

偏关县行政审批服务管理局文件

偏审管发〔2022〕10号

偏关县行政审批服务管理局 关于“兽药经营许可证核发”实行 告知承诺的通知

局属各股室：

根据《山西省人民政府关于进一步深化“证照分离”改革激发市场主体发展活力的通知》（晋政发〔2021〕43号）有关规定，对“兽药经营许可证核发”实行告知承诺。我局制定了“兽药经营许可证核发”实行告知承诺的一次性告知书、承诺书、自查表等内容，请认真贯彻落实。

附件：兽药经营许可证核发实行告知承诺一次性告知书、承诺书、自查表

偏关县行政审批服务管理局

2022年5月20号



附件：

兽药经营许可证核发实行告知承诺 一次性告知书、承诺书、自查表

(年)第 号

申请主体：_____ (盖章)

统一社会信用代码：_____

地 址：_____

法定代表人：_____

联系方式：_____

审批机关：_____ (盖章)

联系方式：_____

一次性告知书

本审批机关就“兽药经营许可证核发（非生物制品类）”事项告知如下：

一、改革方式

实行告知承诺

二、改革内容

根据《山西省人民政府关于进一步深化“证照分离”改革激发市场主体发展活力的通知》（晋政发〔2021〕43号）有关规定，对“兽药经营许可证核发”实行告知承诺。由县级审批机关一次性告知审批条件和需要提交的材料，申请人在规定的时间内提交的申请材料齐全、符合法定形式，且书面承诺申请材料与实际一致的，审批机关当场作出行政许可决定。

三、法律依据

《兽药管理条例》

《兽药经营质量管理规范》

《山西省农业厅兽药经营质量管理规范实施细则》

四、法定条件

（一）《兽药管理条例》第二十二条 经营兽药的企业，应当具备下列条件：

1. 与所经营的兽药相适应的兽药技术人员；

2. 与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施；
- 3 与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员；
4. 兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件。

(二)办理兽药经营许可证须符合下列条件：

1. 场所与设施：

(1) 具有与经营规模和品种相适应的固定经营场所、仓库和办公用房（经营场所及办公用房均不少于 30 平方米），并布局合理，相对独立，不相互影响。

(2) 经营场所、仓库和办公用房等在同一发证部门行政区域内。

(3) 经营企业悬挂企业铭牌，并在经营场所的显著位置悬挂《兽药经营许可证》、《营业执照》、相关管理制度、服务公约和质量承诺，并公布服务监督电话。

(4) 批发企业仓库使用面积不少于 50 平方米，零售企业仓库使用面积不少于 20 平方米。

(5) 易燃、易爆、腐蚀性、危险性等兽药具有单独库房；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具有单独库房或专柜保存。

(6) 冷库有室外温度显示仪，并具有超温报警装置。冷库具备停电等应急预案、措施、设备。

(7) 兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域分别独立设置，有防止交叉污染的措施。

(8) 零售企业有柜台出示兽药，标明兽药名称、规格及价格。批发企业陈列经营样品信息。

(9) 经营地点、面积等发生变更的报发证部门批准或备案。

(10) 具有与经营规模和品种相适应且能保证兽药质量的常温库、阴凉库（柜）、冷库（柜）等仓库及相关设施设备。

(11) 仓库内按不同兽药品种分区、分类保管、储存；划分了合格区、不合格区、待验区、退货区等不同区域。

(12) 变更仓库位置和仓库数量、面积以及相关设施、设备的，按规定向发证机关备案。

(13) 经营中药材和中药饮片的企业设立有中药标本室（柜）。

(14) 营业场所和仓库的地面、墙壁、顶棚平整、光洁，门窗结构严密、易清洁。

(15) 有与经营兽药相适应的货架、柜台

(16) 有避光、通风、防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备。

(17) 库区有使兽药与地面保持一定距离的设施、设备。

(18) 有与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备。

(19) 有符合安全用电要求的照明设施、设备。

(20) 有进行卫生清洁的设施、设备。

(21) 经营场所和仓库的设施、设备齐备、整洁、完好；根据兽药品种、类别、用途设立醒目标志。

2. 机构与人员：

(1) 企业主管质量的负责人/质量管理机构的负责人具备兽医从业资格，或者兽药、兽医、畜牧等相关专业大专以上学历或兽药、兽医、畜牧等相关专业中级以上专业技术职称，并具有丰富的质量管理经验，能独立解决经营过程中发生的各种质量问题。

(2) 企业法定代表人或企业负责人、质量管理人员接受市、县以上兽医行政管理部门组织的兽药法规、专业知识的培训、考核，取得《兽药法规培训证书》。

(3) 由专职兽药质量管理人员，专职兽药质量管理人员不同时在本企业以外的其它单位兼职或挂名。

(4) 企业法定代表人或企业经营负责人熟悉兽药管理法律、法规及政策规定；是否具有兽药专业知识。

(5) 企业建立质量管理机构，或配备与兽药经营相适应的质量管理人员。

(6) 质量管理人员具有兽药、兽医等相关专业中专以上学

历或兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称，并具有独立解决兽药经营过程中出现的各种质量问题的能力。

(7) 经营中药材、兽用生物制品，质量管理人员具有相应专业知识。

(8) 企业主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理人员发生变更按规定报发证机关备案。

(9) 从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员具有高中以上学历，并且有兽药、兽医等专业知识，熟悉兽药管理法律法规及政策规定。

(10) 企业对兽药销售人员签有加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人的委托/授权书，明确规定授权范围。

(11) 门店的经营人员穿工作服上岗，并佩带标明姓名、工号、岗位等内容的胸卡。

(12) 企业制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法律法规、政策规定和相关专业知识、岗位知识、职业道德等培训、考核，并建立相应培训、考核档案。

3. 管理制度：

(1) 建立了质量管理体系，制定了管理制度、操作程序等质量管理文件，并认真组织实施。

(2) 建立下列记录：

- 1) 人员培训、考核记录；
- 2) 控制温度、湿度的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录；
- 3) 兽药质量评估记录；
- 4) 兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录；
- 5) 兽药清查记录；
- 6) 兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录；
- 7) 不合格兽药和退货兽药的处理记录；
- 8) 兽医行政管理部门的监督检查情况记录。

(3) 质量管理制度文件至少包括：1) 企业质量管理目标；企业组织机构、岗位和人员职责；2) 对供货单位和所购兽药的质量评估制度；3) 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；4) 环境卫生的管理制度；5) 兽药不良反应报告制度；6) 不合格兽药和退货兽药的管理制度；7) 质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度；8) 企业记录、档案和凭证的管理制度；9) 质量管理培训、考核制度。

(4) 建立的记录真实、准确、完整、清晰、工整，有随意涂改、伪造和变造。记录修改处有签名、日期，原数据清晰可辨。

(5) 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。

(6) 质量管理档案至少包括：1) 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；2) 开具的处方、进货及销售凭证；3) 购销记录及其他规定的各项记录。

(7) 质量管理档案真实、准确、完整，随意涂改、伪造和变造，保存期限不少于2年。

(8) 购销等记录和凭证保存至产品有效期后一年。

4. 采购与入库：

(1) 企业在采购前，对供应商及其产品进行了资质审核：

1) 《兽药生产许可证》或《兽药经营许可证》、《兽药 GMP 证书》、《工商营业执照》等证明文件；

2) 批准文号批件、进口兽药注册证书等相关产品证明文件；

3) 供货单位业务人员的资质，包括加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业销售委托授权书及其授权范围、身份证等。

4) 具有保证产品质量相关条款的购货合同。

(2) 采购记录至少包括：兽药通用名称、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。

(3) 企业严格按照兽药法定标准和合同规定的质量条款对购进兽药进行质量验收，内容至少包括：品名、规格、批准文号、生产批号、批检验报告、合格证、商标、包装、有效期、生产企业信息等以及兽药标签和说明书等内容。

(4) 首营品种进行了内在质量的检验。检验报告与产品质量档案一起保存。

(5) 建立真实、完整的采购记录，并保存采购兽药的有效凭证，做到有效凭证、账、货相符。

(6) 兽药入库时，进行检查验收，建立验收记录，记录内容至少包括：入库日期、品名、剂型、规格、数量、批准文号、生产批号、有效期、生产企业等，并由验收员签字，建立专帐。验收记录保存至有效期后 1 年。

(7) 有与进货单不符的；内、外包装破损可能影响产品质量的；没有标识或者标识模糊不清的；质量异常的等不符合规定的兽药入库

5. 陈列与运输：

(1) 不同区域、不同类型的兽药具有明显的识别标识。标识放置准确、字迹清楚。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。

(2) 建立货位卡，货位卡内容至少包括：进出货日期、品

名、规格、批号、数量、生产企业及销售去向等相关信息。货位卡保存至有效期后1年。

(3) 陈列、储存的兽药按照品种、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，分类、分区专库存放。

(4) 按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放兽药。

(5) 兽药与仓库地面、墙、顶、散热器之间保持一定间距。

(6) 内用兽药与外用兽药、兽用处方药与非处方药分开存放；易串味兽药、危险药品等特殊兽药与其他兽药分库存放。

(7) 待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药分开存放。

(8) 按兽药批号及有效期远近依次或分开堆码，同一企业的同一批号的产品集中存放。

(9) 采取了必要的措施，保持所经营兽药的质量，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。

(10) 储存麻醉药品、精神药品和放射性、毒性药品有相应的安全保卫措施，双人双锁保管，专帐记录。

6. 销售与运输：

(1) 建立销售记录，销售记录内容至少包括兽药通用名称、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。销售记录和台帐保存至兽药有效期后1年。

(2) 销售兽药开具有效凭证，有效凭证包括加盖企业公章的销售单、送货单、发票等；有效凭证、账、货、记录相符。

(3) 销售兽药时，遵循先产先出和按批号出库的原则。

(4) 兽药出库进行检查、核对，建立出库记录；凭出库单/销售单出库。

(5) 兽药出库记录至少包括：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。

(6) 禁止销售标识模糊不清或者脱落的；禁止销售外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；禁止销售超出有效期限的、不符合规定的兽药。

(7) 销售兽用处方药遵守兽用处方药管理规定。

(8) 销售兽用中药材、中药饮片注明产地。

(9) 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元。不得拆零销售兽用原料药；不得将兽用原料药销售给养殖企业。

(10) 按照兽药外包装图示标志的要求运输兽药。

(11) 对于有温度控制要求的兽药，运输时采取了必要的温度控制措施，并建立详细记录。

7、售后服务

(1) 兽药经营企业进行兽药宣传时以兽医行政管理部门批准的兽药标签、说明书为准，在营业场所内张贴的兽药广告宣传单、画报等资料符合国家有关规定。不虚假夸大和误导购买者。

(2) 兽药经营企业向购买者提供技术咨询服务，并正确指导购买者科学、安全、合理采购和使用兽药。

(3) 注意收集兽药使用信息，发现假兽药、劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时，及时向所在地兽医行政管理部门报告，并根据规定做好相关工作。

其他情形：兽药经营许可证有效期为5年。有效期届满，需要继续经营兽药的，应当在许可证有效期届满前6个月到发证机关申请换发兽药经营许可证。兽药经营企业变更经营范围、经营地点的，应当依照《兽药管理条例》第二十二条的规定申请换发兽药经营许可证；变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后15个工作日内，到发证机关申请换发兽药经营许可证。

五、适用范围

“兽药经营许可证核发”事项实行告知承诺一次性告知书明确了法律依据、法定条件、材料要求等内容，适用对象为申请的兽药企业。

六、材料要求

根据审批依据和法定条件，本行政审批事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

设立：

1. 《兽药经营许可证申请表》
2. 与所经营的兽药相适应的兽药技术人员
3. 与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施
4. 与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员
5. 兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件
6. 已签章的《兽药经营许可证承诺书》

变更：

（一）变更企业名称、法定负责人

1. 兽药经营许可证变更申请表
2. 兽药经营许可证
3. 法人身份证（非必要）
4. 营业执照（非必要）
5. 已签章的《兽药经营许可证承诺书》

（二）变更经营范围或者经营场所

1. 《兽药经营许可证变更申请表》

2. 与所经营的兽药相适应的兽药技术人员
3. 与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施
4. 与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员
5. 兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件
6. 已签章的《兽药经营许可证承诺书》

延续:

1. 兽药经营许可证延续申请表
2. 《兽药经营许可证》旧证
3. 已签章的《兽药经营许可证承诺书》

七、程序环节

(一) 审批机关一次性告知申请人审批条件和需要提交的材料;

(二) 审批机关对申请材料是否齐全、是否属于业务受理范围进行审查。申请材料不齐全或者不符合法定形式的,告知申请人补正材料;申请资料齐全,符合法定形式,且书面承诺申请材料与实际一致的,审批机关当场作出许可决定;

(三) 准予许可的,审批机关制作《兽药经营许可证》,并通知申请人领取或邮寄申请人;不予许可的,出具不予许可通知书说明理由,并通知申请人领取或邮寄申请人。

八、承诺期限和法律责任

申请人愿意作出承诺的,在收到受理通知之日起7日内作出承诺;申请人作出符合上述申请条件的承诺,提交签章的告知承

诺书，并一次性提交所有材料且符合审批条件的，审批机关将当场作出行政审批决定；申请人逾期不作出承诺的，审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批；申请人作出不实承诺的，审批机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

九、监督管理

（一）对以告知承诺方式取得《兽药经营许可证》的申请主体，监督管理部门将在作出准予行政审批决定后2个月内对申请主体的承诺内容是否属实进行检查。发现申请主体实际情况与承诺内容不符的，监督管理部门将要求其限期整改；整改后仍不符合条件的，报送审批机关依法撤销行政审批决定。

（二）加强信用监管，对于有不良诚信记录或者存在经营异常名录、严重违法失信企业名单的市场主体，不予实行告知承诺制。对申请人作出承诺后，未在承诺期限内提交材料的，将在审批机关的诚信档案系统留下记录，对申请人以后的同一行政审批申请，不再适用告知承诺的审批方式。

行政审批部门（盖章）：

年 月 日

承诺单位法定代表人（或负责人）签字（盖章）：

年 月 日

备注：本告知书一式两份，行政机关和申请人各执一份

承 诺 书

申请主体就申请的“兽药经营许可证核发”事项作出以下承诺：

一、已经认真学习“兽药经营许可证核发”相关法律、法规、规章和规范性文件，对兽药经营管理规定内容、规定的法律义务和主体责任内容知晓和全面了解，并承诺在经营过程中认真落实；

二、已知晓审批机关告知的全部内容；

三、已根据《兽药经营许可证核发“告知承诺”自查表》进行自我评估，符合法定许可条件、标准和技术要求；

四、所提供的申请材料内容真实、合法、有效；

五、未达到法定条件前，不从事相关经营活动；

六、自愿承担违反承诺或者承诺不实的全部法律责任和后果；

七、主动接受行政主管部门的监督管理；

八、上述陈述是申请人真实意思的表示。

特此承诺

法定代表人（签字）：

单位名称（公章）：

年 月 日

备注：本承诺书一式三份，申请人执一份，审批机关留存两份。

兽药经营许可证核发“告知承诺”自查表

兽药经营者名称：_____（盖章）

地址：_____

法定代表人（负责人）：_____

说明

1. 本标准根据《兽药经营质量管理规范》制定。
2. 自查项目 74 项，其中关键项目（条款号前加“*”）16 项，一般项目 58 项。
检查项目分布状况（关键项/检查项）：场所与设施 5/21；机构与人员 3/12；管理制度 2/8；采购与入库 2/8；陈列与储存 2/11；销售与运输 2/11；售后服务 0/3。
3. 自查时，应对所列项目及其涵盖内容进行全面自查，并逐项作出评定。
4. 所有项目必须全部符合要求。

兽药经营许可证核发“告知承诺”自查表

项目	编号	自查内容	结果	备注
场所与设施	*0301	是否具有与经营规模和品种相适应的固定经营场所、仓库和办公用房（经营场所及办公用房均不少于30平方米），并布局合理，相对独立，不相互影响。		
	*0302	经营场所、仓库和办公用房等是否在同一发证部门行政区域内。		
	0303	兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域是否分别独立设置，有防止交叉污染的措施。		
	*0401	经营企业是否悬挂企业铭牌，并在经营场所的显著位置悬挂《兽药经营许可证》、《营业执照》、相关管理制度、服务公约和质量承诺，并公布服务监督电话。		
	0402	零售企业是否有柜台出示兽药，标明兽药名称、规格及价格。批发企业是否陈列经营样品信息。		
	0403	经营地点、面积等发生变更的是否报原发证部门批准或备案。		
	0501	是否具有与经营规模和品种相适应且能保证兽药质量的常温库、阴凉库（柜）等仓库及相关设施设备。		
	*0502	批发企业仓库使用面积是否不少于50平方米，零售企业仓库使用面积是否不少于20平方米。		
	0503	仓库内是否按不同兽药品种分区、分类保管、储存；是否划分了合格区、不合格区、待验区、退货区等不同区域。		
	0504	变更仓库位置和仓库数量、面积以及相关设施、设备的，是否按规定向发证机关备案。		
	0505	经营中药材和中药饮片的企业是否设立有中药标本室（柜）。		
	0601	兽药连锁经营企业是否统一配置了仓储和相关设施、设备。		
	0701	营业场所和仓库的地面、墙壁、顶棚是否平整、光洁，门窗结构是否严密、易清洁。		
0801	是否有与经营兽药相适应的货架、柜台			
0802	是否有避光、通风、防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备。			
0803	库区是否有使兽药与地面保持一定距离的设施、设备。			

0804	是否有与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备。	
0805	是否有符合安全用电要求的照明设施、设备。	
0806	是否有进行卫生清洁的设施、设备。	
*0807	易燃、易爆、腐蚀性、危险性等兽药是否具有单独库房；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是否具有单独库房或专柜保存。	
0901	经营场所和仓库的设施、设备是否齐全、整洁、完好；是否根据兽药品种、类别、用途设立醒目标志。	
1001	企业法定代表人或企业经营负责人是否熟悉兽药管理法律、法规及政策规定；是否具有兽药专业知识。	
1101	企业是否建立质量管理机构，或配备与兽药经营相适应的质量管理人员。	
*1201	企业主管质量的负责人/质量管理机构的负责人是否具备兽医从业资格，或者兽药、兽医、畜牧等相关专业大专以上学历或兽药、兽医、畜牧等相关专业中级以上专业技术职称，并具有丰富的质量管理经验，能独立解决经营过程中发生的各种质量问题。	
*1202	企业法定代表人或企业负责人、质量管理人员是否接受市、县级以上兽医行政管理部门组织的兽药法规、专业知识培训、考核，取得《兽药法规培训证书》。	
1203	质量管理人员是否具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历或兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称，并具有独立解决兽药经营过程中出现的各种质量问题的能力。	
1204	经营中药材，质量管理人员是否具有相应专业知识。	
*1205	兽药质量管理人员是否专职，不同时在本企业以外的其它单位兼职或挂名。	
1206	企业主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理人员发生变更是否按规定报发证机关备案。	
1301	从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员是否具有高中以上学历，并且有兽药、兽医等专业知识，熟悉兽药管理法律法规及政策规定。	
1302	企业对兽药销售人员是否签有加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业法定代表人委托/授权书，是否明确规定授权范围。	
1303	门店的经营人员是否穿工作服上岗，并佩戴标明姓名、工号、岗位等内容的胸卡。	

机 构 与 人 员

1401	企业是否制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法律法规、政策规定和相关专业知识和岗位知识、职业道德等培训、考核，并建立相应培训、考核档案。		
*1501	是否建立了质量管理体系，制定了管理制度、操作程序等质量管理文件，并认真组织实施。		
1502	质量管理体系文件是否至少包括： (1) 企业质量管理目标；企业组织机构、岗位和人员职责； (2) 对供货单位和所购兽药的质量评估制度； (3) 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； (4) 环境卫生的管理制度；(5) 兽药不良反应报告制度； (6) 不合格兽药和退货兽药的管理制度； (7) 质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度； (8) 企业记录、档案和凭证的管理制度；(9) 质量管理培训、考核制度。		
*1601	是否建立下列记录： (1) 人员培训、考核记录； (2) 控制温度、湿度的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录； (3) 兽药质量评估记录； (4) 兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录； (5) 兽药清查记录； (6) 兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录； (7) 不合格兽药和退货兽药的处理记录； (8) 兽医行政管理部门的监督检查情况记录。		
1602	建立的记录是否真实、准确、完整、清晰、工整，是否有随意涂改、伪造和变造。记录修改处是否有签名、日期，原数据是否清晰可辨。		
1701	是否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。		

管
理
制
度

1702	<p>质量管理档案是否至少包括：</p> <p>(1) 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；</p> <p>(2) 开具的处方、进货及销售凭证；</p> <p>(3) 购销记录及其他规定的各项记录。</p>		
1703	质量管理档案是否真实、准确、完整，是否随意涂改、伪造和变造，保存期限是否不少于2年。		
1704	购销等记录和凭证是否保存至产品有效期后一年。		
*1801	<p>企业在采购前，是否对供应商及其产品进行了资质审核：</p> <p>(1) 《兽药生产许可证》或《兽药经营许可证》、《兽药GMP证书》、《工商营业执照》等证明文件；</p> <p>(2) 批准文号批件、进口兽药注册证书等相关产品证明文件；</p> <p>(3) 供货单位业务人员的资质，包括加盖企业公章和企业法定代表人印章或签字的企业销售委托授权书及其授权范围、身份证等。(4) 具有保证产品质量相关条款的购货合同。</p>		
1901	企业是否严格按照兽药法定标准和合同规定的质量条款对购进兽药进行质量验收，内容至少包括：品名、规格、批准文号、生产批号、批检验报告、合格证、商标、包装、有效期、生产企业信息等以及兽药标签和说明书等内容。		
1902	首营品种是否进行了内在质量的检验。检验报告是否与产品质量档案一起保存。		
1903	是否建立真实、完整的采购记录，并保存采购兽药的有效凭证，做到有效凭证、账、货相符。		
*1904	采购记录是否至少包括：兽药通用名称、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。		
2001	兽药入库时，是否进行检查验收，建立验收记录，记录内容至少包括：入库日期、品名、剂型、规格、数量、批准文号、生产批号、有效期、生产企业等，并由验收员签字，建立专帐。验收记录是否保存至有效期后1年。		
2002	检查验收合格后是否开具入库单，入库单内容至少包括品名、规格、生产批号、数量、生产企业等信息。		
2003	是否有与进货单不符的；内、外包装破损可能影响产品质量的；没有标识或者标识模糊不清的；质量异常的等不符合规定的兽药入库		
2101	陈列、储存的兽药是否按照品种、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。		

采 购 与 入 库

陈 列 与 储 存	2102	是否按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放兽药。	
	2103	兽药与仓库地面、墙、顶、散热器之间是否保持一定间距。	
	2104	内用兽药与外用兽药、兽用处方药与非处方药是否分开存放；易串味兽药、危险药品等特殊兽药与其他兽药是否分库存放。	
	2105	待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药是否分开存放。	
	2106	是否按兽药批号及有效期远近依次或分开堆码，同一企业的同一批号的产品是否集中存放。	
	*2201	不同区域、不同类型的兽药是否具有明显的识别标识。标识是否放置准确、字迹清楚。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。	
	*2202	是否建立货位卡，货位卡内容是否至少包括：进货日期、品名、规格、批号、数量、生产企业及销售去向等相关信息。货位卡是否保存至有效期后1年。	
	2301	是否采取了必要的措施，保持所经营兽药的质量，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。	
	2302	储存麻醉药品、精神药品和放射性、毒性药品是否有相应的安全保卫措施，双人双锁保管，专帐记录。	
	2401	是否及时清查兽医行政管理部門公布的假劣兽药，并做好记录。	
	2501	销售兽药时，是否遵循先产先出和按批号出库的原则。	
	2502	兽药出库是否进行检查、核对，建立出库记录；是否凭出库单/销售单出库。	
	2503	兽药出库记录是否至少包括：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。	
	2504	是否销售了标识模糊不清或者脱落的；外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；超出有效期限的等不符合规定的兽药	
销 售 与 运 输	*2601	是否建立销售记录，销售记录内容至少包括兽药通用名称、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。销售记录和台帐是否保存至兽药有效期后1年。	
	*2701	销售兽药是否开具有效凭证，有效凭证包括加盖企业公章的销售单、送货单、发票等；有效凭证、账、货、记录是否相符。	

2801	销售兽用处方药是否遵守兽用处方药管理规定。		
2802	销售兽用中药材、中药饮片是否注明产地。		
2901	兽药拆零销售时，是否拆开最小销售单元。是否拆零销售兽用原料药；是否将兽用原料药销售给养殖企业。		
3001	是否按照兽药外包装图示标志的要求运输兽药。		
3002	对于有温度控制要求的兽药，运输时是否采取了必要的温度控制措施，并建立详细记录。		
3101	兽药经营企业进行兽药宣传时是否以兽医行政管理部門批准的兽药标签、说明书为准，在营业场所内张贴的兽药广告宣传单、画报等资料是否符合国家有关规定。不虚假夸大和误导购买者。		
3201	兽药经营企业是否向购买者提供技术咨询服務，并正确指导购买者科学、安全、合理采购和使用兽药。		
3301	是否注意收集兽药使用信息，发现假兽药、劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时，是否及时向所在地兽医行政管理部门报告，并根据规定做好相关工作。		
售 后 服 务			

抄送：偏关县农业农村局、偏关县畜牧业发展中心

偏关县行政审批服务管理局

2022年5月20日印发
