

兽药生产、经营、使用检查工作指引

一、检查事项

对兽药生产、经营、使用的监督检查

二、检查内容和方法

（一）安全生产管理制度

检查内容：兽药生产经营企业证照是否齐全有效；企业生产场地、设施设备是否与许可一致；是否制定符合企业实际的安全生产管理制度，明确相关责任人；是否排查出本企业安全生产隐患点并制定有相应的应急处置措施；员工上岗前是否经过安全生产培训，是否定期组织开展安全生产演练和教育培训。

检查方法：查阅相关证照及安全生产管理相关制度、排查企业安全生产隐患点和制定的有关应急处置措施；查阅是否明确有安全生产管理人员和相关责任人；抽取 1-2 项企业安全生产管理要求，随机选取现场员工进行提问，查阅安全生产培训和应急演练记录。

（二）实验室管理

检查内容：易制毒试剂、易燃易爆品等危险化学品等是否有安全管理措施和安全防护措施。

检查方法：现场查看实验室化学试剂和危险化学品的管

理情况，按规定采购、贮存、出入库、使用、处理等内容，实验操作的安全防护措施配置。储存柜是否执行双人双锁制度。

（三）高危岗位人员资质

检查内容：高温高压、易燃易爆、有毒有害等设施设备和危化品相关高危岗位人员是否经培训后上岗。

检查方法：现场查看相关人员资质证明和培训证明材料，重点查阅岗位安全知识和岗位操作规程培训，并随机抽查相关人员安全生产操作有关情况。

（四）化学合成罐体防护

检查内容：与兽用原料药生产相关的有机溶剂贮罐、合成罐等各类生产装置是否完好，是否正常开展设备日常维护保养，各类状态标志是否齐全，各类罐体上的压力表等需计量检定的仪器设备是否经检定并在有效期内，设备操作需配置的人员安全防护设施是否齐全并有效（重点关注锈蚀、缺口等状况）。

检查方法：现场查看相关罐体是否有跑冒滴漏现象，查看安全警示标牌、设备铭牌、卫生、生产等状态标识，查看计量检定合格证和检定合格标识，查看安全防护措施落实情况，查阅相关罐体维护保养操作规程和记录。

（五）兽药生产车间管理

检查内容：大量使用有机溶剂或易燃易爆品进行生产加工的相关操作功能间，以及含氯制剂生产车间的防爆设置是

否配备到位；车间内通风设施是否完备有效；各类压力容器仪表的计量检定情况；混合设备的安全防护装置配备情况。易产生粉尘的车间是否按要求配备除尘设备，是否运转正常有效。中药提取车间的有机溶剂贮罐和回收装置消防设施是否配备相关消防设施，环境条件是否符合要求。

检查方法：现场查看防爆开关、防爆灯、防爆墙体、混合设备安全防护装置等安全设施配备情况，查看通风设施、压力容器仪表检定情况。现场查看除尘设施是否有效，除尘设备管道是否通畅，是否及时清扫、清洁，以消除和防止粉尘积累。中药提取车间的有机溶剂贮罐和回收装置是否露天放置或暴露在日光下，有无相应的遮光设施。

（六）消防安全通道管理

检查内容：精烘包车间消防安全通道是否通畅，有无堆放杂物；安全通道指示是否明确易辨别，安全门的设置是否合理，且应配置相应的消防锤，车间内配置的消防设施应齐全有效。

检查方法：现场查看精烘包车间的消防安全通道，查看车间的安全逃生指示灯、安全门、消防锤和灭火器等消防设施。

（七）危化品仓库管理

检查内容：制定相关危险品仓库管理制度，消防安全设施应配置到位，相关库管人员经培训上岗，熟知相关危险品的保藏规定与要求，熟悉突发情况的处置等，危险品仓库内

不得固体、液体混放（如 NaOH 与 HCl、H₂SO₄等）。

检查方法：现场查看防爆灯、防爆开关、灭火器、消防沙等是否配齐，特殊危险品如氯气等是否有专门的处置装置或设施，是否存在固体、液体混放的情况，是否有明显的警示牌，随机问询仓库管理人员相关问题。

（八）办公生活等场所管理

检查内容：建筑材料、用火用电及其它火源管理是否符合消防安全要求。

检查方法：现场查看消防器材配备，用火用电设施，警示牌等情况。

三、检查依据

（一）《中华人民共和国农产品质量安全法》

第二十八条 对可能影响农产品质量安全的农药、兽药、饲料和饲料添加剂、肥料、兽医器械，依照有关法律、行政法规的规定实行许可制度。

省级以上人民政府农业农村主管部门应当定期或者不定期组织对可能危及农产品质量安全的农药、兽药、饲料和饲料添加剂、肥料等农业投入品进行监督检查，并公布抽查结果。

农药、兽药经营者应当依照有关法律、行政法规的规定建立销售台账，记录购买者、销售日期和药品施用范围等内容。

（二）《兽药管理条例》

第十四条 兽药生产企业应当按照国务院兽医行政管理部门制定的兽药生产质量管理规范组织生产。

省级以上人民政府兽医行政管理部门，应当对兽药生产企业是否符合兽药生产质量管理规范的要求进行监督检查，并公布检查结果。

第二十五条 兽药经营企业，应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药经营质量管理规范。

县级以上地方人民政府兽医行政管理部门，应当对兽药经营企业是否符合兽药经营质量管理规范的要求进行监督检查，并公布检查结果。

第三十五条 境外企业不得在中国直接销售兽药。境外企业在中国销售兽药，应当依法在中国境内设立销售机构或者委托符合条件的中国境内代理机构。

进口在中国已取得进口兽药注册证书的兽药的，中国境内代理机构凭进口兽药注册证书到口岸所在地人民政府兽医行政管理部门办理进口兽药通关单。海关凭进口兽药通关单放行。兽药进口管理办法由国务院兽医行政管理部门会同海关总署制定。

兽用生物制品进口后，应当依照本条例第十九条的规定进行审查核对和抽查检验。其他兽药进口后，由当地兽医行政管理部门通知兽药检验机构进行抽查检验。