

广西壮族自治区

农业厅文件

桂农业发〔2018〕19号

自治区农业厅关于印发2018年全区兽药质量监督抽检和风险监测计划的通知

各市农业局（农委）、水产畜牧兽医局，自治区兽药监察所、自治区动物卫生监督所：

为切实加强兽药质量安全监管和风险监测工作，提高兽药产品质量安全水平，有效保障养殖业生产安全和动物产品质量安全，根据《农业部关于印发〈2018年兽药质量监督抽检和风险监测计划〉的通知》（农医发〔2018〕3号）要求，现将《2018年全区兽药质量监督抽检和风险监测计划》印发你们，并就有关事项通知如下：

一、加强组织领导。各级兽医行政管理部门和抽检计划实施单位要高度重视兽药监督抽检和风险监测工作，加强组织领导和监督管理，创新完善本辖区兽药质量监督工作机制，找准兽药监

管重点，提高重点环节、重点企业和重点产品的抽检比例，做到真抽样、真检验、真查处、真报告，确保圆满完成全年兽药质量监督抽检工作任务。

二、加强技术培训。各地要严格按照《兽药质量监督抽样规定》和《农业行政处罚程序规定》等要求，加强抽样人员和检测人员的技术培训和指导，进一步规范监督抽检行为，严格核查监督抽检兽药存储条件、产品效期、样品基数等内容，确保监督抽样和检测工作的合法性、真实性、科学性和公正性。

三、加强检打联动。各地要深入实施检打联动，严格执行抽检计划规定程序，对监督抽检过程中发现的、以及农业部和我厅通报的非法企业、存在违法违规行为的生产经营者，要依法立案查处；对监督抽检发现的假兽药和经检验发现的质量不合格兽药，要第一时间固定证据，开展立案查处工作，切实提高抽检工作效能和监督执法效率。

四、加强信息报送。自治区动物卫生监督所要加强对全区兽药质量监督抽检工作的督促指导，各市兽医行政管理部门要加强本辖区兽药监督抽检和风险监测信息报送工作，认真审核上报信息，对报送的假兽药和质量不合格兽药情况，应已完成对违法主体的案件查处，并按照要求的时间上报查处信息，我厅将定期发布查处结果。

对经认定为假兽药的，一律按照假兽药信息报送，不得作为监督抽检质量不合格产品上报。

五、加强结果通报。2018年，农业部将继续加强兽药质量监

督抽检结果和检打联动落实情况的通报，继续把兽药质量监督抽检及假劣兽药查处等工作纳入 2018 年农业部加强重大动物疫病防控延伸绩效管理指标体系。我厅将继续对各市假劣兽药查处情况进行通报，并对落实检打联动制度有力、及时查处非法企业及涉嫌违法的生产经营者、及时准确报送案件查处信息的予以通报表扬。

六、加强协作配合。各有关单位要各负其责、加强合作，建立健全区域间、部门间沟通协调工作机制，建立信息通报反馈制度、产区销区联动监管制度、跨区域跨省联合办案制度。各有关单位负责抽检相关工作的人员信息，将随文发送各相关单位。

自治区动物卫生监督所和各级兽医行政管理部门要加大跨区域案件的督促和查处配合力度，畅通信息共享、案件移交和问题通报渠道，及时准确将案件查处有关证据材料提供给相关兽医行政管理部门，形成监管合力。自治区兽药监察所要严格履行结果确认和检验报告送达等要求，要加强与相关兽医行政管理部门的信息沟通，推动后续监督执法和案件查处工作。

附件：2018 年全区兽药质量监督抽检和风险监测计划

广西壮族自治区农业厅
2018年2月6日



附件

2018年全区兽药质量监督抽检和风险监测计划

为做好2018年兽药质量监督抽检和风险监测工作，充分发挥兽药质量监督效能，根据《农业部关于印发〈2018年兽药质量监督抽检和风险监测计划〉的通知》（农医发〔2018〕3号）要求，结合我区实际，特制定本计划。

一、年度任务和组织实施

2018年全区兽药质量监督抽检和风险监测总计划为500批，分监督抽检、风险监测、执法及调查抽检三部分。其中：农业部下达抽检任务270批（监督抽检200批、风险监测70批），自治区下达抽检任务230批（监督抽检200批、风险监测30批）；各市在监督、执法过程的抽样作为执法抽检，不确定具体批次。抽样任务分配及送样时间安排详见《2018年全区兽药质量监督抽检和风险监测任务分配表》（附件1）。自治区兽药监察所（以下简称“区药监所”）负责本计划样品检验和风险监测样品的抽取，各市兽医管理部门或其指定机构（以下简称“抽样单位”）负责监督抽样及假劣兽药的查处；自治区动物卫生监督所（以下简称“区监督所”）负责督促各市按时完成抽样任务、及时查处发现的假劣兽药，汇总相关信息。

二、抽样原则

兽药质量监督抽检和风险监测要遵循重点突出、强化预警、

固本清源、扶优打劣的原则，重点抽检和监测兽药生产经营问题较多、诚信较差企业的产品，加大对兽药经营、使用环节的抽检和监测力度，切实提高发现兽药质量安全隐患的能力。原则上对每个标称生产企业抽检和监测批数累计不应超过5批。重点加强对近年来没有实施抽样的企业产品抽检力度，对本辖区兽药生产企业在本年度内至少实施1次监督抽检，若发现产品质量问题或抽检不合格时，应采取监管措施并增加对该企业产品的跟踪抽检批次。对兽药经营企业，要重点关注本辖区销售量大、覆盖面广的企业，加大对这类企业的抽检力度，同时还应兼顾从未开展过抽检的企业，此类企业的抽样数量占本年度经营环节抽检数量30%以上。

要注意合理配置检验资源，减少同时符合以下标准的企业在产品抽检和监测比例，其产品由中监所进行监督抽检：①近3年被抽检兽药产品批数超过100批；②合格率大于99%（含99%）；③产品不确认率小于2%（含2%）；④风险监测未发现质量安全隐患；⑤无农业部公告第2071号规定情形等违反兽药管理规定的各项情形；⑥2017年已列入近3年监督抽检数量较多且合格率较高企业名单的。具体见“近3年监督抽检批数较多且合格率较高企业名单”（附件2）。

三、抽检和监测比例

（一）品种比例。

水产、蚕、蜂用兽药产品抽检批次应占抽检批次总数的5%，兽用抗菌药抽检和监测比例不得低于40%。

（二）抽检和监测类别及比例。

全年安排监督抽检400批，其中农业部任务200批、自治区任务200批；风险监测100批，其中农业部任务70批、自治区任务30批。

1.监督抽检。从生产、经营环节抽取样品，原则上生产环节、经营环节按3：7比例进行。监督抽检重点是2017年监督抽检不合格的企业产品（见2017年质量通报）、农业部重点监控企业产品（附件3）、回函不确认产品较多的企业产品（附件4）、广西重点监督生产企业（附件5）、广西重点监督经营企业（附件6）、近3年未被抽检及新建或新增剂型兽药生产企业的产品（附件7）、新批准文号的产品，其抽检批次应不少于全年抽检批次的40%；进口兽药产品应有一定比例。2018年兽药监督抽检指定兽药产品品种（附件8）其抽检批次应不少于全年抽检批次的20%。

跟踪抽检纳入监督抽检范围。

2.风险监测。在经营环节和使用环节抽取样品，原则上经营环节和使用环节按3：7比例进行，中药、化学药品各半，其中抗寄生虫类药物和中药类散剂等兽药产品应占风险监测抽检批次的40%，对可能存在的非法添加物进行全面筛查、确认，以掌握兽药质量的真实情况。

3.执法及调查抽检。该类别不设定具体批次，以下范围的抽检全部列入。

（1）执法抽检。各市在监督、执法过程的抽样作为执法抽检。

（2）调查抽检。在兽药抽检结果与全区平均值差异较大的市开展，由区监督所进行抽样。由我厅根据兽药抽检分析结果另行安排。

四、抽样要求

（一）监督检查。

1.在监督抽检和风险监测中均坚持抽样和监督检查相结合，抽样时对被抽样单位实施监督检查。抽样工作由自治区开展的，被抽样单位所在地兽医管理部门应协同共同组织抽样，并对被抽样单位实施监督检查。

2.发现列入农业部发布的禁止使用的药品和化合物清单（禁用兽药清单）的产品、标准已经废止的产品、未经农业部批准的产品、过期失效产品、改变标准或改变处方产品、近两年列入农业部和我厅发布的兽药质量通报同一批号的假劣产品，以及2017年被通报为非法企业（附件9）的所有产品，由兽医管理部门依法实施收缴销毁，立案查处，不再进行抽样。

3.2016年7月1日后生产的、未赋二维码的兽药产品，依据《兽药管理条例》《兽药标签和说明书管理办法》等有关规定进行处理，不再进行抽样。

对现场发现的上述违法情况、发现的假兽药或其他违法违规行为，地方兽医管理部门要按照《兽药管理条例》和《农业行政处罚程序规定》，依法及时查处并按季度汇总上报我厅，同时报送区监督所，我厅定期上报农业部并发布查处通报。

（二）抽样。

1.各抽样单位要严格按照《2018年全区兽药质量监督抽检和风险监测任务分配表》（附件1）的安排，在当月的10日前完成抽样、样品确认及送样工作，确保按时完成抽检计划各阶段任务。

2.抽样活动要严格执行《兽药质量监督抽样规定》(2001年农业部令第6号)。抽样程序要符合规定,抽样单填报信息要完整,抽样时要核对产品贮存要求和实际存储条件、清点所抽取产品的库存数量,并在抽样单上标注贮存条件和数量。从经营、使用环节抽样时,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、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,应收集购货发票复印件等相关购货凭证留存备查。抽样单、二维码网上查询信息连同样品一并送至区药监所。

3.对列入附件6的重点监督经营企业要加大抽检比例。

4.抽样时,所抽产品的有效期离失效日期至少应有半年以上,以保证产品在有效期内满足检验、复检要求。抽样单位要检查样品保存条件是否符合标签说明书上的规定。

5.风险监测样品数量可适当减少,满足检验和留样需要即可。

6.执法抽检样品一式四份,一份留存被抽样单位,三份送区药监所,每份样品需另用纸箱作为外包装集中装好并另加封条,使抽检样品不裸露在外。

(三)购买样品。2018年风险监测的样品由区药监所购买,购买样品的费用在农业部下达该所的兽药质量监督抽检专项经费和2018年部门预算“兽药质量与安全执法监管”项目中列支。

五、检验要求

(一)监督抽检产品。

1.区药监所应执行当季收样、当季完成检验和按时上报结果的工作原则，不得采取当季样品分次检验、分次上报抽检结果的工作方式，并注意保证产品有效期满足检验、复检要求。

2.对兽药国家标准规定了鉴别、有关物质和含量测定项的产品，原则上应全部进行鉴别、有关物质和含量测定，并上报检验结果和含量测定数据。

3.检验结果不符合兽药国家标准的，涉嫌改变处方添加其他药物成分的、含量无法测定的以及添加违禁药物的样品判定为不合格，在上报检验结果时标明相关信息。区药监所发现的无法出具检测报告、无法确证的，送中监所进行确证检验，并上报该类产品信息。

（二）风险监测产品。

应执行当季抽样、当季完成检验和按时上报结果的工作原则，实施风险物质筛查和按农业部兽医局要求开展重点项目质量监测。风险监测结果仅用于对经营和使用环节的兽药质量情况进行风险预警，为制定兽药质量监管措施提供技术依据。针对监测不合格的情形，区药监所要及时报告我厅，必要时由我厅实施跟踪监督抽检。发现新的尚无检测方法的非法添加药物时，要第一时间报告我厅、农业部兽医局和中监所。

（三）对非法添加其他药物成分的检验。

应执行农业部公告第 2353 号、第 2395 号、第 2448 号、第 2451 号、第 2571 号等农业部发布的补充检查方法。对于没有检查方法标准的，可按《兽药中非法添加物质检查方法标准》（附

件 10) 自行建立补充检查方法。使用补充检查方法所得出的检验结果，可以作为兽药监督管理部门认定兽药质量的依据。区药监所遇到对添加其他药物成分的有些兽药产品难以进行确认时，将样品送中监所进行检验。

六、监督抽检结果处理

(一) 检验报告发送和复检。

1.合格报告发送。

对检验合格的报告，区药监所应及时发送抽样单位3份，由抽样单位送被抽样单位、当地兽医管理部门各1份，抽样单位留存1份。

2.不合格报告发送和复检。

经营环节监督抽检的产品经检验不合格时，区药监所应以快递方式发送我厅、区监督所、标称生产企业所在地省级兽医管理部门和标称生产企业各1份、抽样单位3份，由抽样单位送被抽样单位、当地兽医管理部门各1份，抽样单位留存1份，并留存转送凭证；生产环节监督抽检的产品经检验不合格时，区药监所应以快递方式发送区监督所和生产企业各1份、抽样单位2份，由抽样单位送当地兽医管理部门1份，抽样单位留存1份，并留存转送凭证。

标称生产企业/生产企业对检验结果有异议的，应当在收到检验结果之日起7个工作日内，向原检验单位申请复检，并说明复检理由。未按时提出异议的，视为认可检验结果。原检验单位认为复检理由合理的，应进行复检。标称生产企业/生产企业对复检结果仍有异议的，可自收到复检结果之日起7个工作日内通过我厅向农业部提出复检申请（如首次检验由中监所进行，对检验结果有

异议的直接进入该程序)。对于合理的申请,由农业部指定复检单位,复检样品由原检验单位提供(应为抽样留存样品)。

区药监所要建立检验报告发送记录。

(二) 结果处理。

1.被抽样单位的处理。

生产、经营企业所在地兽医管理部门收到不合格检验报告后应及时按照抽样单上标注的库存数量,对被抽样单位依法实施查处,清缴销毁库存产品,责令停止生产经营该产品、召回售出产品,监督销毁并依法实施立案处罚;经我厅或经营许可证发证部门审核整改合格后,方可恢复生产经营。

2.标称生产企业的处理。

(1) 对区内抽检样品标称为广西生产企业的处理。

对经营环节监督抽检的样品,标称生产企业所在地市级兽医管理部门收到不合格检验报告后要及时对生产企业开展调查核实。

标称生产企业对产品真实性有异议的,可以向我厅提出,我厅将通知标称生产企业所在地市级兽医行政管理部门对该企业生产销售情况进行调查核实,并向我厅上报核实情况,由我厅将情况通报被抽样单位所在地市级兽医管理部门。被抽样单位所在地市级兽医管理部门要立案调查,追溯产品来源,对确属于标称生产企业的,由我厅对标称生产企业从重处罚。

(2) 对外省抽检样品标称为广西生产企业的处理。

我厅收到外省不合格检验报告后,将及时通知标称企业所在

地市级兽医管理部门对标称生产企业开展调查核实，并向我厅上报核实情况。

标称生产企业对产品真实性有异议的，可以向我厅提出，由我厅将情况通报被抽样单位所在地省级兽医管理部门。经被抽样单位所在地省级兽医行政管理部门调查核实，对确属于标称生产企业的，由我厅对标称生产企业从重处罚。

标称生产企业对产品真实性无异议的，市级兽医管理部门应及时组织查处，责令停止生产该产品、召回售出产品，监督销毁库存产品和召回产品，并依法实施立案处罚；经我厅审核整改合格后，方可恢复生产。

3.从重处罚。

按照农业部公告 2071 号规定，对符合从重处罚情形的，要立案查处。属于经营企业的案件，应当启动吊销经营许可证程序，严肃查处；属于生产企业的案件，应将查处的案卷及时上报我厅。

七、农业部重点监控企业和自治区重点监督企业的判定、监督措施及撤销/取消

（一）重点监控或监督判定原则。

1.符合下列任一条件的均列入本年度农业部重点监控企业：

- （1）当期兽药质量通报产品涉嫌违法添加其他药物成分的；
- （2）当期兽药质量通报产品含量低于 50%（含 50%）或高于 150%（含 150%）的；
- （3）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；

(4) 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。

2. 符合下列任一条件的均列入本年度自治区重点监督生产企业:

(1) 被农业部列为重点监控企业的;

(2) 2017年被列为自治区重点监督生产企业未被撤销/取消的;

(3) 生产假兽药或兽药产品涉嫌违法添加其他药物成分的;

(4) 被农业部、自治区实施兽药GMP飞行检查或各级兽药管理部门实施监督检查且查实存在违反兽药GMP规范行为或存在较大质量隐患的;

(5) 被农业部列入2017年回函不确认产品较多企业的;

(6) 兽药生产许可证核发条件已发生重大改变的;

(7) 在生产企业一年时间抽不到样品的。

3. 符合下列任一条件的均列入本年度自治区重点监督经营企业:

(1) 2017年被列为自治区重点监督经营企业未被撤销/取消的;

(2) 2018年经营经生产企业回函不确认(2016年6月30日前生产的)、未赋二维码(2016年7月1日后生产的)或非法企业产品的;

(3) 发现超范围经营, 或销售假兽药、原料药、人用药、禁用药的;

(4) 2018年抽检2批次以上不合格的；

(5) 被自治区及辖州市县实施兽药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。

(二) 监督措施。

1.农业部重点监控企业和自治区重点监督生产企业处罚、监督措施。

(1) 在辖区兽医管理部门未完成立案查处、企业未提交整改报告和假劣兽药收回销毁记录前，不受理其兽药生产许可证、产品批准文号等行政许可申请，不安排兽药GMP检查验收；被2次通报为重点监控或监督的企业，视情节严重程度和GMP飞行检查、监督检查情况，我厅将采取收回《兽药GMP证书》、吊销《兽药生产许可证》，提请农业部撤销兽药产品批准文号等行政处罚，并在1年内不受理该企业所有兽药行政许可申请；对连续两次抽检不合格的产品，将提请农业部撤销该产品批准文号，并在3年内不受理该产品批准文号申请。

(2) 所在市、县兽医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，每季度应上报监督及跟踪抽检情况。

(3) 对停产半年以上的生产企业，所在市、县兽医管理部门应开展调查，并由生产企业确认停产情况，形成调查报告上报我厅。

2.重点监督经营企业处罚、监督措施。

(1) 在辖区兽医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事项行政许可申请，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。每季度应上报监督及跟踪抽检情况。

（三）自治区重点监督企业的撤销和取消。

1.生产企业。

（1）撤销：所在市（或县）兽医管理部门完成每个月对企业进行监督检查1次并连续跟踪抽检3次，经检验，抽检的产品全部合格（其中如出现不合格的重新计算跟踪抽检次数），企业已对存在问题进行整改，并未新出现本计划“七（一）2”中任一情形后，由企业提交整改报告报所在县和市兽医管理部门，市级兽医管理部门组织核实后向我厅提交撤销建议报告，由我厅组织现场核查组对企业进行现场核查，现场核查确认整改结果合格的，由我厅发文撤销（被农业部列为重点监控的企业除外）。

（2）取消：由于企业原因，企业自行提出停止兽药生产活动、交回《兽药生产许可证》和《兽药GMP证书》的，由所在市兽医管理部门向我厅提交取消重点监督的建议报告，经我厅核实后发文取消；由于企业存在严重违法违规行为，被发证机关吊销《兽

药生产许可证》的，由我厅直接发文取消。

2.经营企业。

(1)撤销：所在市（或县）兽医管理部门完成每个月对企业进行监督检查1次并连续跟踪抽检3次，经检验，抽检的产品全部合格（其中如出现不合格的重新计算跟踪抽检次数），企业已对存在问题进行整改，并未新出现本计划“七（一）3”中任一情形后，由企业提交整改报告报所在县或市兽医管理部门，县或市兽医管理部门组织人员对企业的整改情况核实后，由市级兽医管理部门向我厅提交监督评价报告，提出撤销重点监督的建议，经我厅核实后发文撤销。

(2)取消：由于企业原因，企业自行提出停止兽药经营活动、交回《兽药经营许可证》或由于企业存在严重违法违规行为，被发证机关吊销《兽药经营许可证》的，由市兽医管理部门向我厅提交取消重点监督的建议报告，经我厅核实后发文取消。

八、工作要求

(一)兽药监督抽检和风险监测结果实行季报制度，各单位务必在规定的时间内完成抽样、送样和检验等工作，确保本计划按进度实施；在抽样时，各抽样单位必须按程序抽样，核实全部信息，确保样品的准确性；送样时，各抽样单位必须按要求填写《兽药质量监督抽样汇总表》（附件11）报区药监所。

(二)区药监所应于每季度末后5个工作日内按规定格式向农业部兽医局、中监所报抽检结果，于每季度末将抽检结果汇总表（附件15）、质量分析报告报我厅；年度兽药监督抽检和风险监

测计划完成5个工作日内，汇总重点监督生产企业分析报告报我厅；每月汇总重点监督企业跟踪抽样次数和抽样单位抽样质量情况并上报我厅。

（三）区监督所应做好各市的抽样和执法培训，加强基层兽医管理部门假劣兽药和违法案件查处工作的指导，督促抽样单位完成重点监督和后续跟踪抽样工作，每季度汇总各市假劣兽药查处情况和重点监督情况，汇总附件12、13、14于每季度末当月的23日前上报我厅；年度兽药监督抽检计划完成5个工作日内，汇总重点监督经营企业监督情况及假劣兽药查处情况形成分析报告，并报送我厅。

（四）各市要建立完善兽药质量跟踪监督制度，对抽检不合格的兽药，应跟踪抽检3批该企业同品种不同批号及其他产品，在对生产该不合格兽药的生产企业跟踪时，如该品种1年以上暂不生产的，有关生产企业应当提供书面说明；当该品种恢复生产时，必须书面报告我厅和市级兽医管理部门，对恢复生产后的前3批进行跟踪抽检。区药监所应将跟踪抽检结果单独上报我厅和农业部兽医局、中监所，并按季度将跟踪抽检纳入监督抽检汇总上报。

（五）为加强兽药监督管理，突出兽药监管重点，2018年我厅继续实行重点监督制度。本计划将2017年度未完成重点监督的企业和新增加符合重点监督条件的列为2018年度的重点监督生产、经营企业，各地要加强对重点监督企业的监督和抽检，自我厅发文之日起1年内完成重点监督工作，及时收集、核对重点监督企业的监督、跟踪抽检情况，对符合撤销、取消重点监督条件

的，要及时上报相关材料，确保兽药监管工作的严肃性。

（六）各地要结合兽药市场监管，组织对被通报非法企业产品的清查收缴工作，并立案排查、捣毁非法生产窝点。每季度对假劣兽药查处和经营企业情况进行小结，填报附件12、13于每季度末当月的20日前上报我厅，同时报送区监督所。

（七）对未按本计划开展工作的属地兽医管理部门，区监督所应加强督促，对经督促仍未按本计划开展工作的，我厅将进行通报。

（八）为考核兽药生产企业质检员兽药检验水平，提升市级质检机构检测能力，由区药监所组织开展年度兽药检验能力比对工作。

（九）本年度兽药质量监督抽检和风险监测工作经费从自治区财政安排的部门预算及农业部下达的兽药质量监督抽检和风险监测专项经费中列支。如抽样单位在监督抽样过程中支付样品费的，在自治区下拨到抽样单位的自治区财政预算中按财务规定列支。

自治区农业厅兽医医政药政处联系人：陈洪，联系电话0771—5829789，电子邮箱gxsyjd@163.com;

自治区药监所：韦良云，联系电话：0771—3934595，电子邮箱gxsysl@126.com;

自治区监督所：廖朝辉，联系电话：0771—3126942，电子邮箱gx8628@163.com。

- 附件： 1.2018年全区兽药质量监督抽检和风险监测任务分配表
- 2.近3年监督抽检批数较多且合格率较高企业名单
- 3.2017年农业部重点监控企业名单
- 4.农业部公布的2017年回函不确认产品较多的企业名单
- 5.2018年第一批自治区重点监督生产企业名单
- 6.2018年第一批自治区重点监督经营企业名单
- 7.近3年我区未被抽检及新建或新增剂型的兽药生产企业名单
- 8.2018年监督抽检指定兽药品种
- 9.2017年被农业部通报的非法企业名单
- 10.兽药中非法添加物质检查方法标准
- 11.__市2018年__月兽药质量监督抽样汇总表
- 12.__市2018年__季度兽药案件查处情况表
- 13.__市2018年__季度兽药经营企业基本情况统计表
- 14.2018年__季度自治区重点监督企业监督情况汇总表
- 15.2018年__季度兽药质量监督抽检和风险监测结果汇总表
- 16.2018年各市兽药抽检工作联系人名单

附件 1

2018 年全区兽药质量监督抽检和风险监测任务分配表

抽检区域	农业部任务				自治区任务				任务总数	送样月份及数量							备注
	生产	经营	使用	小计	生产	经营	使用	小计		2月	4月	5月	7月	8月	10月	小计	
南宁市	17	14		31	20	15		35	66	10			28		28	66	
柳州市	4	12		16	4	12		16	32		16		16			32	
桂林市	2	11		13	6	11		17	30			15			15	30	
梧州市	0	5		5	0	13		13	18		9				9	18	
北海市	8	6		14	4	6		10	24	12			12			24	水产用药 占40%以上
防城港市	0	10		10	0	7		7	17		8			9		17	
钦州市	0	10		10	0	8		8	18		9			9		18	
贵港市	6	12		18	4	13		17	35		18				17	35	
玉林市	20	12		32	19	17		36	68	10			29		29	68	
百色市	0	10		10	0	6		6	16		8				8	16	
河池市	0	10		10	0	6		6	16		8				8	16	
来宾市	3	7		10	3	10		13	23	10	13					23	
崇左市	0	6		6	0	10		10	16	8			8			16	
贺州市	0	15		15	0	6		6	21	10			11			21	
全区/区药 监所	0	0	70	70	0	30		30	100	15	30		30		25	100	
合计	60	140	70	270	60	170		230	500	75	119	15	134	18	139	500	

注：1. 兽用抗菌药抽检和监测比例不得低于 40%；2. 送样具体时间为：在各月的 10 日前送到区药监所。

附件 2

近 3 年监督抽检批数较多且合格率较高企业名单

序号	省份	企业名称	抽检批数	合格率 (%)	不确认率
1	天津	瑞普(天津)生物药业有限公司	125	99.2	0
2	河北	华北制药集团动物保健品有限责任公司	312	99.4	1.0
3	河北	保定冀中药业有限公司	70	100	0
4	河北	河北远征药业有限公司	341	100	0.3
5	河北	河北远征禾木药业有限公司	168	100	0
6	山西	山西易多利动物药业有限公司	182	99.5	1.6
7	黑龙江	哈尔滨绿达生动物药业有限公司	379	99.7	0
8	黑龙江	哈尔滨鼎峰生物技术有限公司	130	100	0
9	黑龙江	哈尔滨摩天农科兽药有限公司	159	99.4	0.6
10	上海	上海公谊药业有限公司	239	100	0
11	上海	上海骑骠动物保健品有限公司	92	100	0
12	上海	上海同仁药业股份有限公司上海兽药厂	186	99.5	1.6
13	江西	江西中成药业集团有限公司	75	100	0
14	山东	齐鲁动物保健品有限公司	155	100	0
15	山东	山东鲁抗舍里乐药业有限公司高新区分公司	100	99.0	1.0
16	河南	洛阳惠中兽药有限公司	49	100	0
17	河南	普莱柯生物工程股份有限公司	45	100	0
18	河南	河南新正好生物工程有限公司	39	100	0
19	河南	河南牧翔动物药业有限公司	123	100	0
20	湖北	武汉回盛生物科技股份有限公司	77	100	0
21	湖南	韶山大北农动物药业有限公司	75	100	0
22	广东	佛山市南海东方澳龙制药有限公司	96	99.0	1
23	广东	广东温氏大华农生物科技有限公司动物保健品厂	96	99.0	2.0
24	四川	成都新亨药业有限公司	294	99.7	1.0
25	四川	成都中牧生物药业有限公司	195	100	1.5
26	四川	四川恒通动物制药有限公司	228	99.6	1.3
27	重庆	重庆方通动物药业有限公司	294	99.7	1.0

附件 3

2017 年农业部重点监控企业名单

序号	企业名称
1	永济市瑞普动物药业有限公司
2	合肥爱华生物科技有限公司
3	黑龙江省北安市飞龙动物药厂
4	江西鑫维药业有限公司
5	四川省泰信动物药业有限公司
6	四川国泰动物保健药业有限公司
7	成都方园动物药业有限公司
8	山西力诺赛科兽药有限公司
9	合肥新科信动物药业有限公司
10	浙江博信药业有限公司
11	河南科美兽药有限公司
12	北海吉利来动物药业有限公司
13	四川好益特动物保健药品有限公司
14	哈尔滨中精生物科技有限公司

附件 4

农业部公布的 2017 年回函不确认产品较多的企业名单

省份	企业名称
江西	江西亿圆生物药业有限公司
四川	四川省博腾动物药业有限公司
广西	广西北流市神州兽药厂
四川	四川湟恩动物药业有限公司
四川	四川全龙动物药业有限公司

附件 5

2018 年第一批自治区重点监督生产企业名单

序号	企业名称	辖区	列入原因
1	北海吉利来动物药业有限公司	北海市	2017 年农业部重点监控
2	广西灵威动物药业有限公司	钦州市	兽药生产许可证核发条件 已发生重大改变的
3	广西北流市神龙兽药厂	玉林市	2017 年重点监督未完成
4	广西北流市神州兽药厂	玉林市	被农业部列入 2017 年回函 不确认产品较多的企业

附件 6

2018 年第一批自治区重点监督经营企业名单

序号	企业名称	辖区	列入原因
1	南宁市嘉大动物保健经营部	南宁市	2017 年 重点监督 未完成
2	鹿寨县三帅禽苗社	柳州市	
3	融水县融水镇兴牧兽药经营部		
4	钦州缘源圆水产技术服务中心	钦州市	
5	钦州市钦北区何十三兽药店		
6	平南县韦明兽药饲料经营部	贵港市	
7	桂平市安安兽药有限公司		
8	城关兽药店	来宾市	
9	武宣县武宣镇绿叶兽药经营部		
10	宏美兽药经营部		
11	忻城县新圩乡兽医门诊部		
12	扶绥县东门镇兴达兽药经营部	崇左市	
13	扶绥县东门镇富民兽药经营部		
14	龙州康大兽药店		
15	崇左市永康水产兽药店		

附件 7

近 3 年我区未被抽检及新建或新增剂型的兽药生产企业名单

序号	企业名称	生产线名称	备注
1	广西灵威动物药业有限公司	粉剂/散剂/预混剂/片剂、非氯消毒剂（液体）	2017 年未被抽检
2	广西九隆生物科技有限公司	粉剂/散剂/预混剂、口服溶液剂（含中药提取）/最终灭菌大容量非静脉注射剂（含中药提取）	新建企业
3	广西南宁市桃源兽药厂	最终灭菌小容量注射剂/最终灭菌大容量非静脉注射剂、非无菌原料药（右旋糖酐铁）	
4	广西诺亚动物药业有限公司	片剂/颗粒剂、非氯消毒剂（液体）、杀虫剂（液体）	
5	桂林养泰动保生物科技有限公司	颗粒剂	
6	广西神威兽药股份有限公司	消毒剂（液体）、杀虫剂（液体）	新增生产线
7	广西北流市神龙兽药厂	片剂/颗粒剂、口服溶液剂	
8	广西北流市神州兽药厂	口服溶液剂	

附件 8

2018 年兽药监督抽检指定兽药品种

序号	兽药产品名称
1	阿苯达唑伊维菌素粉
2	阿苯达唑伊维菌素预混剂
3	阿莫西林可溶性粉
4	白头翁散
5	板蓝根注射液
6	柴胡注射液
7	穿心莲注射液
8	恩诺沙星注射液
9	氟苯尼考粉
10	氟苯尼考注射液
11	黄连解毒散
12	黄芪多糖注射液
13	硫酸庆大霉素注射液
14	硫酸新霉素可溶性粉
15	双黄连口服液
16	盐酸多西环素可溶性粉
17	盐酸林可霉素注射液
18	伊维菌素注射液
19	乙酰甲喹注射液
20	注射用头孢噻呋钠

附件 9

2017 年被农业部通报的非法企业名单

序号	标称地区	标称企业名称
1	北京	北京康利莱生物科技有限公司
2	辽宁	辽宁大连鑫辉动物科技有限公司
3	上海	上海隆欣动物药业有限公司
4	上海	上海圆康动物药业有限公司
5	上海	上海永威动物药业有限公司
6	上海	上海莱多士动物保健品有限公司
7	上海	上海康瑞泰生物科技有限公司
8	上海	上海同仁药业有限公司动物保健厂
9	上海	上海华中集团生物工程有限公司
10	浙江	浙江华康动物保健品有限公司
11	江西	江西牧欣生物科技有限公司
12	山东	青岛（中国）金凯利动物药业有限公司
13	河南	洛阳牧野动物药业有限公司
14	河南	河南众邦兽药（众腾）集团有限公司
15	湖北	湖北文翔生物科技有限公司
16	广东	广东永泰动物药业有限公司
17	广西	广西科技制药责任有限公司
18	广西	广西北流市金威兽药有限公司
19	广西	玉林市科联兽药厂
20	广西	广西博白云飞兽药有限公司
21	广西	广西神邦制药责任有限公司
22	广西	南宁万生药业有限责任公司
23	四川	四川华瑞动物药业有限公司
24	四川	四川康奈尔（集团）动物制药有限公司
25	陕西	西安科瑞特生物科技有限公司
26	陕西	陕西凌普生物制药有限公司

附件 10

兽药中非法添加物质检查方法标准

无适用的已发布兽药中非法添加物质检查方法标准时使用本标准，本标准执行前应进行耐用性验证，仅限用于建立方法的实验室，其他实验室使用时应重新进行耐用性验证。本标准执行时，应同时进行试剂空白和样品空白与阳性对照试验，检验报告应给出检出限。

第一法液相色谱-二极管阵列法

色谱条件与系统适用性试验根据可疑添加物性质，参照药品国家标准、兽药国家标准或者兽药残留检测方法标准的条件自建。

对照品溶液的制备精密称取目标对照品适量，用甲醇或其他适宜溶剂配制成每 1ml 中含对照品 10 μg 至 50 μg 的溶液。

供试品溶液的制备固体制剂需研细，称取细粉适量（如约相当于一头动物一次用量）；用甲醇或其他适宜溶剂（超声）定量溶解，滤过，即得；液体制剂直接精密量取或称取适量，稀释，即得。对于含有高浓度的有机盐和乳化剂等存在强烈的基质效应辅料的产品，应适当增加前处理步骤。

测定法分别精密吸取上述两种溶液适量注入液相色谱仪，同时记录色谱图与光谱图；通过与对照品液相色谱图保留时间、光谱图的比对，确定供试品溶液中是否含有可疑添加物。

结果判定在供试品和对照品浓度接近的情况下，供试品色谱图中如出现与对照品峰保留时间一致的色谱图（差异不大于 $\pm 5\%$ ）；在一定的波长范围内，两者光谱图无明显差异；最大吸收波长一致（差异不大于 $\pm 2\text{nm}$ ），判为检出非法添加物。

第二法液相色谱-高分辨质谱法

液质联用条件根据可疑添加物性质自建，采用全扫描方式采集一级质谱和二级质谱信息。

对照品溶液的制备精密称取目标对照品适量，用甲醇或其他适宜溶剂配制成每 1ml 中含对照品 50ng 至 500ng 的溶液。

供试品溶液的制备同第一法。

测定法分别精密吸取上述两种溶液适量注入液相色谱仪-串联质谱仪，记录液相色谱图及一级质谱图与二级质谱图；通过与对照品溶液色谱图保留时间、质谱图的对比，确定供试品溶液中是否含有可疑添加物。

结果判定方法 1 供试品色谱图中如出现与对照品峰保留时间一致的色谱峰(保留时间相对偏差不大于 2.5%); 供试品质谱图应与对照品质谱图一致(包括分子离子和至少一个碎片离子, 质量数差异小于等于 5ppm), 判为检出非法添加物。

方法 2 供试品与对照品分子离子峰的质量数偏差不大于 5ppm, 且二级质谱图与对照品的二级质谱图一致, 判为检出非法添加物。

第三法液相色谱法-串联质谱法

液质联用条件根据可疑添加物性质自建, 采用离子扫描(SRM)或多反应监测(MRM)。定性离子对选用兽药残留检测方法标准中的定性离子对或者符合至少 4 个(非禁用药 3 个)识别点数的要求。

对照品溶液的制备、供试品溶液的制备同第二法。

测定法分别精密吸取上述两种溶液适量注入液相色谱-串联质谱仪, 记录特征离子质量色谱图; 通过与对照品溶液色谱图保留时间、离子丰度比的对比, 确定供试品溶液中是否含有可疑添加物。

结果判定供试品色谱图中如出现与对照品峰保留时间一致的色谱峰(差异不大于 $\pm 2.5\%$); 供试品离子丰度比应与对照品的一致, 容许偏差符合表 1 的要求, 判为检出非法添加物。

表 1 离子丰度比的允许偏差范围

相对丰度 (%)	允许偏差 (%)
>50	± 20
>20 ~ 50	± 25
>10 ~ 20	± 30
≤ 10	± 50

第四法显微鉴别法

适用范围适用于不含矿物药的中兽药散剂中非法添加组方外化学成分的检查。

显微操作照兽药国家标准中的规定操作, 共制样片 5 片, 置显微镜下观察。

结果判定每片均检出非处方晶片, 且多见, 判为不符合规定。

附件 11

__市 2018 年__月兽药质量监督抽样汇总表

单位：个

序号	产品批准文号	抽样环节	任务来源	产品名称	商品名	规格	生产批号	标称生产企业	生产地址	被抽样单位名称	备注

附件 12

_____市 2018 年_____季度兽药案件查处情况表

填报单位（盖章）：

填报日期： 年 月 日

序号	被查处单位名称	被查处单位性质	是否获得许可证	案件来源	涉案兽药通用名/兽产品名称	产品批号	称生产企业名称	涉案产品数量 (kg)	涉案货值 (元)	没收产品数量 (kg)	没收金额 (元)	行政处罚决定书案号	执法单位	简述查处情况	立案时间	是否移交公安机关	结案时间	备注
合计																		

填报人：

联系电话：

- 注：1. 本表用于填报当季度结案的案件信息，所有报送案件同时报送处罚决定书扫描件，不累计上报；未结案的待结案后再报。
 2. 被查处单位性质：填写生产、经营或使用。
 3. 是否获得许可证：被查处单位为生产或经营企业时填写是或否，若为使用单位则填/。
 4. 案件来源：属于组织开展我区或农业部的假劣兽药查的，填写通报的文件号；文件通报以外的如日常监督检查发现的，填写监督检查发现；属于举报的，填写举报等。
 5. 所有的涉案和没收的产品数量统一换算成 kg。
 6. 简述查处情况：简明扼要写明因存在何种违法行为被查处，不用详述案情。
 7. 请各市在 3 月、6 月、9 月、12 月的 20 日前将本汇总表以市为单位将盖章扫描件和可编辑的电子版一同发送至 gx8628@163.com、gxsyjd@163.com。

附件 13

_____市 2018 年_____季度兽药经营企业基本情况统计表

填报单位（盖章）：

填报时间： 年 月 日

辖区	当季新增兽药经营企业数（家）		当季注销兽药经营许可证数（家）	当季吊销兽药经营许可证数（家）	现有兽药经营企业数（家）				备注
	普通兽药	生物制品			普通兽药（家）	生物制品		合计	
						生物制品总数（家）	其中经营猪瘟疫苗的企业数（家）		

填报人：

联系电话：

注：1. 当季注销、吊销兽药经营许可证企业数中如有生物制品企业的，请在备注栏备注说明。
 2. 请各市在 3 月、6 月、9 月、12 月的 20 日前将本汇总表以市为单位将盖章扫描件和可编辑的电子版一同发送至 gx8628@163.com、gxsyjd@163.com。

附件 14

2018 年__季度自治区重点监督企业监督情况汇总表

填报单位（盖章）：

填报时间： 年 月 日

辖区	需重点监督企业数量		完成抽检次数				跟踪抽检连续 三次合格数	本季度达到撤销/ 取消重点监督数	备注
	生产	经营	3	2	1	0			

填报人：

联系电话：

附件 15

2018 年__季度兽药质量监督抽检和风险监测结果汇总表

一、监督抽检不合格产品汇总表

序号	产品批准文号	抽样环节	任务来源	兽药类别	用药类别	产品名称	商品名	标称生产企业	生产地址	被抽样单位名称	生产批号	不合格项目	检验单位	备注

二、监督抽检合格产品汇总表

序号	产品批准文号	抽样环节	任务来源	兽药类别	用药类别	产品名称	商品名	标称生产企业	生产地址	被抽样单位名称	生产批号	检验单位	备注

三、风险监测产品汇总表

序号	产品批准文号	任务来源	兽药类别	用药类别	产品名称	商品名	标称生产企业	生产地址	被抽样单位名称	生产批号	不合格项目（如全部检验项目合格，填/）	检验单位	备注

附件 16

2018 年各市兽药抽检工作联系人名单

序号	市级	姓名	单位	职务	电话
1	南宁市	陆忠础	南宁市农业综合行政执法支队	养殖业执法大队大队长	0771-3103963, 13978744919
2	柳州市	梁业忠	柳州市动物卫生监督所	饲料兽药监管科科长	0772-3118202, 13607808638
3	桂林市	秦斌	桂林市动物卫生监督所	副所长	18977360868
4	梧州市	李锦辉	梧州市农业综合行政执法支队	科员	0774-3898212, 18677412895
5	北海市	李立智	北海市动物卫生监督所	副所长	0779-2207418, 13907792992
6	防城港市	黄春	防城港市市动物卫生监督所	副所长	0770-2881076, 13006908389
7	钦州市	陈善杰	钦州市动物卫生监督所	副所长	0777-2108825, 18207772929
8	贵港市	蒙联孟	贵港市动物卫生监督所	副所长	13978578112
9	玉林市	庞继达	玉林市动物卫生监督所	副所长	0775-2093122, 13635009005
10	百色市	梁鸿	百色市水产畜牧兽医局	兽医药政科科长	0776-2828729, 13977616856
11	河池市	牙侯福	河池市动物卫生监督所		18978297968
12	来宾市	吴沧海	来宾市水产畜牧兽医局	动物产品质量监管科科长	0772-6653978, 13977241151
13	崇左市	韦汉清	崇左市水产畜牧兽医局	兽医科科长	0771-7965022, 18077009234
14	贺州市	杨恒峰	贺州市动物卫生监督所	所长	0774-5271308, 18007848898

公开方式：主动公开。

广西壮族自治区农业厅办公室

2018年2月7日印发

