

ICS 65.020.30
B 42

DB4107

新 乡 市 地 方 标 准

DB 4107/T 426—2019

肉羊场兽药使用管理规范

Management Specification of Veterinary Drug Use for Mutton Sheep Farm

2019 - 10 - 12 发布

2019 - 11 - 01 实施

新乡市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 人员	2
5 规章制度	2
6 采购与验收	3
7 入库与贮存	3
8 用药	4
9 不良反应报告	5
10 自检	5
11 档案	5

前 言

本标准依据GB/T 1.1—2009给出的规则进行编写，根据《中华人民共和国动物防疫法》相关规定，参照《兽药管理条例》、《食品动物禁用的兽药及其他化合物清单》等法律规章和标准性文件的有关部分而制定，旨在规范本市肉羊场兽药使用，促进兽药合理、安全使用，保障畜禽产品质量安全，切实维护人民群众身体健康。

本标准由新乡市农业农村局、新乡市市场监督管理局提出。

本标准起草单位：新乡市动物卫生监督所。

本标准主要起草人：李春艳、郭小玲、李磊、邹小娟、付于。

本标准于2019年10月12日首次发布。

肉羊场兽药使用管理规范

1 范围

本标准规定了肉羊场兽药使用的相关术语和定义、人员、采购与验收、入库与贮存、用药、不良反应报告制度、自检、档案。

本标准适用于取得《动物防疫条件合格证》的肉羊场兽药使用技术管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国动物防疫法》

《兽药管理条例》

中华人民共和国农业部令2013年第2号《兽用处方药和非处方药管理办法》

中华人民共和国农业部公告第193号《食品动物禁用的兽药及其他化合物清单》

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

兽药

指用于预防、治疗、诊断畜禽等动物疫病，有目的地调节其生理机能并规范作用、用途、用法、用量的物质（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。

3.2

兽用生物制品

指以天然或者人工改造的微生物、寄生虫、生物毒素或者生物组织及代谢产物等为材料，采用生物学、分子生物学或者生物化学、生物工程等相应技术制成的，用于预防、治疗、诊断动物疫病或者改变动物生产性能的兽药。

3.3

兽用处方药

指凭兽医处方笺方可购买和使用的兽药。

3.4

兽用非处方药

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。

3.5

批准证明文件

指兽药产品批准文号、进口兽药注册证书、允许进口兽用生物制品证明文件、出口兽药证明文件、新兽药注册证书等文件。

3.6

休药期

指食品动物最后一次给药至许可屠宰或其产品（肉、奶等）许可上市的间隔时间。

3.7

不良反应

指兽药在按规定用法用量正常应用的过程中产生的与用药目的无关或意外有害的反应。

3.8

自检

指肉羊场按照本规范自行对用药管理要素进行检查，并作出是否符合规定的判断。

4 人员

4.1 应当有专职兽药管理人员。肉羊场主要负责人、兽药管理人员、兽医等人员应当熟悉兽药管理法律法规及政策规定，具备兽药、兽医专业知识。肉羊场聘用的兽医要依法取得执业兽医师资格证书或执业助理兽医师资格证书，并按规定要求在辖区畜牧兽医主管部门申请办理执业注册或备案。

4.2 应当定期对职工进行养殖用药知识等培训。

4.3 兽药管理人员和职工应当取得卫生部门出具的健康证明。

5 规章制度

5.1 肉羊场应当建立以下工作制度：

5.1.1 兽药采购、验收、贮存管理制度；

5.1.2 用药、休药期管理制度；

5.1.3 用药不良反应报告制度；

5.1.4 不合格兽药和退货兽药管理制度；

5.1.5 兽药清理自查制度；

5.1.6 禁用限用药物管理制度；

5.1.7 自检制度。

5.2 肉羊场应当建立以下工作记录：

- 5.2.1 兽药采购、验收、贮存等记录；
- 5.2.2 用药记录；
- 5.2.3 用药不良反应记录；
- 5.2.4 不合格兽药和退货兽药的处理记录；
- 5.2.5 兽药清理自查记录；
- 5.2.6 自检记录。

6 采购与验收

6.1 采购

6.1.1 肉羊场应当采购合法兽药产品。应当对供货单位的资质、质量保证能力、质量信誉和产品批准证明文件进行审查，并与供货单位签订采购合同或留存采购凭证，应当凭注册执业兽医师开具的兽医处方笺购买兽用处方药。购进兽药时，应当依照国家兽药管理规定、兽药标准和合同约定，对每批兽药的包装、标签、说明书、质量合格证等内容进行检查，符合要求的方可购进。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。

6.1.2 采购兽药应当保存采购合同、采购凭证，采购兽用处方药的应当保存执业兽医师开具的处方，建立真实、完整的采购记录，做到有效凭证、帐、货相符。采购验收记录载明兽药通用名称、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、验收人或者负责人等内容。

6.2 验收

6.2.1 普通兽药的验收：应当查验兽药生产企业资质证明文件和兽药产品批准证明文件，包括兽药生产许可证、兽药产品批准文号批件、兽药标签和说明书批件、进口兽药注册证书等文件，并在采购验收记录上签字。

6.2.2 兽用生物制品的验收：除前款文件外还应当查验允许进口兽用生物制品证明文件、兽用生物制品批签发证明文件，并在采购验收记录上签字。

6.2.3 在线查询验收：可通过电脑或手机 APP 登录中国兽药信息网 (<http://www.ivdc.org.cn>) 查询兽药产品真伪情况。

7 入库与贮存

7.1 入库

兽药入库时，应当进行检查验收，并做好记录。有下列情形之一的兽药，不得入库：

- a) 与进货单不符；
- b) 内、外包装破损可能影响产品质量；
- c) 没有标识或者标识模糊不清；

- d) 质量异常;
- e) 其他不符合规定。

7.2 贮存

兽药贮存条件应当符合要求。具有固定的、相对独立的能够保证兽药质量的冷柜和相关设施、设备，并且与生活区域、养殖区域分别独立设置，避免交叉污染。仓库面积和相关设施、设备能够满足合格兽药区、不合格兽药区等不同区域划分和不同兽药品种分区、分类保管、贮存的要求。仓库的地面、墙壁、顶棚等平整、光洁，门、窗严密、易清洁。

7.2.1 贮存兽药应当符合下列要求：

7.2.1.1 按照品种、类别、用途以及温度、湿度等贮存要求，分类、分区或者专库、专柜存放；

具体要求如下：

- a) 常温：系指 10~30 ℃；
- b) 室温：系指 15~25 ℃；
- c) 阴凉处：系指不超过 20 ℃；
- d) 凉暗处：系指避光并不超过 20 ℃；
- e) 冷藏：系指 2~8 ℃；
- f) 冷冻：除另有规定外，系指 -15 ℃以下。

7.2.1.2 按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放；

7.2.1.3 与仓库地面、墙、顶等之间保持一定间距，保证消防通道的畅通；

7.2.1.4 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；易串味兽药等特殊兽药与其他兽药分库存放；

7.2.1.5 同一企业同一批号的产品集中存放。

7.2.2 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。

7.2.3 应当定期对兽药及其贮存的条件和设施、设备的运行状态进行检查，并做好记录。

8 用药

8.1 优先使用疫苗预防肉羊疫病，应结合当地实际情况进行疫病的预防接种。

8.2 应当严格按照《中华人民共和国动物防疫法》规定建立严格的生物安全体系，防止肉羊疫病发生，最大限度地减少兽药的使用。

8.3 确需使用兽药的，肉羊场应当严格遵守《兽药管理条例》、国务院兽医行政管理部门制定的兽药安全使用等规定，并建立用药记录。

8.4 应当严格遵守《兽用处方药和非处方药管理办法》，按照兽药产品标签、说明书的内容和《食品动物禁用的兽药及其化合物清单》等相关规定，在执业兽医指导下合理规范用药。

8.5 慎用作用于神经系统、循环系统、呼吸系统、泌尿系统的兽药。

8.6 禁止使用假、劣兽药以及国务院兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其他化合物。

- 8.7 禁止在饲料和动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其他禁用药品。
- 8.8 禁止将原料药直接添加到饲料及动物饮用水中或者直接饲喂动物。
- 8.9 禁止将人用药品用于动物。
- 8.10 有休药期规定的兽药用于肉羊时，应当向购买者或者屠宰者提供准确、真实的用药记录。
- 8.11 禁止未经执业兽医师开具处方购买、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。
- 8.12 用药记录应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、生产企业、用药日期、用药数量、休药期、兽医、负责人等内容。

9 不良反应报告

应当严格执行不良反应报告制度，注意收集兽药使用信息，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。

10 自检

应当严格执行自检制度，能够定期开展自检工作。每半年均能对用药管理要素开展至少一次的全面自检，对发现的问题能够及时进行整改并复查，保证肉羊生产管理水平和不断提高。

11 档案

11.1 应当建立质量管理档案，设置档案管理室或者档案柜，并有专人负责。

11.2 质量管理档案包括下列内容：

11.2.1 人员档案、设备设施档案、供应商质量评估档案等；

11.2.2 兽医处方笺、购药凭证、合同等；

11.2.3 兽药采购验收记录、用药记录及其他各项记录；

11.2.4 兽医行政管理部门的监督检查记录。

11.3 质量管理档案保存期限不得少于 2 年。

附 录 A
（资料性附录）
肉羊场兽药使用管理规范明白纸

为规范我市肉羊养殖场兽药使用，促进兽药合理、安全使用，保障食用畜产品质量安全，根据《中华人民共和国动物防疫法》、《兽药管理条例》、《食品动物禁用的兽药及其他化合物清单》等法律规章的有关规定，结合我市肉羊场兽药使用管理工作实际情况，新乡市动物卫生监督所组织人员研究起草，并由新乡市农业农村局、新乡市质量技术监督局提出《肉羊场兽药使用管理规范》。本标准规定了肉羊场兽药使用的相关术语和定义、人员、采购与验收、入库与贮存、用药、不良反应报告制度、自检、档案，适用于新乡市辖区内肉羊场兽药使用技术管理。药物防治是肉羊场疫病防治中的重要一环，要使药物防治做到合理应用，应与环境控制、卫生消毒、饲养管理、免疫接种等多种措施紧密结合起来，使药物防治在肉羊疫病防治体系中发挥更大的作用。肉羊养殖场应当采购合法的兽药产品，采购兽药应当保存采购合同、采购凭证等相关资料。兽药验收，应当查验兽药生产企业资质证明文件和兽药产品批准证明文件，兽用生物制品验收还应当查验允许进口兽用生物制品证明文件、兽用生物制品批签发证明文件。兽药入库应当检查验收，并做好记录。兽药贮存，应当符合有关条件要求。兽药使用应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定，并建立用药记录；严格按照产品标签、说明书的内容在执业兽医指导下合理用药，应当遵守《食品动物禁用的兽药及其化合物清单》等有关规定合法用药。有休药期规定的兽药用于食用动物时，应当向购买者或者屠宰者提供准确、真实的用药记录。肉羊场应当建立兽药质量管理档案（主要包含：兽药采购验收记录、用药记录、兽医行政管理部门的监督检查记录，人员档案、设备设施档案、供应商质量评估档案等），设置档案管理室或者档案柜，并有专人负责。质量管理档案保存期限不得少于 2 年。
