

附件

2022年云南省兽药质量监督抽检计划

根据《兽药管理条例》规定，为切实做好2022年我省兽药质量监督抽检工作，有效强化兽药质量监管，特制定本计划。

一、抽样范围

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，省级和各州市级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。

二、抽样要求

州市级监督抽样活动由州市级农业农村部门组织开展，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。

严格按季度组织开展抽样工作。各州市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。承担监督抽检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生产企业、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。

(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、未经农业农村部批准的产品、过期失效产品、近两年列入农业农村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，按季度报送省兽药饲料检测所所汇总（附录4）报中监所，由农业农村部进行通报。

(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。当季抽取的样品原则上应当季完成检验。

（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省兽药饲料检测所，省兽药饲料检测所要及时报中监所，中监所将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。州市兽药检测所和省兽药饲料检测所应将检验报告及时报送州市农业农村局和省农业农村厅。州市农业农村局和省农业农村厅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；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，并做好记录、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。

（三）结果报送。各州市或省兽药饲料检测所应及时将州市或省级监督抽检结果报本辖区州市或省级畜牧兽医行政管理部门；州市或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）将州市或省级监督抽检结果和分析报告报送省兽药饲料检测所或中监所（附录3）。报告应对抽样区域、抽样品种及比例、检验项目和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。州市或省级畜牧兽医行政管理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。各州市农业农村管理部门应按季度将州市监督抽检不合格产品的查处情况报送省农业农村厅畜牧兽医处。

七、重点监控企业判定原则和处罚措施

（一）生产企业

1.判定原则。 监督抽检中从兽药生产企业抽取样品检测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省级重点监控企业。

(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的成分未检出；

(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；

此外，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，将标称生产企业列入本年度省级重点监控企业。

2. 处罚措施。 对 2022 年度被通报为省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。按照农业农村部第 97 号公告规定，对符合从重处罚情形的，依法从重处罚。

(二) 经营企业

1.判定原则。 监督抽检从兽药经营企业抽取样品符合下列条件之一的，均将相关兽药经营企业列入本年度省级重点监控企业。

(1) 经营 2016 年 7 月 1 日后生产的、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的经营企业。

(2) 兽药经营者未审核并保存兽药批准证明文件材料以及购买凭证的。

(3) 经营者将原料药销售给养殖场（户）的。

(4) 被省农业农村厅及辖区市县实施兽药 GSP 飞行检查或监督检查且查实存在违反兽药 GSP 规范行为或存在较大质量隐患的。

2.重点监控经营企业的监管措施:

(1) 在辖区兽医行政管理部门未完成查处、未提交企业整改报告和假劣兽药收回销毁记录前，不受理其兽药经营许可证等相关行政许可申请，不安排兽药 GSP 评审；监督检查发现问题不整改（含整改后再犯的）出现两次的，视情节严重程度和兽药 GSP 飞行、监督检查情况，采取吊销《兽药经营许可证》等行政处罚，并在 1 年内不受理该企业所有兽药行政许可申请。

(2) 年度内被列入重点监督的经营企业，所在县或市兽医行政管理部门应至少每个月对企业监督检查 1 次直至撤销或取消重点监督，并跟踪抽检直至连续 3 次检验合格，每次抽样应及时送检。每季度上报监督及跟踪抽检情况。

(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，依法从重处罚，对生产、经营企业予以吊销兽药生产、经营许可

证以及撤销兽药产品批准文号等处罚。

附录：1.2022 年州市兽药质量监督抽检承担单位和抽检数量

2.2022 年省级兽药质量监督抽检承担单位和抽检数量

3.2022 年第 X 季度兽药质量监督抽检结果汇总表

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.兽药质量监督抽样单

6.2022 年第 X 季度监督抽检报告基本格式和内容

附录 1

2022 年州市兽药质量监督抽检承担单位和抽检数量

抽样单位名称	抽样数量	检测单位名称
昆明市农业农村局	40	昆明市动物疫病预防控制中心
曲靖市农业农村局	60	曲靖市兽药饲料监察所
红河州农业农村局	40	红河州兽药饲料监察所
大理州农业农村局	40	大理州动物疫病预防控制中心
昭通市农业农村局	40	昭通市畜产品安全检测中心
楚雄州农业农村局	40	楚雄州农产品质量安全检测中心
保山市农业农村局	40	保山市饲料兽药监测所
文山州农业农村局	40	文山州兽药饲料检测所
迪庆州农业农村局	20	曲靖市兽药饲料监察所
丽江市农业农村局	20	大理州动物疫病预防控制中心
西双版纳州农业农村局	20	红河州兽药饲料监察所
怒江州农业农村局	20	保山市饲料兽药监测所
宣威市农业农村局	30	曲靖市兽药饲料监察所
腾冲市农业农村局	30	保山市饲料兽药监测所
镇雄市农业农村局	30	昭通市畜产品安全检测中心
合计	510	

附录 2

2022 年省级兽药质量监督抽检承担单位和抽检数量

抽样时间	抽样地区	抽样数(批)	组织抽样单位	检测单位
第一季度	玉溪市	30	玉溪市农业农村局	云南省兽药饲料检测所
	临沧市	20	临沧市农业农村局	云南省兽药饲料检测所
第二季度	昆明市	40	昆明市农业农村局	云南省兽药饲料检测所
	德宏州	20	德宏州农业农村局	云南省兽药饲料检测所
第三季度	大理州	20	大理州农业农村局	云南省兽药饲料检测所
	普洱市	30	普洱市农业农村局	云南省兽药饲料检测所
第四季度	文山州	20	文山州农业农村局	云南省兽药饲料检测所
	楚雄州	20	楚雄州农业农村局	云南省兽药饲料检测所
合计		200		

附录 3

2022 年第 X 季度兽药质量监督抽检结果汇总表

一、监督抽检不合格产品汇总表

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、禽蛋用、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.本表适用于兽药质量监督抽检结果汇总。

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										

兽药质量监督抽样单

抽样编号： _____ 抽样日期： _____ 年 月 日

抽检环节： 生产环节 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）

附件 6

2022 年第 X 季度监督抽检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：对本季度抽检产品和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。