

兽药管理条例

兽药管理条例

兽药管理条例

(1987 年 5 月 21 日国务院发布根据 2001 年 11 月 29 日《国务院关于修改〈兽药管理条例〉的决定》修订)

第一章 总 则

第一条 为加强兽药的监督管理,保证兽药质量,有效防治畜禽等动物疾病,促进畜牧业的发展和维护人体健康,特制定本条例。

第二条 兽药的生产、经营和使用,必须保证质量,确保安全有效。

第三条 国务院畜牧兽医行政管理部门主管全国的兽药管理工作,县级以上地方人民政府畜牧兽医行政管理部门主管所辖地区的兽药管理工作。

第四条 凡从事兽药生产、经营和使用者,应当遵守本条例的规定。

第二章 兽药生产企业的管理

第五条 兽药生产企业必须具备以下条件:

(一)具有与所生产的兽药相适应的工程师、兽医师以上技术职务的技术人员及技术工人；

(二)具有与所生产的兽药相适应的厂房、设施和卫生环境；

(三)具有符合国家劳动安全、卫生标准的设施及条件；

(四)具有质量检验机构和专职检验人员及必要的仪器设备；

(五)非专门生产兽药的企业兼产兽药者，必须有单独的兽药生产区。

第六条 开办兽药生产企业，必须由企业所在地县级人民政府畜牧兽医行政管理部门审核同意，经省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门审核批准，发给《兽药生产许可证》。兽药生产企业持《兽药生产许可证》向当地工商行政管理机关申请登记，经批准后领取《营业执照》。

《兽药生产许可证》应当规定有效期，期满经重新审查合格后发证。

第七条 兽药生产企业必须按照技术规程进行生产，生产记录必须完整、准确，所需的原料、辅料及直接接触兽药的容器和包装材料，必须符合药用要求。

第八条 兽药包装必须贴有标签，注明“兽用”字样，并附有说明书。标签或者说明书上必须注明商标、兽药名称、规格、企业名称、产品批号和批准文号，写明兽药的主要成分、含量、作用、用途、用法、用量、有效期和注意事项等。

第九条 兽药分装必须有完整、准确的分装记录，在包装上注明兽药名称、规格、企业名称、产品批号、批准文号、分装

单位和分装批号,并附有说明书。规定有效期的兽药,分装后必须注明有效期。

第十条 兽药出厂前必须经过质量检验,不符合质量标准的不得出厂。

兽药出厂时必须附有产品质量检验合格证;无合格证的,兽药经营企业不得经营。

第三章 兽药经营企业的管理

第十一条 兽药经营企业必须具备以下条件:

(一)具有与所经营的兽药相适应的兽药技术人员;

(二)具有与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施。

第十二条 开办兽药经营企业,经县级以上地方人民政府畜牧兽医行政管理部门批准后,发给《兽药经营许可证》。兽药经营企业持《兽药经营许可证》向当地工商行政管理机关申请登记,经批准后领取《营业执照》。

《兽药经营许可证》应当规定有效期,期满经重新审查合格后发证。

第十三条 收购兽药必须进行质量验收。质量不合格的,不得收购。

第十四条 贮存兽药必须建立和执行仓储保管制度,确保兽药的质量和安

第十五条 销售兽药必须保证质量,核对无误,并能正确说明兽药的作用、用途、用法、用量和注意事项。

第十六条 在城乡集市贸易市场经营兽药的,必须持有《兽药经营许可证》和《营业执照》。

第四章 兽医医疗单位的药剂管理

第十七条 兽医医疗单位必须配备与其医疗任务相适应的兽药、兽医技术人员,建立健全兽药管理制度,加强药剂管理。

第十八条 兽医医疗单位配制兽药制剂,必须具有保证制剂质量的设施、检验仪器,并经所在省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门审查批准,发给《兽药制剂许可证》。

《兽药制剂许可证》应当规定有效期,期满经重新审查合格后发证。

第十九条 兽医医疗单位配制的兽药制剂,必须达到合格标准,方可供本单位临床及其所负责的医疗区域使用,但不得在市场销售。

第二十条 兽医医疗单位购进兽药,必须执行质量验收制度,不合格的不得使用。

为方便农牧民购买兽药,兽医医疗单位可以兼营兽药零售业务。

第五章 新兽药审批和进出口兽药管理

第二十一条 兽药的标准分国家标准、行业标准和地方

标准。

生产已有国家标准、行业标准或者地方标准的兽药,必须经省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门审核批准,并发给批准文号。

第二十二条 国家鼓励研究、创制新兽药。

研制新兽药,必须向国务院畜牧兽医行政管理部门报送研制方法、生产工艺、质量标准、药理、毒理、临床试验报告、对环境影响的报告书及污染防治措施等有关资料和新兽药样品。新兽药经国家兽药监察机构进行复核、鉴定,证明安全有效,由国务院畜牧兽医行政管理部门审核批准,列为国家标准或者行业标准,发给《新兽药证书》。无《新兽药证书》的,不得列为正式科研成果或者进行技术转让。

第二十三条 研制兽药新制剂,必须向所在省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门报送新制剂的配方及配制工艺、质量标准、临床试验报告等资料,经省、自治区、直辖市兽药监察所复核、鉴定,证明安全有效,由省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门审核批准,列为地方标准。

第二十四条 生产新兽药和兽药新制剂,必须经省、自治区、直辖市兽药监察所检验合格,由省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门批准,发给批准文号。

第二十五条 进口兽药,必须经国务院畜牧兽医行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门审查批准,发给《进口兽药许可证》,并经省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门或者国务院畜牧兽医行政管

理部门指定的兽药监察所检验合格后,方可进口。

第二十六条 我国首次进口外国企业生产、经营的某种兽药时,出售兽药的外国企业还必须向国务院畜牧兽医行政管理部门申请检验、登记,并提供该兽药的质量标准、检验方法、药理和毒理试验结果、临床试验报告、使用说明书等资料和出口国(地区)批准生产或者销售的证明文件,经检验、审查,证明安全有效,发给《进口兽药登记许可证》。

第二十七条 国家对依法获得批准或者登记的、含有新化合物的兽药的申请人提交的其自己所取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护。

自批准或者登记之日起6年内,对其他申请人未经已获得批准或者登记的申请人同意,使用前款数据申请兽药审批或者登记的,审批或者登记机关不予审批或者登记;但是,其他申请人提交其自己所取得的数据的除外。

除下列情况外,审批或者登记机关不得披露第一款规定的的数据:

(一)公共利益需要;

(二)已采取措施确保该类信息不会被不正当地进行商业使用。

第二十八条 进口、出口兽用麻醉药品和精神药品,必须持有国务院卫生行政部门核发的《进口准许证》、《出口准许证》。

第六章 兽药监督

第二十九条 禁止生产、经营假兽药。有下列情形之一的为假兽药：

- (一)以非兽药冒充兽药的；
- (二)兽药所含成分的种类、名称与国家标准、行业标准或者地方标准不符合的。

禁止生产、经营有下列情形之一的兽药：

- (一)未取得批准文号的；
- (二)国务院畜牧兽医行政管理部门明文规定禁止使用的。

第三十条 禁止生产、经营劣兽药。有下列情形之一的兽药为劣兽药：

- (一)兽药成分含量与国家标准、行业标准或者地方标准规定不符合的；
- (二)超过有效期的；
- (三)因变质不能药用的；
- (四)因被污染不能药用的；
- (五)其他与兽药标准规定不符合，但不属于假兽药的。

第三十一条 县级以上人民政府畜牧兽医行政管理部门行使兽药监督管理权。

国家和省、自治区、直辖市的兽药监察机构，以及经省、自治区、直辖市人民政府批准设立的城市兽药监察机构，协助畜牧兽医行政管理部门，分别负责全国和本辖区的兽药质量监

督、检验工作。

第三十二条 各级畜牧兽医行政管理部门对已经批准生产的兽药,应当经常组织调查、验证、审评,对疗效不确、不能保证用药安全的,应当依据职权撤销其批准文号。被撤销批准文号的兽药,不得继续生产或者经营。

第三十三条 县级以上人民政府畜牧兽医行政管理部门选任兽药监督员。兽药监督员必须由兽药、兽医技术人员担任,凭所在人民政府发给的《兽药监督员证》开展工作。

兽药监督员有权按照本条例规定,对辖区内的兽药生产、经营和使用单位的兽药质量进行监督、检查,必要时可以按照规定抽取样品和索取必需的资料,有关单位不得拒绝和隐瞒。兽药监督员对兽药生产和科研单位提供的技术资料,负有保密义务。

第三十四条 兽药生产企业、经营企业和兽医医疗单位,应当经常检查本单位所生产、经营和使用的兽药质量、疗效和安全性。

兽药使用单位发现兽药中毒事故,必须及时向当地畜牧兽医行政管理部门报告。

第三十五条 兽药生产企业和兽药经营企业的兽药检验机构或者人员,受当地兽药监察所的业务指导。

第三十六条 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等特殊药品,按照国家有关规定进行管理。

第三十七条 兽药使用单位和个人应当遵守国务院畜牧兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定。禁止使用假兽药、劣兽药和本条例第二十九条第二款禁止生产、经营的兽药

以及未经批准进口的兽药。

县级以上人民政府畜牧兽医行政管理部门应当加强对动物产品中兽药残留量的检测,并公布检测结果。兽药残留限量标准和检测方法由国务院畜牧兽医行政管理部门制定。

第七章 兽药的商标和广告管理

第三十八条 兽药商标应当按照国家商标法规的规定,进行登记注册。

注册商标必须在兽药的包装、标签、说明书上标明,并注明“注册商标”字样或者注册标记。

第三十九条 兽药广告必须经国务院畜牧兽医行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门审查批准。未经批准的,不得刊登、设置、印刷、播放、散发和张贴。

第四十条 兽药广告的内容必须以国务院畜牧兽医行政管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门批准的说明书为准。

兽用麻醉药品和精神药品,不得进行广告宣传。

第四十一条 外国企业在我国申请办理兽药广告,必须持有国务院畜牧兽医行政管理部门核发的《进口兽药登记许可证》,并提供兽药说明书。

第八章 罚 则

第四十二条 对生产、经营假兽药或者违反本条例第二十九条第二款规定的,依照刑法关于生产、销售伪劣产品罪或者生产、销售伪劣兽药罪的规定,依法追究刑事责任;尚不够刑事处罚的,责令其停止生产、经营该兽药,没收其药物和违法所得,处以违法所得 1 倍以上 5 倍以下的罚款;并可以责令该企业停产、停业整顿或者吊销《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》。

第四十三条 对生产、经营劣兽药的,依照刑法关于生产、销售伪劣产品罪或者生产、销售伪劣兽药罪的规定,依法追究刑事责任;尚不够刑事处罚的,责令其停止生产、经营该兽药,没收其药物和违法所得,处以违法所得 1 倍以上 5 倍以下的罚款;情节和后果严重的,并可以责令该企业停产、停业整顿或者吊销《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》。

第四十四条 未取得《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》,擅自生产、经营兽药或者配制兽药制剂的,依照刑法关于非法经营罪的规定,依法追究刑事责任;尚不够刑事处罚的,责令其停产、停业或者停止配制兽药制剂,没收全部兽药和违法所得,可以并处违法所得 1 倍以上 5 倍以下的罚款。

第四十五条 违反本条例关于兽药进口有关规定的,依照刑法关于非法经营罪的规定,依法追究刑事责任;尚不够刑

事处罚的,根据情节轻重,予以警告或者没收该兽药;擅自销售的,没收违法所得,并处以违法所得 1 倍以上 5 倍以下的罚款。

第四十六条 未按照国家有关兽药安全使用规定使用兽药的,予以警告,可以并处 3 万元以下的罚款。

使用假兽药、劣兽药和其他禁止使用的兽药的,责令其停止使用,没收其药物,可以并处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。

第四十七条 本条例规定的行政处罚,由县级以上人民政府畜牧兽医行政管理部门决定。但是,违反本条例第十六条和第七章规定应当予以行政处罚的;根据本条例第四十五条的规定应当没收违法所得和处以罚款的;在兽药的生产或者经营中违反《工业产品质量责任条例》有关规定,应当没收违法所得和处以罚款的,由工商行政管理机关决定,畜牧兽医行政管理部门协助查处。

罚款和没收的违法所得一律上缴国库。没收的假、劣药物以及国家明文规定禁止使用的其他药物,由畜牧兽医行政管理部门负责销毁。

第四十八条 当事人不服行政处罚决定的,可以在接到处罚决定通知之日起 15 天内向人民法院起诉。但是,对畜牧兽医行政管理部门作出的兽药控制的决定,当事人必须执行。对处罚决定不履行,期满又不起诉的,由作出行政处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

第四十九条 违反本条例规定,造成中毒事故或者对畜禽等动物造成其他危害后果的,致害单位或者个人应当承担

赔偿责任。受害的一方可以请求县级以上人民政府畜牧兽医行政管理部门处理。当事人对处理决定不服的,可以在接到通知之日起 15 天内向人民法院起诉。

受害的一方也可以直接向人民法院起诉。

赔偿的请求,应当从受害一方知道或者应当知道其权利被侵害之日起 1 年内提出;超过期限的,不予受理。

第九章 附 则

第五十条 本条例下列用语的含义是:

(一)畜禽等动物:指家畜、家禽、鱼类、蜜蜂、蚕及其他人工饲养的动物。

(二)兽药:指用于预防、治疗、诊断畜禽等动物疾病,有目的地调节其生理机能并规定作用、用途、用法、用量的物质(含饲料药物添加剂)。包括:

1. 血清、菌(疫)苗、诊断液等生物制品;
2. 兽用的中药材、中成药、化学原料药及其制剂;
3. 抗生素、生化药品、放射性药品。

(三)新兽药:指我国新研制出的兽药原料药品。

(四)兽药新制剂:指用兽药原料药品新研制、加工出的兽药制剂。

第五十一条 本条例自 1988 年 1 月 1 日起施行,国务院 1980 年 8 月 26 日批转的《兽药管理暂行条例》同时废止。