章。风险监测由中监所负责抽样,以经营和使用环节为主,生产环节为辅。

(二)非生物制品类兽药部级风险监测。承担部级风险监测任务的单位按季度均衡分配每季度抽样数量,采取直接购买方式从兽药经营企业(含互联网经营企业)、使用单位抽样,每个样品抽取两份,一份检测,一份留样。购买样品需留存原始购买发票等凭证,并核实二维码追溯情况(能否查到生产企业信息、批准文号信息、入库/出库信息等),对发现的假兽药和非法生产企业应及时报送我部畜牧兽医局和中监所。

风险监测抽取的每个样品均填写 1 份部级风险监测抽样单(见附录 5),抽样单无需兽药经营企业、使用单位、标称生产企业确认,由承担部级风险监测任务的兽药检验机构保存备查。

(三) 部级跟踪检验

1. 组织实施。我部畜牧兽医局原则上根据上季度省级监督抽检、兽用生物制品监督抽检、部级风险监测结果,针对飞行检查发现的有关问题和长期未经监督抽检的相关企业,组织开展部级跟踪检验。视情抽调非标称生产企业所在地的省级畜牧兽医主管部门或兽药检验机构人员,以及农业农村部兽药 GMP 检查员,对生产企业进行飞行检查和跟踪抽样,生产企业需在抽样单上签字盖章予以确认。

2. 现场抽样与核查。跟踪检验的抽样应抽取企业成品库中同品种同批次产品,如无同批次或同品种产品,可抽取其他批次或其他品种产品,同时核查该批次或该品种产品入库/出库追溯记录。如抽取其他批次或其他品种产品,需一并报送该批次或该品种产品入库/出库追溯记录核查情况;生产企业需在抽样单上签字盖章予以确认。

3. 问题查处。发现生产企业的相关产品生产检验记录不完整或存在造假行为、未按规定上传入库/出库追溯记录、非法组织生产等情况,企业所在地省级畜牧兽医主管部门应按照《兽药管理条例》第五十九条有关规定对生产企业进行处罚,符合从重处罚情形的,按照农业农村部公告第 97 号有关要求进行处理,并将核查及处罚情况及时报送我部畜牧兽医局。

4. 样品寄送。抽取的样品应以邮政快递寄送或直接送至跟

踪检验单位。

5. 总结报送。抽样单位在抽样活动结束后5个工作日内向我部畜牧兽医局提交抽样工作总结报告,主要包括样品抽取情况(是否抽取指定兽药产品)、被抽样产品的生产检验记录和国家兽药产品追溯系统中的入库/出库追溯记录核查情况,同时一并报送核查中发现的生产检验记录、入库/出库追溯记录等方面存在的问题。

三、样品确认

(一) 兽用生物制品监督抽检。从兽用生物制品生产企业、经营企业、使用单位抽取的样品,需在抽样单上加盖生产企业、经营企业、使用单位公章或由使用者签字予以确认。

(二) 部级风险监测。监测样品无需被抽样单位确认。

(三) 部级跟踪检验。跟踪检验样品需要在抽样单上加盖兽药生产企业公章予以确认。

四、检验要求

(一) 兽用生物制品监督抽检和风险监测。原则上应在抽样当季完成检验,对检验周期较长的,可在抽样后的下季度完成检验。

(二) 非生物制品类兽药部级风险监测和部级跟踪检验。检验要求同附件1省级监督抽检计划。

五、检验报告送达和结果报送

(一) 报告送达

1. 兽用生物制品监督抽检和风险监测。中监所应第一时间将不合格产品的检验报告报送我部畜牧兽医局,同时将监督抽检和跟踪检验不合格产品的检验报告以邮政快递方式发送省级畜牧兽医主管部门。省级畜牧兽医主管部门应在收到检验报告后5个工作日内,将不合格产品的检验报告送达被抽样单位,做好记录,留存凭证。

2. 非生物制品类兽药部级风险监测和部级跟踪检验。跟踪检验任务承担单位应及时将不合格产品检验报告以邮政快递方式向被抽样单位所在地省级畜牧兽医主管部门发送检验报告。被抽样单位所在地省级畜牧兽医主管部门应在收到检验报告后5个工作日内将不合格检验报告送达被抽样单位,并做好记录、留存凭证。风险监测检验任务承担单位不需发送检验报告,但应留存不合格检验报告。

(二) 结果确认和复检要求。同附件1省级监督抽检计划。

(三) 结果报送。承担部级跟踪检验任务的检验机构应按季度将检验结果报送中监所(附录2和附录6)。承担部级风险监测任务的检验机构分别于每季度末5个工作日内(第四季度于11月30日前)将风险监测结果和分析报告报送中监所(附录3)。报告应对抽样区域、抽样品种及比例、检验项目 and 不合格情况进行分析

总结。

中监所应将兽用生物制品监督抽检、风险监测和部级跟踪检验不合格结果及时报送我部畜牧兽医局。

六、监督抽检和部级跟踪检验结果处理

兽用生物制品监督抽检结果处理要求同附件 1 省级监督抽检计划。部级跟踪检验结果依据检验结果的不同情形对兽药生产企业采取相应处罚措施。

(一)跟踪检验不合格的处罚措施。生产企业所在地省级畜牧兽医主管部门应依法及时组织立案查处,责令相关企业停止生产、限期整改、召回售出产品,监督销毁库存产品和召回的产品;经省级畜牧兽医主管部门审核认为整改合格后,方可恢复生产。

(二)重点监控企业判定原则和处罚措施

1. 判定原则。监督抽检中从兽药生产企业抽取样品进行检测的结果、部级跟踪检验的结果等符合下列条件之一的,均将相关兽药生产企业列入本年度部级重点监控企业。

(1)当期兽药质量通报产品被检出违法添加其他药物成分的;

(2)当期兽药质量通报中药产品的鉴别中有一种或一种以上成分未检出的;

(3)当期兽药质量通报产品含量低于 50% (含 50%) 或高于 150% (含 150%) 的;

(4) 全年兽药质量通报产品含量低于 80% (含 80%) 或高于 120% (含 120%) 累计 2 批次以上的;

(5) 全年兽药质量通报中同一企业被抽检产品不合格批次超过 10% (含 10%) 的;

(6) 全年兽药质量通报中同一企业兽用生物制品被抽检产品 2 批次以上(含 2 批次)不合格的。

此外,省级监督抽检中检出违法添加其他药物成分或产品有效成分含量为 0,且经标称生产企业确认的,将标称生产企业列为本年度部级重点监控企业。

2. 处罚措施。对 2021 年度被通报为部级重点监控的兽药生产企业,各地要切实加强监管,加大监督检查力度,增加监督抽检频次。

(三) 依法从重处罚。按照农业农村部第 97 号公告规定,对符合从重处罚的情形,依法从重对生产企业予以吊销兽药生产许可证以及撤销兽药产品批准文号等处罚。

附录:1. 2022 年省级兽药质量监督抽检承担单位和抽检数量

2. 2022 年第 X 季度兽药质量监督抽检/跟踪检验结果汇总表

3. 2022 年第 X 季度兽药质量部级风险监测结果汇总表

4. 2022 年第 X 季度兽药质量监督抽检假兽药/未赋二

维码产品汇总表

5. 兽药质量风险监测抽样单

6. 2022 年第 X 季度省级监督抽检/部级跟踪抽检/部级
风险监测报告基本格式和内容

附录 1

2022 年省级兽药质量监督抽检承担单位和抽检数量

序号	省份（含兵团）	监督抽检数量（批次）
1	北京市	150
2	天津市	150
3	河北省	400
4	山西省	200
5	内蒙古自治区	200
6	辽宁省	400
7	吉林省	200
8	黑龙江省	300
9	上海市	150
10	江苏省	300
11	浙江省	170
12	安徽省	170
13	福建省	150
14	江西省	170
15	山东省	550
16	河南省	460
17	湖北省	200

序号	省份（含兵团）	监督抽检数量（批次）
18	湖南省	200
19	广东省	200
20	广西壮族自治区	200
21	海南省	130
22	重庆市	180
23	四川省	330(含兽用生物制品 30 批)
24	贵州省	150
25	云南省	150
26	陕西省	200
27	甘肃省	150
28	青海省	150
29	宁夏回族自治区	150
30	新疆维吾尔自治区	200
31	新疆生产建设兵团	120
合计		6800

附录 2

2022 年第 X 季度兽药质量监督抽检/跟踪检验结果汇总表

一、监督抽检/跟踪检验不合格产品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	商品名	兽药类别	用药类别	标称生产企业	生产地址	产品批准文号	生产批号	检验项目	不合格项目	被抽样单位名称	备注

二、监督抽检/跟踪检验合格产品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	商品名	兽药类别	用药类别	标称生产企业	生产地址	产品批准文号	生产批号	检验项目	被抽样单位名称	备注

填表说明: 1.抽检环节: 生产环节、经营环节、使用环节。 2.兽药类别: 化学药品、兽用抗生素、原料药、中兽药、其他兽药。 3.用药类别: 畜禽用、水产用、蚕用、蜂用。 4.消毒剂兽药、进口兽药请在备注中标明。 5.本表适用于省级监督抽检和部级跟踪检验结果汇总。

2022 年第 X 季度兽药质量部级风险监测结果汇总表

一、部级风险监测不合格产品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	商品名	兽药类别	用药类别	标称生产企业	生产地址	产品批准文号	生产批号	检验项目	不合格项目	被抽样单位名称	备注

二、部级风险监测合格产品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	商品名	兽药类别	用药类别	标称生产企业	生产地址	产品批准文号	生产批号	检验项目	被抽样单位名称	备注

填表说明: 1.抽检环节: 经营环节、使用环节。2.兽药类别: 化学药品、兽用抗生素、原料药、中兽药、其他兽药。
3.用药类别: 畜禽用、水产用、蚕用、蜂用。4.消毒剂兽药、进口兽药请在备注中标明。

附录 4

2022 年第 X 季度兽药质量监督抽检假兽药/未赋二维码产品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	商品名	兽药类别	用药类别	标称生产企业	产品批准文号	生产批号	被抽样单位名称	备注
一	假兽药									
1										
...										
二	未赋二维码兽药产品									
1										
...										
三	二维码无法识读兽药产品									
1										
...										
四	查询不到追溯信息兽药产品									
1										
...										

附录 5

兽药质量风险监测抽样单

抽样编号: _____ 抽样日期: _____ 年 月 日

抽检环节: 经营环节 使用环节

兽药名称: _____ 商品名: _____

兽药类别: 化学药品 兽用抗生素 中兽药 其他兽药

用药类别: 畜禽用兽药 蛋禽用兽药 水产用兽药

蚕用兽药 蜂用兽药

标称生产企业名称: _____

标称生产企业地址: _____ 省(自治区、直辖市) _____ 县(市、区)

兽药产品批准文号: _____ 生产批号: _____

被抽样单位名称: _____

被抽样单位地址: _____ 省(自治区、直辖市) _____ 县(市、区)

备注: 消毒剂兽药 进口兽药

抽样人签名: _____

抽样单位: _____

(盖章)

2022 年第 X 季度省级监督抽检/部级跟踪 抽检/部级风险监测报告基本格式和内容

一、总体情况

主要应对本季度抽检数量、非法添加筛查情况、检验项目情况和不合格样品检验结果确认情况进行必要的说明。

二、抽检结果分析

1. 产品来源及质量状况：对本季度抽检产品 and 不合格产品的来源进行分析。

2. 产品类别质量状况：对化药类产品、抗生素类产品、中药类产品和 其他类产品的抽检比例和不合格情况进行分析。

3. 抽检环节质量状况：对生产环节、经营环节和使用环节的抽检数量、比例和不合格情况进行分析。

4. 不合格项目情况：对不合格产品的具体不合格项目情况进行描述。

5. 兽用抗菌药抽检情况：分析抽检数量和比例。

6. 蛋禽用兽药抽检情况：分析抽检数量和比例。

7. 水产、蚕、蜂用兽药抽检情况：分析抽检数量和比例。

8. 消毒剂兽药产品抽检情况：分析抽检数量和比例。

9. 进口兽药产品抽检情况：分析抽检数量和比例。

