



云南省农业农村厅关于印发云南省兽药经营 质量管理规范实施细则的通知

云农规〔2021〕2号

各州、市农业农村局：

为加强兽药经营质量管理，保证兽药质量，根据《兽用生物制品经营管理办法》等兽药管理规定，云南省农业农村厅组织修订了《云南省兽药经营质量管理规范实施细则》，现印发给你们，请认真遵照执行。

云南省农业农村厅

2021年5月13日

云南省兽药经营质量管理规范实施细则

第一章 总则

第一条 为加强兽药经营质量管理,保证兽药质量,根据《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》《兽用生物制品经营管理办法》等相关规定,制定本细则。

第二条 本细则适用于本省行政区域内的兽药经营活动。

第二章 场所与设施

第三条 兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库。经营场所和仓库应当布局合理,相对独立。

经营场所的面积、设施和设备应当与经营的兽药品种、经营规模相适应。县城所在地兽药经营企业经营场所面积不得低于30平方米;乡镇及以下兽药经营企业营业场所面积不得低于20平方米。经营兽用生物制品的,应设置专用的兽用生物制品展示区。

县城所在地兽药经营企业仓库面积不得低于50平方米;乡镇所在地兽药经营企业仓库面积不得低于20平方米。其相关设



施、设备应当满足合格兽药区、不合格兽药区、待验兽药区、退货兽药区等不同区域划分和不同兽药品种分区、分类保管、储存的要求，并保证具有足够的运作空间，最大限度地减少差错和交叉污染。各类区域、各类品种应当设置明显标志。

兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域应当分别独立设置，避免交叉污染。

第四条 兽药经营企业的经营地点应当与《兽药经营许可证》载明的地点一致。《兽药经营许可证》应当悬挂在经营场所的显著位置。

变更经营地点的，应当申请换发兽药经营许可证。

变更经营场所面积的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

第五条 兽药经营企业应当具有与经营的兽药品种、经营规模适应的并能够保证兽药质量的常温库、阴凉库（柜）、冷库（柜）等仓库和相关设施、设备。

经营大批量固体消毒剂的兽药经营企业，应当设置独立的固体消毒剂专库，其面积应当与所经营固体消毒剂的品种、规模相适应，并配备相应的消防设施。

变更仓库位置，增加、减少仓库数量、面积以及相关设施、设备的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。



第六条 在同一县（市、区）内设立分支机构的兽药经营企业，其分支机构应当根据所经营品种、规模的需要，设置一定面积的常温库、阴凉库等，用于门店零售兽药的临时存放。

第七条 兽药经营场所的货架、柜台及相关设施、设备应齐备、整洁、完好，能够陈列所经营的全部兽药品种，并应根据经营兽药的品种、类别、用途等不同，设立醒目标志。

第八条 兽药经营企业的经营场所和仓库应当干净、整洁、安全。

第九条 兽药经营场所应当具有下列设施、设备：

（一）与所经营的兽药品种相适应的陈列货架、柜台，货架、柜台所占面积应达营业场所面积的三分之一以上；

（二）兽药经营场所应具有通风、防火、防盗和照明设施、设备；

（三）经营的兽药中，有需要避光和控温陈列的，应具有符合兽药陈列条件要求的温度、湿度、光照等控制设施、设备和监控仪表；

（四）防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；

（五）环境和人员卫生、清洁的设施、设备等；

（六）在营业场所显著位置设置兽药质量信息公示板，张贴



兽药管理法规、人员职责和分工，明示服务公约、质量承诺和服务监督电话，设置意见簿。

（七）实施兽药电子追溯管理的相关设备。

第十条 兽药仓库应具有下列设施、设备：

（一）兽药防潮隔板或货架，防潮隔板应与地面保持 10 厘米距离；

（二）防虫、防鼠、防鸟、防火和通风、照明等设施、设备；

（三）防止不同品种和批次的兽药之间混淆和污染的隔离设施；

（四）兽药拆包和打包工具、设备；

（五）对有避光、控温等特殊要求的兽药，应具有相应的控制设施、设备和监控仪表；

第十一条 兽用生物制品经营企业应当具备与经营规模相适应的储运设施设备：

（一）至少有 1 个独立的冷库，冷库的容积不得低于 20 立方米；并配备有 2-5 个冷藏柜和 200 立升的冰箱 3 个以上；

（二）疫苗运输应当具有必要的保温或者冷藏措施，并符合运输兽用生物制品所需温度等环境条件要求。

第十二条 用于兽用生物制品储存的设施设备应当符合以下条件：

(一)冷库(柜)应当安装双路供电线路或有备用并能正常工作的发电机组;

(二)冷库的温度应当符合疫苗的储存要求,其中普通冷库(柜)的温度为2-8℃;低温冷库(柜)的温度为-15℃以下。经营有特殊要求产品的,其储存条件应符合产品说明书。

(三)冷库应当有温度自动监测、调控、记录、报警的装置。

第十三条 冷库内地面、墙、顶应当光洁、平整,且有保持疫苗与地面、墙、顶、冷凝器之间相应间距或隔离的设备、措施。

第十四条 冷库内应当有符合安全用电要求的照明设施。

第十五条 冷库内应当划分待验区、合格品区、发货区、退货区等专用场所。以上各区均应设有明显标志,并实行色标管理。

第十六条 冷库内应当有适宜拆零及拼箱发货的工作场所。

第十七条 疫苗的收货场所应当符合疫苗储存的要求。

第十八条 经营中药材和中药饮片的,应当设置中药标本室(柜)。

第十九条 经营兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品、易制毒化学药品等特殊药品,应当严格遵守国家有关规定。

第二十条 兽药经营企业应当定期对使用的设施、设备实施有效的检查、维修和保养。

第三章 机构与人员

第二十一条 兽药经营企业应设立固定、合理的兽药采购、保管、销售、质量管理等组织机构或人员，明确各机构和人员职责。

兽药经营企业直接负责的主管人员应当熟悉兽药管理法律、法规及政策规定，具有相应兽药专业知识，应当接受县级以上兽医行政管理部门组织的培训和考核，持证上岗并统一着装。

第二十二条 兽药经营企业应当配备与经营兽药相适应的质量管理人员，建立质量管理机构。质量管理机构的职责是：

（一）贯彻执行《兽药管理条例》等有关兽药管理的法律、法规和行政规章；

（二）起草企业兽药质量管理制度，并指导、督促制度的执行；

（三）负责对供货单位和有关兽药品种的质量审核；

（四）负责建立企业所经营兽药的质量档案；

（五）负责兽药质量的查询、兽药质量事故或质量投诉的调查、处理及报告；

（六）负责兽药的验收，指导、监督兽药储存、运输过程中

的质量工作；

（七）负责质量不合格兽药的审核，对不合格兽药的处理过程实施监督；

（八）收集和分析兽药质量信息；

（九）协助开展对企业职工兽药质量管理方面的教育或培训；

（十）其他相关工作。

经营兽用生物制品的企业还必须配备不少于 2 人的质量管理人员。

第二十三条 兽药经营企业主管质量的负责人和质量管理机构的负责人应当具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历或者兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称，熟悉兽药管理法律法规及政策规定。主管质量负责人和质量管理机构的负责人应当接受县级以上兽医行政管理部门组织的培训和考核，并持证上岗。

兽药质量管理人员应当具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历，或者兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称，应当接受县级以上兽医行政管理部门组织的培训和考核，并持证上岗。经营兽用生物制品的，兽药质量管理人员应当具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历，或者具有兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称，并具备兽用生物制品在生产、运输、保管、质

量检测和使用等方面的专业知识。

主管质量的负责人、质量管理部门的负责人、质量管理人员发生变更时，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

第二十四条 兽药经营企业从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员，应当最少具有 1 名高中以上学历，并具有相应兽药、兽医等专业知识，熟悉兽药管理法律法规及政策规定。

第二十五条 兽药经营企业应当制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法律、法规、政策规定和兽药、兽医等相关专业知
识、职业道德培训、考核，并建立培训、考核档案。

第四章 规章制度

第二十六条 兽药经营企业应当建立质量管理体系，制定管理制度、操作程序等质量管理文件，形成质量手册，并定期检查、考核执行情况。

质量管理文件应当包括下列内容：

- （一）企业质量管理目标；
- （二）企业组织机构、岗位和人员职责；
- （三）对供货单位和采购兽药的质量评估制度；
- （四）兽药采购、验收、入库、陈列、储存、运输、销售、

出库等环节的管理制度；

（五）环境卫生管理制度；

（六）兽药不良反应报告制度；

（七）不合格兽药和退货兽药的管理制度；

（八）质量事故、质量查询和质量投诉管理制度；

（九）企业记录、档案和凭证管理制度；

（十）质量管理培训、考核管理制度；

（十一）兽药产品追溯管理制度。

（十二）经营兽用生物制品的，还应当建立冷链贮存、运输管理制度。

第二十七条 兽药经营企业的质量管理记录应真实、准确、完整、清晰，不得随意涂改、伪造和变造。确需修改的，应签名、注明日期，原数据应当清晰可辨。记录应有经手人或者责任人签字，确保兽药产品和相关人员的可追溯性。

记录应包括下列内容：

（一）人员培训、考核记录；

（二）控制温度、湿度的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录；

（三）兽药质量评估记录；

（四）兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库、冷链运

输等记录;

(五) 兽药清查记录;

(六) 兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录;

(七) 不合格兽药和退货兽药处理记录;

(八) 兽医行政管理部门的监督检查情况记录。

(九) 兽药产品追溯记录,包括兽药经营企业基本信息、经营兽药产品备案名录、供货单位信息、采购记录、销售记录等实现兽药可追溯记录,并按要求录入、上传数据。

第二十八条 兽药经营企业应当建立兽药质量管理档案,设置档案管理室或者档案柜,并由专人负责。

质量管理档案应当包括:

(一) 人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案、产品质量档案;

(二) 开具的处方、进货及销售凭证等;

(三) 购销记录及本规范规定的其他记录。

质量管理档案不得涂改,保存期限不得少于2年;购销等记录和凭证应当保存至产品有效期后一年。

第五章 采购与入库

第二十九条 兽药经营企业购进兽药应当按照以下程序进行：

- （一）确定供货单位的资质及质量信誉；
- （二）审核所购入兽药的合法性和质量可靠性；
- （三）对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的确认；
- （四）对首次经营的品种，应填写购进兽药品种审批表，并经企业质量管理机构和主管领导的审核批准；
- （五）签订有明确质量条款的采购合同；
- （六）到县级兽医行政管理部门备案。

第三十条 对供货单位资质的审核，应当包括以下内容：

- （一）营业执照；
- （二）兽药生产许可证、兽药 GMP 证书（供货单位为生产企业）；
- （三）兽药经营许可证（供货单位为经营企业）。

第三十一条对首次经营品种合法性及质量情况的审核，应当包括以下内容：

- （一）核实兽药的产品批准文号；
- （二）兽药质量标准和检验报告；



(三) 审核兽药标签、说明书等内容是否符合规定。

(四) 了解兽药的性能、用途、储存条件以及质量信誉等内容;

(五) 进口兽药的应当核实进口兽药注册证书、兽用生物制品进口许可证、进口兽药通关单等内容。

第三十二条 兽药经营企业采购兽药, 应与供货单位签订采购合同, 合同内容应具有保证兽药质量的条款。

兽药经营企业应当保存采购兽药的有效凭证, 建立真实、完整的采购记录, 做到有效凭证、帐、货相符。

采购记录应当载明兽药的通用名称、商品名称、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、生产单位、供货单位、购入数量、购入日期、经手人或者负责人等内容。

第三十三条 兽药经营企业购进兽药时, 必须严格执行进货检查验收制度, 验明产品合格证明、包装、标签、说明书, 并建立产品进货台账, 向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告复印件, 符合要求的方可购进。

购进兽用生物制品, 应由两人以上进行检查验收。

必要时, 应当对购进兽药进行检验或者委托兽药检验机构进行检验, 检验报告应当与产品质量档案一起保存。

第三十四条 兽药入库时, 应当进行检查验收, 将兽药入库



的信息上传兽药产品追溯系统，并做好记录。

有下列情形之一的兽药，不得入库：

- （一）未经评估或与供货商的质量评估信息不一致的；
- （二）与采购合同、发货单不符的；
- （三）内、外包装破损可能影响产品质量的，没有标签、说明书，或者标签、说明书模糊不清的；
- （四）兽药产品的批准文号、有效期等过期的；
- （五）质量验收不合格的；
- （六）兽用生物制品温度异常的；
- （七）其他不符合法律法规和兽药质量规定的。

第三十五条 兽药查验应在不影响兽药产品质量的环境下进行。

第六章 陈列与储存

第三十六条 查验合格的兽药产品，应按兽药产品不同的储存条件要求入库存放，实行标识管理，并建立货位卡。

兽药产品入库后，应按兽药产品的储存条件要求，每个品种选择一定数量的样品，分类、分区陈列在经营场所适宜条件的货架、柜台上。



大包装兽药、原料药、危险药品，以及对环境温湿度、光照有特殊要求的兽药产品，可只陈列空包装、产品标签或照片。

第三十七条 陈列、储存兽药应当符合下列要求：

- （一）按照品种、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，分类、分区或者专库存放；
- （二）按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放；
- （三）与仓库地面的间距不小于 10 厘米，兽药与墙壁、屋顶的间距不小于 30 厘米；
- （四）内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药与非处方药分开存放；易串味兽药、毒性兽药以及特殊管制药品，应与其他兽药分库存放，含有易燃、易爆成分和腐蚀性强的兽药，应按照国家危险品来管理，与其他兽药分库存放，存放仓库应相对独立、隔离；
- （五）待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药分区存放。

第三十八条 不同区域、不同类型的兽药应当具有明显的识别标识。标识应当放置准确、字迹清楚。

兽药类别实行颜色标识，不合格兽药以红色字体标识；待验和退货兽药以黄色字体标识；合格兽药以绿色字体标识。

第三十九条 兽药经营企业应当定期对兽药及其陈列、储存

的条件和设施、设备的运行状态进行检查，并做好记录。

第四十条 兽药经营企业应定期清查过期、失效兽药，及时对国家和省兽医行政管理部门公布的假劣兽药进行清查、撤柜，并做好记录。

第四十一条 兽药经营企业应做好库房温度、湿度的监测和管理。每日应当定时对库房温、湿度进行记录。如库房温、湿度超出规定范围，应及时采取调控措施，并予以记录。

第四十二条 兽药经营企业不得陈列、储存、销售未经质量评估的兽药以及其他用于动物防病、治病、促生长的产品。

第七章 销售与运输

第四十三条 兽药经营企业销售兽药，营业时间内，应当有质量管理人员在岗，并佩戴胸卡。

第四十四条 兽药经营企业销售兽药，应当遵循先产先出和按批号早晚顺序出库的原则。

相同批号的兽药，先入先出。合箱产品优先销售。

第四十五条 兽药出库时，应当进行检查、核对，建立出库记录，并将出库信息上传兽药产品追溯系统。兽药出库记录应当包括兽药通用名称、商品名称、批号、剂型、规格、生产厂商、

数量、日期、经手人或者负责人等内容。

有下列情形之一的兽药，不得出库销售：

- （一）标签和说明书模糊不清或者脱落的；
- （二）内、外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；
- （三）超出有效期限的；
- （四）其他不符合兽药质量合格规定的。

第四十六条 兽药经营企业销售兽药，应当开具合法、有效凭证，做到有效凭证、账、货、记录相符，销售票据交购买者保存。

第四十七条 兽药经营企业销售兽用处方药的，应当遵守兽用处方药和非处方药管理规定。销售兽用处方药的，应当与兽用非处方药分区或分柜摆放，不得采用开架自选方式销售，并在经营场所显著位置悬挂或张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。

兽用处方药凭兽医处方笺销售，但下列情形除外：

- （一）进出口兽用处方药的；
- （二）向动物诊疗机构、科研单位、动物疫病预防控制机构和其他兽药生产企业、经营企业销售兽用处方药的；
- （三）向聘有依照《执业兽医管理办法》规定注册的专职执业兽医的动物饲养场（养殖小区）、动物园、实验动物饲育场等

销售兽用处方药的；

(四)向乡村兽医销售国家公布的《乡村兽医基本用药目录》中的处方药的。

以上情形的购买方应提供资质、单位证明和购货清单。兽药经营企业应当单独建立兽用处方药的购销记录，兽医处方笺、资质、单位证明和购货清单，并保存2年以上。

销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。

第四十八条 销售兽用生物制品的，经销商只能经营所代理兽用生物制品生产企业生产的兽用生物制品，不得经营未经委托的其他企业生产的兽用生物制品。经销商可以将所代理的产品销售给使用者和获得生产企业委托的其他经销商。

第四十九条 批发销售兽药给其他兽药经营企业时，应使用兽药生产企业原包装，不得拆装销售。

兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元，并应附具该兽药产品的标签、说明书复印件。

第五十条 兽药经营企业销售兽药后，应分品种、批次建立兽药销售记录。销售记录应当载明兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、有效期、剂型、规格、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期、经手人或者负责人等内容。

第五十一条 兽药经营企业应根据运输兽药的剂型、包装、

运输距离采取相应措施，防止兽药破损和混淆。

兽药搬运和存放应严格遵守兽药外包装图示标志的要求，轻拿轻放，规范操作。

对有温度控制要求的兽药，在长时间运输时，应采取必要的温度控制措施；兽用生物制品运输应满足相应的冷藏保温条件并建立详细的时间、温度记录，在确保生物安全的条件下也可委托具备相应冷链贮存、运输条件的配送单位配送，并对委托配送的产品质量负责。冷链贮存、运输全过程应当处于规定的贮藏温度环境下，在冷链运输过程中还应配备使用可全程记录温度的设备，并建立冷链运输记录。冷链运输记录应当记录起运和到达时的温度。

第五十二条 兽药运输送货应有明确的品种、数量订单和送货地点。

不得流动经营兽药；不得携带处方兽药到动物养殖场（户）等推销；任何单位和个人不得运输假、劣兽药。

第八章 售后服务

第五十三条 兽药经营企业进行宣传、促销、展览、广告等活动时，应当以农业部批准的兽药标签和说明书为准，不得虚假



夸大宣传和误导购买者。

第五十四条 兽药经营企业应当注意收集兽药使用信息，发现严重兽药不良反应时，应立即向供货单位和所在地县级以上兽医行政管理部门报告。

兽药经营企业发现已经售出的不合格兽药或者质量有疑问的兽药，应及时追回。

兽药经营企业发现其他企业生产、经营和使用假兽药、劣兽药，以及质量可疑兽药时，应及时向所在地县级以上兽医行政管理部门报告。

第五十五条 兽药经营企业应提供技术咨询服务，向购买者说明兽药的用法用量，正确指导购买者科学、安全、合理使用兽药，并对兽药使用情况进行回访调查，建立记录。

兽药经营企业应对兽药投诉、质量咨询、用药事故等如实记录，及时查明原因，采取有效的处理措施。

第五十六条 兽药经营企业在营业场所内张贴的兽药广告宣传单、画报等资料应符合国家有关规定。不得张贴、发布未依法取得兽药广告审查批准文号的公示宣传。

第五十七条 兽药经营企业应接受和积极配合县级以上兽医行政管理部门组织的检查、抽检活动，不得拒绝。

第五十八条 兽药经营企业必须设立计算机管理信息系统，

全面记录经营管理等方面的信息。

第五十九条 兽药经营企业应当于每年 12 月向所在地县级兽医行政管理部门报送全年兽药经营、质量控制、兽药 GSP 实施和自查等情况的报告,并应当保证材料的真实性,不得弄虚作假。

第六十条 由州(市)、县、乡兽医站(疫控中心)组织经营的兽药(包括非强制免疫兽用生物制品和进口兽用生物制品)门市,必须将门市产权转让给企业或个人(必须为畜牧兽医系统非在聘人员)后方可提出 GSP 认证申请。

第九章 附则

第六十一条 本细则涉及的兽药经营范围包括以下类别:兽用化学药品、中药制剂、生化药品、外用杀虫剂、消毒剂、原料药、中药材(中药饮片)、特殊药品(兽用麻醉药品、精神药品、易制毒化学药品、毒性药品、放射性药品)以及兽用生物制品等。

第六十二条 本细则自 2021 年 7 月 1 日起施行。原云南省农业厅办公室发布的《云南省兽药经营质量管理规范实施细则》(云农办牧〔2010〕134 号)同时废止。