

SHOUYAOJIANDUGUANLIYUJIANYAN

兽药

监督管理与检验

王东安 聂敏仁 主 编

中 国 农 业 出 版 社

兽药监督管理与检验

王东安 聂敏仁 主编

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

兽药监督管理与检验/王东安, 聂敏仁主编. -北京: 中国农业出版社, 2000.7

ISBN 7-109-06274-0

I. 兽… II. ①王…②聂… III. ①药物, 兽用-药政管理②药物, 兽用-检验 IV. S859.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2000) 第 17315 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: 沈镇昭

责任编辑 刘振生

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

2000 年 7 月第 1 版 2000 年 7 月北京第 1 次印刷

开本: 850mm×1168mm 1/32 印张: 21.25

字数: 532 千字 印数: 1~2 500 册

定价: 45.20 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

序

改革开放以来，我国畜牧业得到了迅速发展，目前已经由传统的依附于农业的家庭副业转变为农村经济的支柱产业，成为农民脱贫致富的有效途径，形成农村新的经济增长点，而兽医工作在畜牧业中已经和即将承担的重要作用正在被越来越多的人所认识。兽药作为防治动物疫病的重要武器的同时，也是畜牧业生产的主要生产要素之一，在促进畜牧业健康、稳定、快速发展的过程中，发挥着不可替代的作用。在兽药同行多年的不懈努力下，我国兽药行业从无到有，从小到大，取得了瞩目的成效。

1987年《兽药管理条例》的颁布实施，将我国兽药生产、经营、使用活动纳入法制化管理轨道。实践证明，随着畜牧业发展速度、发达程度的提高，对动物疫病防治工作和兽药质量也将提出更高的要求，所以加强兽药管理工作，提高兽药质量已成为保证畜牧业持续发展的客观要求。但由于我国兽药行业起步较晚，基础较差，形成了目前大多数企业的生产规模，生产能力不大，总体水平不高，产品质量尚不能满足动物疫病防治需要的现状，而兽药监督管理工作受工作条件、环境和人员素质水平所限，也出现与兽药行业发展形势不相适应，并存在着一定差距的问题，影响了兽药管理工作和兽药行业的发展。因此，提高兽药管理人员政策水平、工作能力，规范其执法行为；提高兽药生产、企业经营人员兽药法律知识和技术水平，将是我们今后工作的重点。

《兽药监督管理与检验》一书，正是结合并适应当前形势问世的。本书从兽药的发展历史、兽药基本概念等基础知识入手，

对兽药的监督管理体系、组织机构、工作职责内容、兽药执法与相关国家法律法规的关系、对假劣兽药的查处、行政处罚工作程序及要求、兽药生产、经营企业申报手续、产品申报程序、企业管理、常规检验知识等各个方面进行了较为系统的介绍与阐述。本书内容力求深入浅出，通俗易懂，全面概括，系统分析，精益求精，理论知识与实际操作相结合，可同时作为基层工作者进行兽药监督管理工作和兽药生产、经营企业从事有关活动的法律、知识读本。

相信本书的出版发行将对普及兽药法律法规；普及兽药专业知识，提高兽药管理和兽药企业有关人员业务素质发挥积极的促进作用。

农业部畜牧兽医局副局长 沈新奎

1999年7月21日

前 言

改革开放以来，畜牧业在我国已经逐步成为农村经济的重要支柱产业，成为承农启工的中轴产业，成为农民增收的重要途径和今后农村经济发展的一个新的增长点。兽药作为畜牧业发展不可缺少的组成部分，已经并在继续发挥积极的保护作用。如果离开了兽药的保护作用，畜牧业就不可能健康、稳定、快速发展。近年来随着兽药生产、经营企业的迅猛发展，如何保证兽药的质量，切实发挥兽药在防病治病中的作用，一个新的执法行为——兽药监督管理就应运而生了。作为一项执法行为，机构队伍从无到有，工作条件逐步改善，人员素质不断提高，各项制度和措施正在健全，初步形成了对兽药生产、经营企业程序化、规范化管理的工作新局面。

随着人民群众生活水平的提高，人们对动物及其产品的质量要求越来越高，人们对肉品的关心不仅是有无病害，并逐步发展到对肉品的安全如残留的关注，尤其在外国，人们更把肉品的残留问题放在首位。因此，如何保证人民群众的身体健康和食品安全，就成了兽药监督管理部门的工作重点。面对社会和广大人民群众的要求以及新形势的需要，兽药监督管理工作的任务必将越来越艰巨，承担的责任越来越重大。然而，由于我国兽药监督管理工作起步较晚，各方面条件都比较差，尤其是兽药监督管理队伍在执法过程中对一些案件的处理把握不准确，或掌握的标准不太一致，在质量检验方面也存在一些手段落后、检验操作不规范、判定标准有较大误差等问题。为此，我们组织多年从事兽药监督管理和检验工作、具有丰富理论和实践经验的同志，参阅了

大量国内外文献，主要以《兽药管理条例》、《中华人民共和国兽药典》和《中华人民共和国兽药规范》等有关配套法规及法定标准，编写了本书。我们本着为基层工作的同志提供比较可行、易于操作的方法和依据、提高他们的办案水平的原则，力求本书浅显、易懂、全面、客观、系统，尽量适应不同层次的同志阅读。由于篇幅所限，对于有关引用的文献或资料不能一一注明出处，谨此表示歉意和感谢。

由于时间仓促，编者水平所限，书中难免有不妥之处，恳请读者批评指正。

编 者

1999年11月

目 录

序 前 言

第一篇 兽药监督管理

第一章 兽药监督管理概述	1
第一节 我国兽药监督管理的产生和发展	1
第二节 兽药监督管理的概念	4
一、兽药概念及其特性	4
二、兽药行业与其他相关行业的关系	8
三、监督概念	9
四、管理概念	10
五、兽药监督管理概念	11
第三节 兽药监督管理机构	12
一、兽药监督管理机构的建立	12
二、兽药监督管理机构的职能	18
三、兽药监督管理机构的人员	21
四、兽药监督员的职责	23
第二章 兽药监督管理的内容	24
第一节 兽药监督管理的主体	24
第二节 兽药监督管理的范围和法律依据	24
一、兽药监督管理的范围	24
二、兽药监督管理的法律依据	25
三、兽药监督管理的对象和方法	26

第三节 兽药监督管理的具体内容	28
一、兽药质量含义	29
二、兽药质量的特性	30
三、影响兽药质量的因素	30
第三章 兽药行政执法行为	34
第一节 行政执法的概念和特征	34
一、行政执法的概念	34
二、行政行为	35
三、行政执法	35
四、行政执法的特征	36
五、行政执法的基本原则	36
第二节 兽药行政执法行为	37
一、权利与义务的执法行为	37
二、调处纠纷的行政执法行为	42
三、行政强制行为	45
四、行政检查行为	45
第三节 兽药行政处罚行为	46
一、行政处罚的种类	47
二、行政处罚的基本原则	48
三、行政处罚的决定程序	49
四、行政处罚决定的执行	52
第四节 兽药违法案件的处理	53
一、管辖	53
二、受理与立案	54
三、调查与取证	54
四、处理与执行	54
五、结案	55
附件 3-1 中华人民共和国兽药监督文书违法案件移送书	56
附件 3-2 中华人民共和国兽药监督文书案件受理登记表	57

附件 3-3 中华人民共和国兽药监督文书立案申请书	58
附件 3-4 中华人民共和国兽药监督文书调查笔录	59
附件 3-5 抽样通知书	60
附件 3-6 抽样凭证 (单)	61
附件 3-7 抽样瓶 (袋) 封签	62
附件 3-8 中华人民共和国兽药监督文书兽药抽样检查检验 样品送检凭据	63
附件 3-9 中华人民共和国兽药监督文书兽药暂时控制决定书	64
附件 3-10 中华人民共和国兽药监督文书行政处罚 (罚) 决定通知书	65
附件 3-11 中华人民共和国兽药监督文书行政处罚决定 通知书送达回执	66
附件 3-12 中华人民共和国兽药监督文书解除兽药暂时 控制决定通知书	67
附件 3-13 中华人民共和国兽药监督文书行政复议决定书	68
附件 3-14 中华人民共和国兽药监督文书行政处罚 强制执行申请书	69
附件 3-15 中华人民共和国兽药监督文书没收假劣兽药凭证	70
附件 3-16 中华人民共和国兽药监督文书销毁假劣兽药凭证	71
第五节 兽药监督管理执法过程中应注意的问题	72
一、行政执法主体必须明确	72
二、执法程序必须合法有效	73
三、执法依据必须充分	74
四、行政处罚量罚要准确	74
五、行政执法必须做到不越权	74
六、行政执法必须依法接受监督	75
第四章 兽药监督管理及其方法步骤	76
第一节 兽药监督管理的方法和步骤	76
一、抽检实行制度化	77
二、抽检分工的要求	77

三、抽样的程序和要求	77
四、抽样注意事项	79
五、送检的程序和要求	80
六、检验及检验报告的要求	80
第二节 假劣兽药的鉴别标准	81
一、假兽药的鉴别标准	81
二、劣兽药的鉴别标准	82
第三节 对假劣兽药的处理	83
一、对假兽药的处理	83
二、对劣兽药的处理	83
第四节 兽药批准文号的管理	84
一、兽药批准文号的专一性	84
二、兽药批准文号采取分级管理制度	85
三、兽药批准文号的审批程序	85
四、试生产批准文号的要求	86
五、兽药批准文号的有效期限规定	86
六、兽药批准文号的格式	87
第五节 兽药名称的管理	92
一、有标准的兽药命名要求	92
二、兽药商品名的要求	92
三、商品名注册的要求	93
四、兽药名称的规范使用	93
五、兽药名称的审批	93
第六节 兽药标签和包装的管理	95
一、标签的内容	95
二、标签的使用	96
三、标签的管理	96
四、包装的要求	96
第七节 兽药有效期的规定	97

第五章 兽药生产企业的监督管理	100
第一节 兽药生产企业的申报和审批程序	100
一、新开办兽药生产企业的申报程序	100
二、新开办兽药生产企业的审批程序	101
第二节 兽药生产企业换发《兽药生产许可证》的程序	102
第三节 兽用生物制品生产车间的管理	102
一、建立兽用生物制品生产车间的审批程序	103
二、兽用生物制品生产管理的要求	105
第四节 兽药生产企业应具备的基本条件	105
一、人员条件	105
二、水针剂车间应具备的基本条件	106
三、注射用粉针剂车间应具备的基本条件	109
四、片剂车间应具备的基本条件	112
五、预混剂车间应具备的基本条件	116
第五节 制度建设	117
一、工艺规程管理制度	117
二、原辅料管理制度	120
三、半成品、成品管理制度	121
四、重大质量事故处理制度	121
五、个人卫生体检制度	122
六、新产品报批制度	122
七、化验室管理制度	122
八、标签管理制度	123
九、批号管理制度	123
十、清场管理制度	124
十一、销售管理制度	124
第六章 兽药经营企业的监督管理	125
第一节 兽药经营企业的审批程序	125
第二节 兽药经营企业应具备的基本条件	125

一、人员条件	125
二、经营场所、仓储设施条件	126
第三节 制度建设	126
一、药品入库验收制度	126
二、兽药养护制度	127
三、兽药质量管理制度	127
四、兽药出库制度	127
第七章 兽医医疗单位的药剂管理	128
第一节 兽医医疗单位制剂室的审批程序	128
第二节 兽医医疗单位制剂室应具备的条件	128
一、人员要求	128
二、条件及环境	129
三、设备条件	129
四、卫生条件	130
五、工艺要求	130
六、质量管理	130
七、包装和标签要求	131
第三节 兽医医疗单位制剂室的制度建设	131
第八章 新兽药及兽药新制剂的监督管理	132
第一节 新兽药及兽药新制剂的分类	132
第二节 新兽药及兽药新制剂的研制要求	133
一、新兽药的研究内容	133
二、新兽药临床药效试验	133
三、实验临床试验和扩大区域试验	133
四、临床验证	135
五、对新兽药研制单位的要求	135
附件 8-1 实验临床试验技术规范 (试行)	136
附件 8-2 兽药稳定性试验技术规范 (试行)	141
附件 8-3 新兽药一般毒性试验技术要求	147

附件 8-4 新兽药特殊毒性试验技术要求	149
第三节 新兽药及兽药新制剂的审批	157
一、新兽药及兽药新制剂实行分级审批管理	157
二、申报新兽药及兽药新制剂须提交的资料	158
三、新兽药及兽药新制剂的审批程序	161
四、新兽药实行试产期制度	162
第四节 新兽药及兽药新制剂的生产	162
一、新兽药生产的申请	162
二、兽药新制剂生产的申请	162
三、对已批准发给《新兽药证书》的新兽药实行 生产保护期	163
第五节 新兽药及兽药新制剂的管理	163
第九章 兽用生物制品的监督管理	165
第一节 兽用生物制品的监督管理	165
一、兽用生物制品的管辖	166
二、兽用生物制品的监督管理	166
第二节 兽用生物制品的生产管理	167
一、新开办兽用生物制品生产企业的程序	167
二、对现有兽用生物制品厂的管理	167
三、对科研单位的管理	167
四、对兽用生物制品产品批准文号的管理	168
五、对兽用生物制品生产企业产品质量标准的管理	168
六、对试制兽用新生物制品的管理	169
第三节 兽用生物制品的经营管理	169
一、预防用生物制品实行主渠道供应	169
二、省级动物防疫机构负责全省预防用生物 制品的采购	170
三、预防用生物制品实行逐级供应的政策	170
四、各级动物防疫机构必须具备相应的条件	171

五、经营非预防用生物制品应具备的条件	171
六、进口兽用生物制品的经营管理	172
第四节 兽用生物制品的使用管理	172
第五节 兽用新生物制品的管理	173
一、兽用新生物制品的概念、分类和命名	173
二、兽用新生物制品的研制要求	175
三、兽用新生物制品的审批程序	177
四、兽用新生物制品的生产	179
第六节 兽用生物制品的进口管理	181
一、进口兽用生物制品须获得《进口兽药许可证》	181
二、进口兽用生物制品须提供的资料	181
三、进口兽用生物制品的审查与验收	182
第七节 兽用生物制品的质量管理	182
第十章 饲料药物添加剂的监督管理	184
第一节 饲料药物添加剂的概念和划分	184
一、饲料药物添加剂的概念	184
二、饲料药物添加剂的划分标准	185
第二节 饲料药物添加剂的监督管理	186
一、对饲料药物添加剂生产的监督管理	186
二、对经营饲料药物添加剂的监督管理	187
三、对饲料药物添加剂使用的监督管理	188
附件 10-1 禁忌配伍	189
附件 10-2 饲料药物添加剂品种及使用规定	190
附件 10-3 饲料药物添加剂允许使用品种目录	193
附件 10-4 动物性食品中兽药最高残留限量	195
第十一章 进口兽药的监督管理	212
第一节 进口兽药的管辖	212
第二节 进口兽药的注册	212
一、进口兽药实行注册制度	212

二、《进口兽药登记许可证》的申领程序	213
第三节 进口兽药的经营、分装	217
一、进口兽药的经营	218
二、进口兽药的分装	219
三、进口兽药进行制剂加工的管理	220
第四节 进口兽药的验放	220
第五节 进口兽药的监督管理	221
一、监督的标准	221
二、进口兽药的检验单位	221
三、对检验不合格兽药的处理	222
四、对市场中进口兽药的监督	222
第十二章 兽用麻醉药品的监督管理	223
第一节 兽用麻醉药品的概念及种类	223
一、兽用麻醉药品的概念	223
二、兽用麻醉药品的种类	223
第二节 兽用麻醉药品的管理	224
一、兽用麻醉药品的供应	224
二、兽用麻醉药品的使用	225
三、兽用麻醉药品的管理	226
第十三章 兽用精神药品的监督管理	229
第一节 精神药品的概念和品种范围	229
一、精神药品的概念	229
二、精神药品的范围	229
三、精神药品与麻醉药品的区别	230
第二节 兽用精神药品的管理	231
一、兽用安钠咖的管理组织	231
二、兽用安钠咖的生产管理	232
三、兽用安钠咖的经营管理	232
四、兽用安钠咖的使用管理	233

五、对于违反兽用安钠咖管理规定的处理	234
附件 13-1 兽用安钠咖注射液_____年度经销卡	235
附件 13-2 兽用安钠咖注射液_____年度使用卡	236
第十四章 兽药广告的监督管理	237
第一节 兽药广告的审查依据和对象	237
一、兽药广告审查的管理机关	237
二、兽药广告审查的范围和对象	237
三、兽药广告审查的依据	238
第二节 兽药广告审查的申请	238
一、境内生产的兽药广告审查申请的条件	238
二、境外生产的兽药广告审查申请的条件	238
第三节 兽药广告的审查	239
一、初审	239
二、直接终审的审批	239
三、兽药广告审查的要求	240
四、兽药广告审查的复审	240
五、兽药广告审查的收回	241
六、异地兽药广告的审查程序	241
七、兽药广告的发布	242
第四节 兽药广告的监督管理	242
一、兽药广告的审查标准	242
二、兽药广告的监督要点	243
附件 14-1 兽药广告审查表	245
附件 14-2 兽药广告初审决定通知书	252
附件 14-3 广告审查批准号	253
附件 14-4 重点媒介目录	254

第二篇 兽药检验

第十五章 兽药检验的基础知识	255
-----------------------------	------------