

兽药管理条例 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文
https://www.100test.com/kao_ti2020/325/2021_2022__E5_85_BD_E8_8D_AF_E7_AE_A1_E7_c36_325220.htm（一九八七年五月二十一日国务院发布）

第一章 总则

第一条 为加强兽药的监督管理，保证兽药质量，有效防治畜禽等动物疾病，促进畜牧业的发展和维护人体健康，特制定本条例。

第二条 兽药的生产、经营和使用，必须保证质量，确保安全有效。

第三条 国务院农牧行政管理机关主管全国的兽药管理工作，县以上农牧行政管理机关主管所辖地区的兽药管理工作。

第四条 凡从事兽药生产、经营和使用，应当遵守本条例的规定。

第二章 兽药生产企业的管理

第五条 兽药生产企业必须具备以下条件：（一）具有与所生产的兽药相适应的助理工程师、助理兽医师以上技术职务的技术人员及技术工人；（二）具有与所生产的兽药相适应的厂房、设施和卫生环境；（三）具有符合国家劳动安全、卫生标准的设施及条件；（四）具有质量检验机构和专职检验人员及必要的仪器设备；（五）非专门生产兽药的企业兼产兽药者，必须有单独的兽药生产区。

第六条 开办兽药生产企业，必须由企业所在地县以上农牧行政管理机关审核同意，经省、自治区、直辖市农牧行政管理机关审核批准，发给《兽药生产许可证》。兽药生产企业持《兽药生产许可证》向当地工商行政管理机关申请登记，经批准后领取《营业执照》。《兽药生产许可证》应当规定有效期，期满经重新审查合格后发证。

第七条 兽药生产企业必须按照技术规程进行生产，生产记录必须完整、准确，所需的原料、辅料及直接接触兽药的容器和包装材料，必需符合药用要求。

第八条 兽药包装必须贴有标签，注明“兽用”字

样，并附有说明书。标签或者说明书上必须注明商标、兽药名称、规格、企业名称、产品批号和批准文号，写明兽药的主要成分、含量、作用、用途、用法、用量、有效期和注意事项等。

第九条 兽药分装必须有完整、准确的分装记录，在包装上注明兽药名称、规格、企业名称、产品批号、批准文号、分装单位和分装批号，并附有说明书。规定有效期的兽药，分装后必须注明有效期。

第十条 兽药出厂前必须经过质量检查，不符合质量标准的不得出厂。兽药出厂时必须附有产品质量检验合格证，无合格证的，兽药经营企业不得收购，需用者不得购买。

第三章 兽药经营企业的管理

第十一条 兽药经营企业必需具备以下条件：（一）具有与所经营的兽药相适应的兽药技术人员；（二）具有与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施。

第十二条 开办兽药经营企业，必须由企业的上级主管部门审查同意，经县以上农牧行政管理机关批准后，发给《兽药经营许可证》。兽药经营企业持《兽药经营许可证》向当地工商行政管理机关申请登记，经批准后领取《营业执照》。《兽药经营许可证》应当规定有效期，期满经重新审查合格后发证。

第十三条 收购兽药必须进行质量验收。质量不合格的，不得收购。

第十四条 贮存兽药必须建立和执行仓储保管制度，确保兽药的质量和安

第十五条 销售兽药必须保证质量，核对无误，并能正确说明兽药的作用、用途、用法、用量和注意事项。

第十六条 在城乡集市贸易市场经营兽药的，必须持有《兽药经营许可证》和《营业执照》。

第四章 兽医医疗单位的药剂管理

第十七条 兽医医疗单位必须配备与其医疗任务相适应的兽药、兽医技术人员，建立健全兽药管理制度，加强药剂管理。

第十八

条 兽医医疗单位配制兽药制剂，必须具有保证制剂质量的设施、检验仪器，并经所在省、自治区、直辖市农牧行政管理机关审查批准，发给《兽药制剂许可证》。《兽药制剂许可证》应当规定有效期，期满经重新审查合格后发证。第十九条 兽医医疗单位配制的兽药制剂，必须达到合格标准，方可供本单位临床及其所负责的医疗区域使用，但不得在市场销售。第二十条 兽医医疗单位购进的兽药，必须执行质量验收制度，不合格的不得使用。为方便农牧民购买兽药，兽医医疗单位可以兼营兽药零售业务。第五章 新兽药审批和进出口兽药管理第二十一条 兽药的标准分国家标准、专业标准和地方标准。生产已有国家标准、专业标准或者地方标准的兽药，必须经省、自治区、直辖市农牧行政管理机关审核批准，并发给批准文号。第二十二条 国家鼓励研究、创制新兽药。研制新兽药，必须向国务院农牧行政管理机关报送研制方法、生产工艺、质量标准、药理、毒理、临床试验报告、对环境影响的报告书及污染防治措施等有关资料和新兽药样品。新兽药经中国兽药监察所进行复核、鉴定，证明安全有效，由国务院农牧行政管理机关审核批准，列为国家标准或者专业标准，发给《新兽药证书》。无《新兽药证书》的，不得列为正式科研成果或者进行技术转让。第二十三条 研制兽药新制剂，必须向所在省、自治区、直辖市农牧行政管理机关报送新制剂的配方及配制工艺、质量标准、临床试验报告等资料，经省、自治区、直辖市兽药监察所复核、鉴定，证明安全有效，由省、自治区、直辖市农牧行政管理机关审核批准，列为地方标准。第二十四条 生产新兽药和兽药新制剂，必须经省、自治区、直辖市兽药监察所检验合格，由省、自

治区、直辖市农牧行政管理机关批准，发给批准文号。第二十五条 进口兽药，必须经国务院或者省、自治区、直辖市农牧行政管理机关审查批准，发给《进口兽药许可证》，并经省、自治区、直辖市或者国务院农牧行政管理机关指定的兽药监察所检验合格后，方可进口。第二十六条 我国首次进口外国企业生产、经营的某种兽药时，出售兽药的外国企业还必须向国务院农牧行政管理机关申请检验、登记，并提供该兽药的质量标准、检验方法、药理和毒理试验结果、临床试验报告、使用说明书等资料和出口国（地区）批准生产或者销售的证明文件，经检验、审查，证明安全有效，发给《进口兽药登记许可证》。第二十七条 进口、出口兽用麻醉药品和精神药品，必须持有国务院卫生行政部门核发的《进口准许证》、《出口准许证》。第六章 兽药监督第二十八条 禁止生产、经营假兽药。有下列情形之一的为假兽药：（一）以非兽药冒充兽药的；（二）兽药所含成份的种类、名称与国家标准、专业标准或者地方标准不符合的。禁止生产、经营有下列情形之一的兽药：（一）未取得批准文号的；（二）国务院农牧行政管理机关明文规定禁止使用的。第二十九条 禁止生产、经营劣兽药。有下列情形之一的兽药为劣兽药：（一）兽药成份含量与国家标准、专业标准或者地方标准规定不符合的；（二）超过有效期的；（三）因变质不能药用的；（四）因被污染不能药用的；（五）其他与兽药标准规定不符合，但不属于假兽药的。第三十条 县以上农牧行政管理机关行使兽药监督管理权。国家和省、自治区、直辖市的兽药监察机构，以及经省、自治区、直辖市人民政府批准设立的城市兽药监察机构，协助农牧行政管理机关，分别负责

全国和本辖区的兽药质量监督、检验工作。第三十一条 各级农牧行政管理机关对已经批准生产的兽药，应当经常组织调查、验证、审评，对疗效不确、不能保证用药安全的，应当撤销其批准文号。被撤销批准文号的兽药，不得继续生产或者经营。第三十二条 县以上农牧行政管理机关选任兽药监督员。兽药监督员必须由兽药、兽医技术人员担任，凭所在人民政府发给的《兽药监督员证》开展工作。兽药监督员有权按照本条例规定，对辖区内的兽药生产、经营和使用单位的兽药质量进行监督、检查，必要时可以按照规定抽取样品和索取必需的资料，有关单位不得拒绝和隐瞒。兽药监督员对兽药生产和科研单位提供的技术资料，负有保密义务。第三十三条 兽药生产企业、经营企业和兽医医疗单位，应当经常检查本单位所生产、经营和使用的兽药质量、疗效和安全性。兽药使用单位发现兽药中毒事故，必须及时向当地农牧行政管理机关报告。第三十四条 兽药生产企业和兽药经营企业的兽药检验机构或者人员，受当地兽药监察所的业务指导。第三十五条 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，按照国家有关规定进行管理。第七章 兽药的商标和广告管理第三十六条 兽药商标应当按照国家商标法规的规定，进行登记注册。注册商标必须在兽药的包装、标签、说明书上标明，并注明“注册商标”字样或者注册标记。第三十七条 兽药广告必须经省、自治区、直辖市农牧行政管理机关审查批准。未经批准的，不得刊登、设置、印刷、播放、散发和张贴。第三十八条 兽药广告的内容必须以国务院农牧行政管理机关或者省、自治区、直辖市农牧行政管理机关批准的说明书为准。兽用麻醉药品和精神药品，不得进行

广告宣传。第三十九条 外国企业在我国申请办理兽药广告，必须持有国务院农牧行政管理机关核发的《进口兽药登记许可证》，并提供兽药说明书。第八章 罚 则第四十条 对生产、经营假兽药或者违反本条例第二十八条第二款规定的，令其停止生产、经营该兽药，没收其药物和非法收入，处以罚款；并可以责令该企业停产、停业整顿或者吊销《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》。第四十一条 对生产、经营劣兽药的，令其停止生产、经营该兽药，没收其药物和非法收入，可以并处罚款；情节和后果严重的，可以责令该企业停产、停业整顿或者吊销《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》。第四十二条 未取得《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》，擅自生产、经营兽药或者配制兽药制剂的，责令其停产、停业或者停止配制兽药制剂，没收全部兽药和非法收入，可以并处罚款。第四十三条 违反本条例关于兽药进口有关规定的，根据情节轻重，予以警告或者没收该兽药；擅自销售的，没收非法收入、处以罚款。第四十四条 对生产、经营假、劣兽药或者违反本条例第二十八条第二款规定负有责任的人员，由其所在单位或者上级主管机关予以行政处分；情节和后果严重、依照《中华人民共和国刑法》规定构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。第四十五条 本条例规定的行政处罚，由县以上农牧行政管理机关决定。但是，违反本条例第十六条和第七章规定应当予以行政处罚的；根据本条例第四十三条的规定应当没收非法收入和处以罚款的；在兽药的生产或者经营中违反《工业产品质量责任条例》有关规定，应当没收非法收入和处以罚款的，

由工商行政管理机关决定，农牧行政管理机关协助查处。罚款和没收的非法收入一律上缴国库。没收的假、劣药物以及国家明文规定禁止使用的其他药物，由农牧行政管理机关负责销毁。

第四十六条 当事人不服行政处罚决定的，可以在接到处罚决定通知之日起十五日内向人民法院起诉。但是，对农牧行政管理机关作出的兽药控制的决定，当事人必须执行。对处罚决定不履行，期满又不起诉的，由作出行政处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

第四十七条 违反本条例规定，造成中毒事故或者对畜禽等动物造成其他危害后果的，致害单位或者个人应当承担赔偿责任。受害的一方可以请求县以上农牧行政管理机关处理。当事人对处理决定不服的，可以在接到通知之日起十五日内向人民法院起诉。受害的一方也可以直接向人民法院起诉。赔偿的请求，应当从受害一方知道或者应当知道其权利被侵害之日起一年内提出；超过期限的，不予受理。

第九章 附 则

第四十八条 本条例下列用语的含义是：（一）畜禽等动物：指家畜、家禽、鱼类、蜜蜂、蚕及其他人工饲养的动物。（二）兽药：指用于预防、治疗、诊断畜禽等动物疾病，有目的地调节其生理机能并规定作用、用途、用法、用量的物质（含饲料药物添加剂）包括：1．血清、菌（疫）苗、诊断液等生物制品；2．兽用的中药材、中成药、化学原料药及其制剂；3．抗生素、生化药品、放射性药品。（三）新兽药：指我国新研制出的兽药原料药。（四）兽药新制剂：指用兽药原料药新研制、加工出的兽药制剂。

第四十九条 本条例的实施细则，由国务院农牧行政管理机关会同国家工商行政管理机关制定。

第五十条 本条例由国务院农牧行政管理机关负责解释。

第五十一

条 本条例自一九八八年一月一日起施行，国务院一九八八年八月二十六日批转的《兽药管理暂行条例》同时废止。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com