

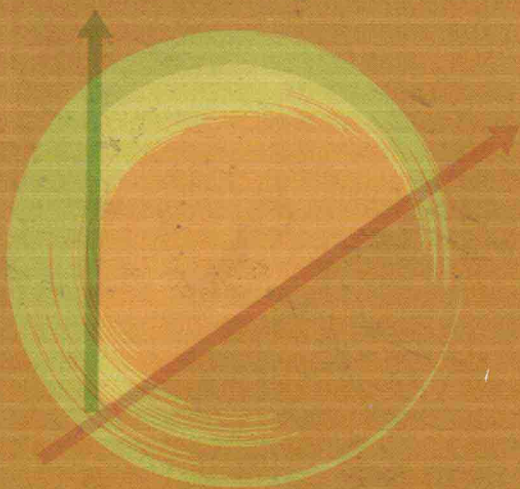
Shouyao Guanli

Tiaoli Shiyi

兽药管理条例

张 穹 主编
贾幼陵

释义



 中国农业出版社

兽药管理条例释义

张 穹 贾幼陵 主编

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

兽药管理条例释义/张穹, 贾幼陵主编. —北京: 中国农业出版社, 2005. 5

ISBN 7-109-09747-1

I. 兽... II. ①张...②贾... III. 药物, 兽用-药品
管理-条例-注释-中国 IV. D922. 45

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 052194 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100026)

出版人: 傅玉祥

责任编辑 杨桂华

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

2005 年 6 月第 1 版 2005 年 6 月北京第 1 次印刷

开本: 787mm×1092mm 1/32 印张: 7.125

字数: 130 千字 印数: 1~12 000 册

定价: 12.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

主 编：张 穹 贾幼陵

编委会成员：郜风涛 陈晓华 王振江 张仲秋
李金祥 冯忠武 于康震

编写人员（按姓氏笔画排列）：

王乐君 冯忠武 吴 晗 李迎宾
罗怀熙 陈光华 段文龙 郭文芳
耿玉亭 徐士新 阎东星 梅秀兵
盛圆贤 董义春

统 稿：王振江

前 言

2004年4月9日，国务院第45次常务会议审议通过了新修订的《兽药管理条例》（以下简称《条例》），以国务院令404号公布，已于2004年11月1日起施行。这是我国农业法制建设中的一件大事，也是我国加强兽药监督管理工作的一项重大举措，必将对我国兽药监督管理工作起到积极的推动作用。新《条例》的实施，标志着我国兽药监督管理工作进入一个新的阶段、上升到一个新的高度。

兽药质量不仅关系到畜禽等动物疾病的防治、关系到养殖业的持续稳定健康发展，还关系到人类的生存环境、关系到人体健康。所以，世界各国都把兽药作为一种特殊商品严格管理。加强兽药立法工作，依法管理兽药，是世界各国对兽药进行管理的主要手段和通行做法。我国历来重视兽药立法工作，1987年5月21日就发布了《兽药管理条例》，对于保证兽药质量，有效防治畜禽等动物疾病，促进养殖业的发展和维护人体健康，发挥了重要的作用。但是，随着我国养殖业的快速发展和社会主义市场经济体制的逐步完善，兽药管理工作中出现了一些新情况和新问题，原《条例》中的一些规定已经不能适应现代养殖业的发展和食用动物产品安全的需要，主要表现在：一是，兽药生产、经营的管理制度不完善，假、劣兽药时有出现，影响了养殖业的健康发展；二是，兽药安全使用管理制度过于原则，没有对休药期、处

兽药管理条例释义

方药与非处方药分类管理等作出规定，难以保障安全用药；三是，兽药审批层次多，标准不统一，同一兽药品种在不同地区存在不同标准，实践中容易造成地方保护主义；四是，监督管理措施不健全，食用动物产品兽药残留超标和食品中毒事件时有发生，直接影响了人民身体健康和我国畜产品的出口；五是，法律责任规定得过于原则，处罚力度不够，不能有效惩处违法行为。新《条例》不仅充分吸收采纳了兽药管理实践中的一些行之有效的管理制度和措施，广泛借鉴了国际上兽药管理的通行做法和我国人用药品成功的管理经验，体现了《行政许可法》和《全面推进依法行政实施纲要》的本质要求，更能适应当前养殖业发展的需要，有利于保证兽药质量，对加强兽药监督管理，保证食用动物产品安全等都具有十分重要的作用。

新《条例》确立了一系列与国际接轨的兽药管理制度。如，增加了兽药处方药和非处方药分类管理制度；建立了兽药生产质量管理规范、兽药经营质量管理规范、兽药非临床研究质量管理规范、兽药临床试验质量管理规范等质量管理体系；建立了用药记录管理制度、休药期管理制度；建立了兽药不良反应报告制度；建立了兽用生物制品批签发管理制度；建立了国家兽药储备制度等。全面理解、准确把握这些制度和规定，是有效贯彻实施新《条例》的重要前提。各级畜牧兽医行政管理部门及其工作人员应进一步提高认识，统一思想，切实加大学习、宣传、培训力度，努力把握、认真领会新《条例》的精神实质和具体要求，努力提高工作效率。同时，新《条例》对各级畜牧兽医行政管理部门的执法能力提出了更高的要求，各级畜牧兽医行政管理部门应以贯彻实施新《条例》为契机，把建设高效、廉洁的兽药监督管

理队伍作为提高依法行政水平的重要工作来抓，努力建设一支政治强、作风硬、业务精的高水平的兽药监督管理队伍，全面有效履行新《条例》赋予的职责，把兽药监督管理工作推向新的阶段。

为了便于各级畜牧兽医行政管理部门及其工作人员以及社会各界学习新《条例》，我们组织编写了《兽药管理条例释义》。本书的部分作者直接参加了新《条例》的修改起草工作，对新《条例》内涵、基本精神和确立的具体管理制度有较深的理解和认识。本书的出版，将会对各级畜牧兽医行政管理部门及其工作人员以及社会各界学习新《条例》有所帮助。由于时间仓促，本书不免有疏漏之处，欢迎读者批评指正。

编者

2005年5月

目 录

前言

第一部分 释义..... 1

第一章 总则	1
第二章 新兽药研制	8
第三章 兽药生产	20
第四章 兽药经营	37
第五章 兽药进出口	61
第六章 兽药使用	72
第七章 兽药监督管理	81
第八章 法律责任	94
第九章 附则	133

第二部分 附录..... 139

兽药管理条例	140
国务院法制办关于《兽药管理条例（修订 草案）》的说明	160
兽药注册办法	166
兽药产品批准文号管理办法	175
兽药生产质量管理规范	182
国外动物药品立法及借鉴	202

第一部分 释 义

第一章 总 则

本章是关于总则的规定。本章共 5 条，自第一条至第五条，主要内容包括立法目的、适用范围、主管部门、兽药分类管理、兽药储备等。

第一条 为了加强兽药管理，保证兽药质量，防治动物疾病，促进养殖业的发展，维护人体健康，制定本条例。

【释义】本条是关于立法宗旨的规定。

制定本条的目的：明确本条例的立法宗旨。

立法宗旨，也称为立法目的，是指制定一部法律、法规所要达到的目标和效果，即是关于制定一部法律、法规要解决哪些问题的规定。立法目的在一部法律、法规中起到开宗明义、总揽全局的作用，其他的具体条款都要围绕立法目的而展开，立法目的决定了整部法律、法规的价值取向，可以说是一部法律、法规的核心和灵魂。

理解本条，首先应当了解本条例修订的必要性和过程。

1987 年国务院制定的《兽药管理条例》对于加强兽药管理，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民身体健康，发挥了积极的作用。但是，随着畜牧业和兽药行业的快速发展和市场经济体制的逐步建立，《兽药管理条例》的一些规定已经不能适应现代畜牧业

的发展以及畜产品质量安全的需要，在执行中遇到了一些新情况、新问题：一是，兽药生产、经营质量管理体系和规范不完善，兽药标签和说明书不规范，市场上假、劣兽药时有出现，影响了养殖者的合法权益。二是，现行制度对兽药安全使用管理规定过于原则，没有就休药期、处方药与非处方药分类管理等作出规定，难以保障安全用药。三是，兽药审批标准不统一，同一兽药品种在不同地区有不同标准，实践中容易形成市场分割和地方保护主义。四是，由于监督管理措施不完善，致使近些年来动物源性食品兽药残留超标现象比较严重，直接影响了人民群众身体健康和我国畜产品、水产品的出口。五是，法律责任规定得过于原则，对生产、经营假、劣兽药等违法行为处罚力度不够，不能有效惩处违法行为。

为了解决上述问题，农业部在总结《兽药管理条例》实施经验和调查研究的基础上，借鉴国际上先进的管理经验，起草了《兽药管理条例（修订草案送审稿）》，于2003年6月12日报请国务院审议。国务院法制办收到此件后，在征求了中编办、卫生部、国家发改委、财政部、国家质检总局、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局、国家安全生产监督管理局和海关总署等19个部门和北京、上海、天津、重庆等31个省、自治区、直辖市人民政府的意见，并赴广东等地进行专门调研的基础上，会同农业部对送审稿进行了反复研究、修改，形成了《兽药管理条例（征求意见稿）》。之后，再次征求了国家发改委、财政部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局、国家安全生产监督管理局、海关总署等有关部门和山东、江苏、北京等省级人民政府的意见，召开了专家论证会，专门听取了兽药研制、生

产、经营、使用等单位的意见。根据各方面的意见，经与农业部 and 国务院有关部门进一步协调、研究和修改，形成了《兽药管理条例（修订草案）》。

本条包括以下内容：

1. 加强兽药的监督管理。我国现有兽药产品2 856种（化药2 000多种，中药 656种，生药 200种），现有兽药生产企业2 700家，但多数规模较小、生产工艺落后，产品质量和管理水平较低，现能够达 GMP 要求的企业仅有 100 多家。因此，通过立法加强对兽药的监督管理是非常必要的。

2. 保证兽药质量。兽药质量直接关系到动物及人的生命健康安全。在兽药研制、生产和经营环节分别实行兽药非临床研究质量管理规范、兽药临床试验质量管理规范、兽药生产质量管理规范和兽药经营质量管理规范等制度，是世界大多数国家的通行做法，有利于对兽药研制、生产和经营环节实行全过程的监管，对于确保和提高兽药质量具有非常重要的意义。

3. 防治动物疾病。随着养殖业的发展，人工饲养的动物种类日益增多，动物疾病时有发生和流行，有的甚至是人畜共患病，这些动物疾病不仅影响到人们的动物源性食品安全和出口贸易，而且还直接危害到人体健康，妨碍养殖业生产和经济的发展。

4. 促进养殖业的发展。这是对原条例“促进畜牧业的发展”的修改，养殖业是指家畜家禽和其他动物的饲养业，比畜牧业范围要广，更能反映我国近年来养殖业发展对兽药的要求。

5. 维护人体健康。加强兽药管理，保证兽药质量，防治动物疾病，是立法的目的，也是手段，促进养殖业的发展

和维护人体健康，则是制定本条例的根本宗旨。

第二条 在中华人民共和国境内从事兽药的研制、生产、经营、进出口、使用和监督管理，应当遵守本条例。

【释义】本条是关于适用范围的规定。

制定本条的目的：明确条例适用的范围和调整的对象。

本条主要概念解释：兽药，是指用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质（含药物饲料添加剂），主要包括：血清制品、疫苗、诊断制品、微生物生态制品、中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及外用杀虫剂、消毒剂等。

本条包括以下内容：

1. 地域适用范围。适用范围又称效力范围，包括空间适用范围、时间适用范围和对人的适用范围，换句话说，就是适用哪些地域、何时开始生效以及适用哪些主体等。我国法律行政法规的适用范围一般为中华人民共和国境内，这是属地管辖的表现。

2. 调整对象。调整对象就是法律法规规范的社会关系。本条例所规范的是从事兽药的研制、生产、经营、进出口、使用和监督管理的行为。

第三条 国务院兽医行政管理部门负责全国的兽药监督管理工作。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内的兽药监督管理工作。

【释义】本条是关于各级政府兽医行政管理部门在兽药管理方面的职责和兽药管理体制的规定。

制定本条的目的：明确兽药监督管理体制，发挥国务院兽医行政管理部门和县级以上地方人民政府兽医行政管理部

门在兽药监督管理方面的两个积极性。

本条包括以下内容：

1. 国家对兽药的监督管理实行统一管理，而不是分部门管理。在管理的层级上，实行中央和地方两级管理。

2. 国务院兽医行政管理部门负责全国的兽药监督管理工作。国务院批复的农业部“三定”方案中规定，其主要职责之一是组织国内生产和进口种子、农药、兽药、有关肥料等产品的登记和农机安全监理工作，组织兽药药政药检工作。县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内的兽药监督管理工作。

3. 兽药监督管理实行全过程的监管，包括对兽药研制、生产、经营、进出口、使用等各个环节的监管。

本条在执行中应当注意以下问题：

1. 本条是在原《兽药管理条例》第三条的基础上修改的，但在各级政府兽药管理方面增加了“监督”的职责，强化了政府的监督职能。如完善兽药检验制度，明确由国务院兽医行政管理部门和省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门的兽药检验机构承担兽药检验工作，其他检验机构承担兽药检验工作，需要由国务院兽医行政管理部门认定；统一兽药标准，明确《中华人民共和国兽药典》和国务院兽医行政管理部门发布的其他兽药标准为兽药国家标准，取消原来的地方标准和行业标准；规定兽医行政管理部门对生产、经营、使用的可能属于假、劣兽药的可以查封、扣押；建立兽药不良反应报告制度，规定兽药生产企业、经营企业、兽药使用单位和开具处方的兽医人员发现可能与兽药使用有关的严重不良反应，应当立即向所在地人民政府兽医行政管理部门报告；对假、劣兽药等进行了界定；规定兽医行

政管理部门、兽药检验机构及其工作人员不得参与兽药生产、经营活动，不得推荐或者监制、监销兽药等，都体现了这一思想。

2. 兽药监督管理权由县级以上人民政府兽医行政管理部门行使。兽药检验工作由国务院兽医行政管理部门和省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门设立的兽药检验机构承担，也可以根据需要由国务院兽医行政管理部门认定的其他检验机构承担。目前我国共有 391 个兽药监察机构，包括中国兽医药品监察所、30 个省级兽药监察所（目前西藏暂无兽药监察所）、110 个地市级兽药监察所、250 个县级兽药监察所。

第四条 国家实行兽用处方药和非处方药分类管理制度。兽用处方药和非处方药分类管理的办法和具体实施步骤，由国务院兽医行政管理部门规定。

【释义】本条是关于处方药和非处方药分类管理制度的规定。

制定本条的目的：强化对兽用处方药的管理，保障用药安全。

本条主要概念解释：

兽用处方药，是指凭兽医处方方可购买和使用的兽药。

兽用非处方药，是指由国务院兽医行政管理部门公布的、不需要凭兽医处方就可以自行购买并按照说明书使用的兽药。

本条包括以下内容：

1. 国家建立兽用处方药和非处方药分类管理制度。具体包括以下几个方面：一是，对兽用处方药的标签或者说明书的印制提出了特殊要求，规定兽用处方药的标签或者说明

书还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的警示内容，其中兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的特殊标志；兽用非处方药的标签或者说明书还应当印有国务院兽医行政管理部门规定的非处方药标志。二是，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办法。三是，禁止未经兽医开具处方销售、购买、使用国务院兽医行政管理部门规定实行处方药管理的兽药。四是，开具处方的兽医人员发现可能与兽药使用有关的严重不良反应，有义务立即向所在地人民政府兽医行政管理部门报告。

2. 由于兽用处方药和非处方药分类管理制度比较复杂，完全建立和完善需要一个过程。因此条例除作了制度性规定外，没有就实施的具体办法、步骤做出具体规定，而是授权国务院兽医行政管理部门对兽用处方药和非处方药分类管理的办法和具体实施步骤具体作出规定。

第五条 国家实行兽药储备制度。

发生重大动物疫情、灾情或者其他突发事件时，国务院兽医行政管理部门可以紧急调用国家储备的兽药。必要时，也可以调用国家储备以外的兽药。

【释义】本条是关于兽药储备制度和兽药调用制度的规定。

制定本条的目的：通过建立兽药储备制度和兽药调用制度，保障重大动物疫情、灾情或者其他突发事件发生时的兽药供给，加快国家应急体系建设的进程。

制定本条的依据：《中华人民共和国动物防疫法》第十二条第二款规定，预防和扑灭动物疫病所需的药品、生物制品和有关物资，应当有适量的储备，并纳入国民经济和社会

发展计划。

本条包括以下内容：

1. 国家实行兽药储备制度。国家储备适量的兽药，以满足重大动物疫情、灾情或者其他突发事件发生时对兽药的需求，保障所需的药品、生物制品和有关物资的供给。

2. 建立兽药调用制度。一是，发生重大动物疫情、灾情或者其他突发事件时，原则上紧急调用国家储备的兽药；二是，在国家储备的兽药不能满足重大动物疫情、灾情或者其他突发事件所需时，也可以调用国家储备以外的兽药；三是，紧急调用国家储备兽药和国家储备以外兽药的主体，只能是国务院兽医行政管理部门。

第二章 新兽药研制

本章是关于研制新兽药的规定。本章共5条，自第六条至第十条，主要内容包括研制新兽药的基本要求，新兽药临床试验管理，新兽药注册申报和审评、质量复核、批准管理，对新兽药注册申报所用资料进行保护的管理规定。

第六条 国家鼓励研制新兽药，依法保护研制者的合法权益。

【释义】本条是关于研制新兽药的国家鼓励政策和保护措施的规定。

中国是养殖业大国，需要的兽药量已经位居世界第二，仅次于美国。但兽药的研发能力非常弱，与发达国家相比，新兽药开发能力还有很大差距，处于发展中国家水平。中国已经加入WTO，在自主知识产权的新兽药研发方面必须加大投入，才能确保养殖业的健康发展，才能提高兽药在国际

市场的竞争能力。

提高新兽药的研发能力和水平，需要靠企业自身的努力，也要靠政府的促进。长期以来，我国政府对于公民、法人和其他组织研究、开发新兽药的积极性和创造性是鼓励和支持的，并采取了很多切实可行的措施，制定了一系列有关法律、法规、规章、政策，鼓励企业进行新兽药的研制与开发，防止低水平重复，为企业和研究单位进行新兽药的研究开发创造良好的竞争环境。

1. 《中华人民共和国专利法》从 1993 年开始受理对药品的专利保护申请，保护药品品种专利发明人的专利权。作为知识产权保护的法律制度之一，《专利法》在 1993 年修改时规定对药品品种可以授予专利权，这是我国《专利法》第一次规定对药品品种可以申请专利保护。专利保护作为最全面的知识产权保护制度，直接对药品品种实施保护，为我国药品的研制、开发以及与国际市场的接轨奠定了坚实的基础。

2. 兽药的专利权也受到《专利法》的保护。同时，未披露的试验数据和信息也将受到保护，这在本章的第十条已有明确规定。

3. 本条例将鼓励研究和创制新兽药列入新兽药研制章中，进一步明确了将保护和鼓励公民、法人开发新兽药的积极性作为本条例的一项基本原则，充分显示我国政府在这方面的鼓励政策。

第七条 研制新兽药，应当具有与研制相适应的场所、仪器设备、专业技术人员、安全管理规范和措施。

研制新兽药，应当进行安全性评价。从事兽药安全性评价的单位，应当经国务院兽医行政管理部门认定，并遵守兽