

# 广西壮族自治区兽药经营质量管理规范实施细则

## 第一章 总 则

**第一条** 根据农业农村部《兽药经营质量管理规范》《兽用生物制品经营管理办法》《兽药进口管理办法》等兽药管理相关规定，制定本细则。

**第二条** 本细则适用于本自治区行政区域内的兽药经营企业。申请经营兽药的企业，应先取得工商营业执照。

## 第二章 场所与设施

**第三条** 申请经营兽药的企业名称、经营范围和经营地点，应当与营业执照载明的企业名称、经营范围和经营地点相符。

**第四条** 兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库。经营场所和仓库应当布局合理，相对独立，设置明显的标示。

兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域、非兽药产品经营区域应当分别独立设置，避免交叉污染。

经营兽用生物制品的，经营场所及仓库应当具备独立通道。

**第五条** 经营场所的面积应当与经营的兽药品种、经营规模相适应，并符合以下条件：

（一）市区、县城城区内兽药经营企业经营场所面积应不少于30平方米；

（二）市区、县城城区以外兽药经营企业经营场所面积应不

少于 20 平方米；

（三）同时经营兽用生物制品的，经营场所面积应不少于 50 平方米，其中兽用生物制品经营专区面积应不少于 20 平方米；

（四）专营兽用生物制品的兽药经营企业经营场所面积应不少于 40 平方米。

**第六条** 经营兽药应当具有与经营品种和经营规模相适应、保证兽药质量的常温库、阴凉库、冷库(柜)等仓库设施，并符合以下条件：

（一）市区、县城城区内兽药经营企业的仓库面积应不少于 30 平方米；

（二）市区、县城城区以外兽药经营企业的仓库面积应不少于 15 平方米；

（三）同时经营兽用生物制品的，仓库面积应不少于 60 平方米，其中应具有面积不少于 30 平方米且相对独立的兽用生物制品专用库；

（四）专营兽用生物制品的兽药经营企业仓库面积应不少于 40 平方米；

（五）专门从事批发业务的兽药经营企业，仓库面积应不少于 60 平方米；

（六）库房高度应不低于 2.2 米；

（七）仓库面积和相关设施、设备应当满足合格兽药区、不合格兽药区、待验兽药区、退货兽药区等不同区域划分和不同兽药品种分区、分类保管、储存的要求。

**第七条** 经营场所和仓库应当具有下列设施、设备：

（一）与经营兽药相适应的货架、柜台；专门从事批发业务的兽药经营企业在办公、经营场所可以不设置货架、柜台；

经营兽用处方药的，货架、柜台应当满足兽用处方药和兽用非处方药分区或分柜摆放要求；

（二）避光、通风、照明的设施、设备；

（三）与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备；

（四）防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；

（五）进行卫生清洁的设施、设备。经营兽用生物制品的，还应配备灭活、灭菌及消毒设施；

（六）经营兽用麻醉药品、精神药品等特殊药品，应具有独立的仓库或保险柜等特殊设备，并符合国家有关规定；

（七）经营大批量固体消毒剂的，应设置独立的固体消毒剂专库，并配备相应的消防设施；

（八）配备电脑、网络及实施兽药电子追溯管理的相关设备。

**第八条** 经营兽用生物制品的企业还应具备与经营规模相适应的自有储藏设施、设备，并符合以下条件：

（一）配备容积不低于 25 立方米的独立冷库 1 个，或配备冰柜、冰箱至少 3 个，冰柜、冰箱总容量不少于 1500 升；经营国家强制免疫计划所需兽用生物制品的企业应当配备容积不低于 25 立方米的独立冷库 1 个；

（二）配备至少 5 个保温箱；

(三) 安装双路供电线路或备有功率适合的发电设备;

(四) 经营需液氮保存的兽用生物制品, 还应配备相应数量的液氮罐;

(五) 收货、发货的拆装环境应符合兽用生物制品储存要求;

(六) 配备至少 1 个经国家计量认证合格单位检定合格的温度监控设备。

**第九条** 兽药直营连锁经营企业在同一县(市、区)内有多家经营门店的, 可以统一配置仓储和相关设施、设备。兽药直营连锁分店应当办理兽药经营许可证和营业执照, 分店所有经营的兽药应当从总店配送。每个连锁门店应根据经营需要, 设置一定面积的常温库、阴凉库及冷藏冷冻设备等, 用于门店零售兽药的临时存放。

经营兽用生物制品的, 不得设直营连锁店。

**第十条** 经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、光洁, 门、窗应当严密、易清洁。

**第十一条** 经营场所和仓库的设施、设备应当齐备、整洁、完好, 将兽药分为兽用处方药和非处方药分别摆放, 并悬挂设立醒目标志。

**第十二条** 《兽药经营许可证》应当悬挂在与营业执照一致的经营场所的显著位置。兽用生物制品经营企业还应当同时悬挂兽用生物制品生产企业委托经营的兽用生物制品目录。

变更经营场所的, 应当申请换发《兽药经营许可证》。

变更经营场所面积的, 或变更仓库位置, 增加、减少仓库数

量、面积以及相关设施、设备的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

### 第三章 机构与人员

**第十三条** 兽药经营企业的从业人员应不少于 2 人。

兽药直营连锁经营企业、经营或专营兽用生物制品或精神药品等特殊药品的企业从业人员应不少于 5 人。

**第十四条** 从业人员应当熟悉兽药管理法律法规及政策规定，具有相应兽药专业知识。经营兽用生物制品、精神药品等特殊药品的，还应当熟悉相关法规和专业知识。

**第十五条** 兽药经营企业应当配备与兽药经营相适应的质量管理人员，并明确质量管理负责人。有条件的，可以建立质量管理机构，并明确质量管理机构负责人。

经营兽用生物制品、精神药品等特殊药品的，应当建立质量管理机构。

质量管理机构或质量管理负责人履行以下职责：

- （一）贯彻执行《兽药管理条例》等有关兽药管理的法律、法规和行政规章；
- （二）起草企业兽药质量管理制度，并指导、督促制度的执行；
- （三）负责对供货单位合法性和有关兽药品种质量的审核；
- （四）负责建立企业所经营兽药的质量档案；
- （五）负责兽药质量的查询、兽药质量事故或质量投诉的调查、处理及报告；

(六) 负责兽药的验收, 指导、监督兽药储存、运输中的质量工作;

(七) 负责质量不合格兽药的审核, 对不合格兽药的处理过程实施监督;

(八) 收集和分析兽药质量信息;

(九) 协助开展对企业职工兽药质量管理方面的教育或培训;

(十) 负责核准经营台帐记录的真实性, 确保企业按要求录入并上传数据;

(十一) 质量管理相关的其他工作。

**第十六条** 质量管理负责人或质量管理机构负责人和质量管理人员, 其专业学历或技术职称应当符合以下规定:

(一) 具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历, 或者具有兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称;

(二) 兽药直营连锁经营企业和经营兽用生物制品、精神药品等兽用特殊药品的企业, 从事兽药质量管理的人员应当有 2 人以上且与经营规模相适应, 并具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历, 或者具有兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称, 其中质量管理负责人或质量管理机构负责人还应当具有执业兽医资格。

**第十七条** 兽药质量管理人员不得在本企业以外的其他单位兼职。

兽药直营连锁经营企业总店的质量管理负责人和质量管理人员可以兼任分店的质量管理负责人和质量管理人员。

质量管理机构负责人、质量管理负责人、质量管理人員发生变更的，应当在变更后 30 个工作日内报发证机关备案。

**第十八条** 从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员，应当具有高中以上学历。

**第十九条** 兽药经营企业应当每年制定培训计划，定期对员工进行兽药管理法规、规章和相关专业知识以及诚信、职业道德的培训、考核，并建立培训、考核档案。

#### 第四章 规章制度

**第二十条** 兽药经营企业应当建立符合兽药管理相关规定的质量管理体系，制定管理制度、操作程序等质量管理文件。

质量管理文件应当包括下列内容：

- （一）企业质量管理目标和质量承诺；
- （二）企业组织机构、岗位和人员职责；
- （三）对供货单位和所购兽药的质量评估制度；
- （四）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；
- （五）经营场所、仓库、设施设备等环境卫生管理制度；
- （六）兽药不良反应报告制度；
- （七）不合格兽药和退货兽药的管理制度；
- （八）质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度；
- （九）企业记录、档案和凭证的管理制度；
- （十）质量管理培训、考核制度；

(十一) 兽用处方药管理制度;

(十二) 兽药产品追溯管理制度。

**第二十一条** 兽药经营企业应当按要求实施企业制定的质量管理文件, 并建立下列记录:

(一) 人员培训、考核记录;

(二) 控制温度、湿度的设施、设备的维护、保养、清洁、温度校准、运行状态记录;

(三) 兽药质量评估记录;

(四) 兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库、冷链运输等记录;

(五) 兽药清查记录;

(六) 兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录;

(七) 不合格兽药和退货兽药的处理记录;

(八) 经营兽用处方药的, 单独建立兽用处方药的购销记录;

(九) 兽药产品追溯记录, 包括兽药经营企业基本信息、经营兽药产品备案名录、供货单位信息、采购记录、销售记录等实现兽药可追溯记录, 并按要求录入、上传数据;

(十) 兽医行政管理部门的监督检查情况记录。

记录应当真实、准确、完整、清晰, 载明足够的信息, 并有经手人或者责任人签字。记录不得随意涂改、伪造和变造, 确需修改的, 应当签名、注明日期, 原数据应当清晰可辨, 确保记录信息可追溯。

**第二十二条** 兽药经营企业应当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。

质量管理档案应当包括：

（一）人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案；

（二）产品的质量档案，包括采购合同、产品批准证明文件、检验报告等，经营兽用生物制品的还应包括产品销售代理合同；

（三）开具的处方、进货及销售凭证；

（四）购销记录及本细则规定的其他记录。

质量管理档案不得涂改，保存期限不得少于 2 年；购销等记录和凭证应当保存至产品有效期后 1 年。其中，兽用处方药的购销记录、兽医处方笺、不需兽医处方购买兽用处方药的资质和证明，以及乡村兽医购买《乡村兽医基本用药目录》中处方药的记录和证明材料，应当保存 2 年以上。

## 第五章 采购与入库

**第二十三条** 兽药经营企业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核，采购合法兽药产品，签订采购合同。

经营境内企业生产的兽用生物制品的，应与生产企业签订销售代理合同。境外企业在中国境内确定一家代理商销售进口兽用生物制品的，可再确定经销商进行销售，兽药经营企业应与在国内设立的唯一代理商签订销售代理合同；境外企业在中国境内确定两家以上代理商销售进口兽用生物制品的，不得再确定经销商

进行销售。

销售代理合同应明确代理范围，并有保证产品质量的条款。

**第二十四条** 采购兽药应当符合下列基本条件：

- （一）《兽药经营许可证》规定的经营范围；
- （二）合法企业生产或经营、有兽药产品批准文号；
- （三）属于国产兽用生物制品的，有批签发证明；
- （四）进口兽药应具有合法进口手续，包括《进口兽药注册证书》《进口兽药通关单》等；
- （五）兽药标签及说明书符合国家有关规定并经批准；
- （六）国家法规、政策允许经营和使用，并符合国家标准。

**第二十五条** 购进兽药应当确定供货单位的资质及质量信誉，审核所购入兽药的合法性和质量可靠性，对供货单位的销售人员进行合法资格的确认，签订有明确产品质量保证条款的采购合同。

对首次购进或经营的兽药品种，应了解其质量标准、功能、储存条件以及质量信誉等内容，索取检验报告并建立档案。

**第二十六条** 对供货单位资质的审核，应当包括以下内容：

- （一）营业执照；
- （二）《兽药生产许可证》（供货单位为生产企业的）；
- （三）《兽药经营许可证》（供货单位为经营企业的）。

**第二十七条** 购进兽药入库时，应当进行检查验收，将兽药入库的信息上传兽药产品追溯系统，并做好记录。

兽药质量检查包括兽药外观的性状检查和兽药内外包装及标

识的检查。包装、标识的检查应当符合以下条件：

（一）每件包装中，有产品合格证；

（二）兽药包装的标签和说明书，标明兽药处方药标识、二维码、生产企业名称、地址、品名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期，以及兽药的成分、适应症或功能主治、用法、用量、不良反应、注意事项、储存条件等；

（三）属特殊管理兽药的标签或说明书，有规定的标识和警示说明；

（四）进口兽药的，有中文标注的标签和说明书；

（五）中药材和中药饮片的，有包装并附有质量合格标志。每件包装上，中药材应标明品名、产地、供货单位；中药饮片应标明品名、产地、生产企业、生产日期等。实施批准文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明产品批准文号。

必要时，应对购进兽药产品进行检验，或者委托兽药检验机构进行检验，检验报告应与产品质量档案一起保存。

兽用生物制品入库，应当由两人以上进行检查验收，并查验批签发证明。

**第二十八条** 购进兽药时，应当要求供货单位提供载明经手人并加盖供货单位印章的销售发货单。

兽药经营企业应当保存采购兽药的有效凭证，建立真实、完整的采购记录，做到有效凭证、账、货相符。采购记录应当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、生产单位、供货单位、购入数量、购入日期、经手人或者

负责人等内容。

**第二十九条** 兽药入库检查验收时，有下列情形之一的兽药，不得入库：

- （一）与进货单不符的；
- （二）内、外包装破损可能影响产品质量的；
- （三）没有标识或者标识模糊不清的；
- （四）质量异常的；
- （五）其他不符合规定的。

## **第六章 陈列与储存**

**第三十条** 陈列、储存兽药应当符合下列要求：

- （一）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；
- （二）按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放；
- （三）与经营场所或仓库的屋顶（房梁）间距不小于 30 厘米，与空调等散热电器设备的间距不小于 30 厘米，与墙面、地面的间距不小于 10 厘米；药品堆垛时与墙的间距不小于 30 厘米；
- （四）内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药与非处方药分区或分柜存放；易串味兽药、危险兽药等特殊兽药与其他兽药分库存放；
- （五）待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药分区存放；
- （六）同一企业的同一批号产品集中存放；
- （七）兽药堆垛间应留有一定距离。

**第三十一条** 不同区域、不同类型的兽药应当具有明显的识别标识。标识应当字迹清楚、放置准确。

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。

**第三十二条** 售后退回的兽药，应当存放于退货兽药库（区），由专人保管并做好退货记录。经检查，合格的存入合格兽药库（区），不合格的存入不合格兽药库（区）。

不合格兽药的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

**第三十三条** 兽药及其陈列、储存的条件和设施、设备的运行状态应当定期检查，并做好记录。

兽用生物制品经营企业应当每日记录贮存设施设备温度。

**第三十四条** 兽药经营企业应当及时清查兽药行政管理部门公布的假劣兽药，并做好记录。

## 第七章 销售与运输

**第三十五条** 销售兽药，应当遵循先产先出和按批号出库的原则。兽药出库时，应当进行检查、核对，建立出库记录。兽药出库记录应当包括兽药通用名称、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内容。

有下列情形之一的兽药，不得出库销售：

- （一）标识模糊不清或者脱落的；
- （二）外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；
- （三）超出有效期限的；

(四) 其他不符合规定的。

不得出库销售的兽药产品应当定期进行处置，并将处置信息上传兽药产品追溯系统。

**第三十六条** 兽药经营企业应当建立可追溯销售记录，并将销售信息上传兽药产品追溯系统。销售记录应当包括下级经销商或养殖场（户）、动物诊疗机构等使用者详细名称、地址、联系方式，载明兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、有效期、剂型、规格、生产厂商、销售数量、销售日期、经手人或者负责人等内容。

**第三十七条** 销售兽药，应当开具有效凭证，做到有效凭证、账、货、记录相符。

**第三十八条** 兽药经营企业应当遵守国家兽用处方药和非处方药管理的规定。销售兽用处方药的，应当与兽用非处方药分区或分柜摆放，不得采用开架自选方式销售，并在经营场所显著位置悬挂或张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。

兽用处方药凭兽医处方笺销售，但下列情形除外：

(一) 进出口兽用处方药的；

(二) 向动物诊疗机构、科研单位、动物疫病预防控制机构和其他兽药经营企业销售兽用处方药的；

(三) 向聘有依法备案的执业兽医的动物饲养场（养殖小区）、动物园、实验动物饲养场等销售兽用处方药的；

(四) 向乡村兽医销售农业部公布的《乡村兽医基本用药目录》中的处方药的。

以上情形的购买方应提供资质、单位证明和购货清单。兽药经营者应当单独建立兽用处方药的购销记录，兽医处方笺、资质、单位证明和购货清单，并保存 2 年以上。

**第三十九条** 销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。

**第四十条** 销售兽用生物制品的，经销商只能经营所代理兽用生物制品生产企业生产的委托代理范围内的兽用生物制品，不得经营未经委托的其他企业生产的兽用生物制品。经销商可以将代理的产品销售给使用者和获得生产企业委托的其他经销商。

**第四十一条** 兽药拆零销售时，应向购买者提供相关产品说明书。不得拆开最小销售单元销售兽药。

**第四十二条** 运输兽药应当遵守兽药外包装图示标志的要求。兽药经营企业自行配送有温度控制要求的兽药时，应当具备相应的冷链贮存、运输条件，也可委托具备相应冷链贮存、运输条件的配送单位配送，并对委托配送的产品质量负责。冷链贮存、运输全过程应当处于规定的贮藏温度环境下，在冷链运输过程中还应配备使用可全程记录温度的设备，并建立冷链运输记录。

## 第八章 售后服务

**第四十三条** 兽药经营企业应当按照兽医行政管理部门批准的兽药标签、说明书及其他规定进行宣传，不得误导购买者。

**第四十四条** 兽药经营企业应当向购买者提供技术咨询服务，指导购买者科学、安全、合理使用兽药。

**第四十五条** 兽药经营场所应当明示服务公约、质量承诺和

从业人员岗位牌，公布辖区兽药监督管理部门监督电话。

经营兽用生物制品、精神药品等特殊药品的，应当同时公布自治区、设区市、县级兽药监督管理部门监督电话。

**第四十六条** 张贴的兽药广告宣传资料应符合国家有关规定。

**第四十七条** 兽药经营企业应当注意收集兽药使用信息，发现假、劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时，应当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。

## 第九章 附 则

**第四十八条** 兽药经营企业经营兽用麻醉药品、精神药品、易制毒化学药品、毒性药品、放射性药品以及易燃易爆等特殊药品，应当遵守国家其他有关规定。

**第四十九条** 龙头企业等从事兽药经营活动的，应当遵守本细则。

**第五十条** 本细则自发布之日起施行，原广西壮族自治区水产畜牧兽医局发布的《广西壮族自治区兽药经营质量管理规范实施细则》（桂渔牧发〔2015〕21号）同时废止。



# 广西壮族自治区兽药经营许可评审评定标准

## 封面

企业名称：

评审日期：

年

月

日

### 广西壮族自治区兽药经营许可评审评定标准

1. 为统一标准，规范兽药经营许可评审工作，保证评审工作质量，根据《兽药经营质量管理规范》《广西壮族自治区兽药经营质量管理规范实施细则》，制定本评定标准。
2. 兽药经营许可评审评定标准检查项目共 78 项，其中关键项目（条款前加“\*”）27 项，一般项目 51 项。
3. 现场检查时，应对所列项目及其涵盖内容进行全面检查，并逐项作出评定。评定结果分为“N”、“Y<sup>-</sup>”和“Y”3 档。凡某项目得分在 75 分以上的，判定为符合要求，评定结果标为“Y”；凡某项目得分在 50-75 分之间的，判定为基本符合要求，评定结果标为“Y<sup>-</sup>”；凡某项目得分在 50 分以下的，判定为不符合要求，评定结果标为“N”。汇总评定结果时，关键项目的“Y<sup>-</sup>”不折合“N”。一般项目的 3 个“Y<sup>-</sup>”相当于 1 个“N”，不足 3 个“Y<sup>-</sup>”的折合为 1 个“N”。

4. 结果评定。

关键项目		一般项目不符合率	
不符合项数	基本符合项数		
0	≤2	≤15%	通过兽药 GSP 现场评审，作出“推荐”结论
0	> 2	≤15%	未通过兽药 GSP 现场评审，作出“不推荐”结论
≥1			
		> 15%	

\*一般项目不符合率=一般项目不符合数/涉及一般项目条款数×100%。

## 广西壮族自治区兽药经营许可评审评定标准

序号	章节	项目编号	项目内容	结果
1	场所与设施	*301	申请经营兽药的企业名称、经营范围和经营地点，应当与营业执照载明的企业名称、经营范围和经营地点相符。	
2		401	兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库。经营场所和仓库应当布局合理，相对独立，设置明显的标示。	
3		*402	兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域、非兽药产品经营区域应当分别独立设置，避免交叉污染。	
4		*403	经营兽用生物制品的，经营场所及仓库应当具备独立通道。	
5		*501	经营场所的面积应当与经营的兽药品种、经营规模相适应，并符合以下条件： （一）市区、县城城区内兽药经营企业经营场所面积应不少于 30 平方米； （二）市区、县城城区以外兽药经营企业经营场所面积应不少于 20 平方米； （三）同时经营兽用生物制品的，经营场所面积应不少于 50 平方米，其中兽用生物制品经营专区面积应不少于 20 平方米； （四）专营兽用生物制品的兽药经营企业经营场所面积应不少于 40 平方米。	
6		601	经营兽药应当具有与经营品种和经营规模相适应、保证兽药质量的常温库、阴凉库、冷库(柜)等仓库设施。	

7	场所 与 设施	*602	<p>仓库应具备以下条件：</p> <p>（一）市区、县城城区内兽药经营企业的仓库面积应不少于 30 平方米；</p> <p>（二）市区、县城城区以外兽药经营企业的仓库面积应不少于 15 平方米；</p> <p>（三）同时经营兽用生物制品的，仓库面积应不少于 60 平方米，其中应具有面积不少于 30 平方米且相对独立的兽用生物制品专用库；</p> <p>（四）专营兽用生物制品的兽药经营企业仓库面积应不少于 40 平方米；</p> <p>（五）专门从事批发业务的兽药经营企业，仓库面积应不少于 60 平方米；</p> <p>（六）库房高度应不低于 2.2 米。</p>	
8		603	仓库面积和相关设施、设备应当满足合格兽药区、不合格兽药区、待验兽药区、退货兽药区等不同区域划分和不同兽药品种分区、分类保管、储存的要求。	
9		701	<p>经营场所和仓库应当具有下列设施、设备：</p> <p>（一）与经营兽药相适应的货架、柜台；专门从事批发业务的兽药经营企业在办公、经营场所可以不设置货架、柜台；经营兽用处方药的，货架、柜台应当满足兽用处方药和兽用非处方药分区或分柜摆放要求；</p> <p>（二）避光、通风、照明的设施、设备；</p> <p>（三）与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备；</p> <p>（四）防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；</p> <p>（五）进行卫生清洁的设施、设备。经营兽用生物制品的，还应配备灭活、灭菌及消毒设施；</p> <p>（六）经营大批量固体消毒剂的，应设置独立的固体消毒剂专库，并配备相应的消防设施。</p>	
10		*702	经营兽用麻醉药品、精神药品等特殊药品，应具有独立的仓库或保险柜等特殊设备，并符合国家有关规定。	
11		*703	配备电脑、网络及实施兽药电子追溯管理的相关设备。	

12	场所与设施	*801	经营兽用生物制品的企业还应具备与经营规模相适应的自有储藏设施、设备，并符合以下条件： （一）配备容积不低于 25 立方米的独立冷库 1 个，或配备冰柜、冰箱至少 3 个，冰柜、冰箱总容量不少于 1500 升；经营国家强制免疫计划所需兽用生物制品的企业应当配备容积不低于 25 立方米的独立冷库 1 个； （二）配备至少 5 个保温箱； （三）安装双路供电线路或备有功率适合的发电设备； （四）经营需液氮保存的兽用生物制品，还应配备相应数量的液氮罐； （五）收货、发货的拆装环境应符合兽用生物制品储存要求； （六）配备至少 1 个经国家计量认证合格单位检定合格的温度监控设备。	
13		*901	兽药直营连锁经营企业在同一县（市、区）内有多家经营门店的，可以统一配置仓储和相关设施、设备。兽药直营连锁分店应当办理兽药经营许可证和营业执照，分店所有经营的兽药应当从总店配送。每个连锁门店应根据经营需要，设置一定面积的常温库、阴凉库及冷藏冷冻设备等，用于门店零售兽药的临时存放。	
14		1001	经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、光洁，门、窗应当严密、易清洁。	
15		1101	经营场所和仓库的设施、设备应当齐备、整洁、完好，将兽药分为兽用处方和非处方药分别摆放，并悬挂设立醒目标志。	
16		1201	《兽药经营许可证》应当悬挂在与营业执照一致的经营场所的显著位置。兽用生物制品经营企业还应当同时悬挂兽用生物制品生产企业委托经营的兽用生物制品目录。	
17		1202	变更经营场所面积的，或变更仓库位置，增加、减少仓库数量、面积以及相关设施、设备的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。	
18		机构与人员	1301	兽药经营企业的从业人员应不少于 2 人。兽药直营连锁经营企业、经营或专营兽用生物制品或精神药品等特殊药品的企业从业人员应不少于 5 人。
19	*1401		从业人员应当熟悉兽药管理法律法规及政策规定，具有相应兽药专业知识。经营兽用生物制品、精神药品等特殊药品的，还应当熟悉相关法规和专业知	
20	1501		兽药经营企业应当配备与兽药经营相适应的质量管理人员，并明确质量管理负责人。有条件的，可以建立质量管理机构，并明确质量管理机构负责人。	

21		1502	经营兽用生物制品、精神药品等特殊药品的,应当建立质量管理机构。	
22	机构与人员	*1503	<p>质量管理机构或质量管理负责人履行以下职责:</p> <p>(一) 贯彻执行《兽药管理条例》等有关兽药管理的法律、法规和行政规章;</p> <p>(二) 起草企业兽药质量管理制度,并指导、督促制度的执行;</p> <p>(三) 负责对供货单位合法性和有关兽药品种质量的审核;</p> <p>(四) 负责建立企业所经营兽药的质量档案;</p> <p>(五) 负责兽药质量的查询、兽药质量事故或质量投诉的调查、处理及报告;</p> <p>(六) 负责兽药的验收,指导、监督兽药储存、运输中的质量工作;</p> <p>(七) 负责质量不合格兽药的审核,对不合格兽药的处理过程实施监督;</p> <p>(八) 收集和分析兽药质量信息;</p> <p>(九) 协助开展对企业职工兽药质量管理方面的教育或培训;</p> <p>(十) 负责核准经营台帐记录的真实性,确保企业按要求录入并上传数据;</p> <p>(十一) 质量管理相关的其他工作。</p>	
23		*1601	质量管理负责人或质量管理机构负责人和质量管理人员,应当具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历,或者具有兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称。	
24		1602	兽药直营连锁经营企业和经营兽用生物制品、精神药品等兽用特殊药品的企业,从事兽药质量管理的人员应当有2人以上且与经营规模相适应,并具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历,或者具有兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称,其中质量管理负责人或质量管理机构负责人还应当具有执业兽医师资格。	
25		*1701	兽药质量管理人员不得在本企业以外的其他单位兼职。	
26		1702	兽药直营连锁经营企业总店的质量管理负责人和质量管理人员可以兼任分店的质量管理负责人和质量管理人员。	
27		1703	质量管理机构负责人、质量管理负责人、质量管理人员发生变更的,应当在变更后30个工作日内报发证机关备案。	
28		1801	从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员,应当具有高中以上学历。	
29		1901	兽药经营企业应当每年制定培训计划,定期对员工进行兽药管理法规、规章和相关专业知识以及诚信、职业道德培训、考核,并建立培训、考核档案。	

30	规章制度	2001	兽药经营企业应当建立符合兽药管理相关规定的质量管理体系，制定管理制度、操作程序等质量管理文件。	
31		2002	<p>质量管理文件应当包括下列内容：</p> <p>（一）企业质量管理目标和质量承诺；</p> <p>（二）企业组织机构、岗位和人员职责；</p> <p>（三）对供货单位和所购兽药的质量评估制度；</p> <p>（四）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；</p> <p>（五）经营场所、仓库、设施设备等环境卫生管理制度；</p> <p>（六）兽药不良反应报告制度；</p> <p>（七）不合格兽药和退货兽药的管理制度；</p> <p>（八）质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度；</p> <p>（九）企业记录、档案和凭证的管理制度；</p> <p>（十）质量管理培训、考核制度；</p> <p>（十一）兽用处方药管理制度；</p> <p>（十二）兽药产品追溯管理制度。</p>	
32		*2003	各项管理文件应完整，内容应符合要求。	
33		2101	<p>兽药经营企业应当按要求实施企业制定的质量管理文件，并建立下列记录：</p> <p>（一）人员培训、考核记录；</p> <p>（二）控制温度、湿度的设施、设备的维护、保养、清洁、温度校准、运行状态记录；</p> <p>（三）兽药质量评估记录；</p> <p>（四）兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库、冷链运输等记录；</p> <p>（五）兽药清查记录；</p> <p>（六）兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录；</p> <p>（七）不合格兽药和退货兽药的处理记录；</p> <p>（八）经营兽用处方药的，单独建立兽用处方药的购销记录；</p> <p>（九）兽药产品追溯记录，包括兽药经营企业基本信息、经营兽药产品备案名录、供货单位信息、采购记录、销售记录等实现兽药可追溯记录，并按要求录入、上传数据；</p> <p>（十）兽医行政管理部门的监督检查情况记录。</p>	

34	规章制度	*2102	记录应当真实、准确、完整、清晰，载明足够的信息，并有经手人或者责任人签字。	
35		2103	记录不得随意涂改、伪造和变造。确需修改的，应当签名、注明日期，原数据应当清晰可辨，确保记录信息可追溯。	
36		2201	兽药经营企业应当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。	
37		2202	质量管理档案应当包括： （一）人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案； （二）产品的质量档案，包括采购合同、产品批准证明文件、检验报告等，经营兽用生物制品的还应包括产品销售代理合同； （三）开具的处方、进货及销售凭证； （四）购销记录及本细则规定的其他记录。	
38		*2203	质量管理档案不得涂改，保存期限不得少于2年；购销等记录和凭证应当保存至产品有效期后1年。其中，兽用处方药的购销记录、兽医处方笺、不需兽医处方购买兽用处方药的资质和证明，以及乡村兽医购买《乡村兽医基本用药目录》中处方药的记录和证明材料，应当保存2年以上。	
39	采购与入库	*2301	兽药经营企业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核，采购合法兽药产品，签订采购合同。	
40		*2302	经营境内企业生产的兽用生物制品的，应与生产企业签订销售代理合同。境外企业在中国境内确定一家代理商销售进口兽用生物制品的，可再确定经销商进行销售，兽药经营企业应与在国内设立的唯一代理商签订销售代理合同；境外企业在中国境内确定两家以上代理商销售进口兽用生物制品的，不得再确定经销商进行销售。销售代理合同应明确代理范围，并有保证产品质量的条款。	



41	采购与入库	*2401	<p>采购兽药应当符合下列基本条件：</p> <p>（一）《兽药经营许可证》规定的经营范围；</p> <p>（二）合法企业生产或经营、有兽药产品批准文号；</p> <p>（三）属于国产兽用生物制品的，有批签发证明；</p> <p>（四）进口兽药应具有合法进口手续，包括《进口兽药注册证书》《进口兽药通关单》等；</p> <p>（五）兽药标签及说明书符合国家有关规定并经批准；</p> <p>（六）国家法规、政策允许经营和使用，并符合国家标准。</p>	
42		*2501	<p>购进兽药应当确定供货单位的资质及质量信誉，审核所购入兽药的合法性和质量可靠性，对供货单位的销售人员进行合法资格的确认，签订有明确产品质量保证条款的采购合同。</p>	
43		2502	<p>首次购进或经营的兽药品种，应了解其质量标准、功能、储存条件以及质量信誉等内容，索取检验报告并建立档案。</p>	
44		2601	<p>对供货单位资质的审核，应当包括以下内容：</p> <p>（一）营业执照；</p> <p>（二）《兽药生产许可证》（供货单位为生产企业的）；</p> <p>（三）《兽药经营许可证》（供货单位为经营企业的）。</p>	
45		*2701	<p>购进兽药入库时，应当进行检查验收，将兽药入库的信息上传兽药产品追溯系统，并做好记录。</p>	
46		2702	<p>兽药质量检查包括兽药外观的性状检查和兽药内外包装及标识的检查。包装、标识的检查应当符合以下条件：</p> <p>（一）每件包装中，有产品合格证；</p> <p>（二）兽药包装的标签和说明书，标明兽药处方药标识、二维码、生产企业名称、地址、品名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期，以及兽药的成分、适应症或功能主治、用法、用量、不良反应、注意事项、储存条件等；</p> <p>（三）属特殊管理兽药的标签或说明书，有规定的标识和警示说明；</p> <p>（四）进口兽药的，有中文标注的标签和说明书；</p> <p>（五）中药材和中药饮片的，有包装并附有质量合格标志。每件包装上，中药材应标明品名、产地、供货单位；中药饮片应标明品名、产地、生产企业、生产日期等。实施批准文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明产品批准文号。</p>	

47	采购与入库	2703	兽用生物制品入库，应当由两人以上进行检查验收，并查验批签发证明。	
48		2801	购进兽药时，应当要求供货单位提供载明经手人并加盖供货单位印章的销售发货单。	
49		*2802	兽药经营企业应当保存采购兽药的有效凭证，建立真实、完整的采购记录，做到有效凭证、账、货相符。采购记录应当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、生产单位、供货单位、购入数量、购入日期、经手人或者负责人等内容。	
50		2901	已入库的兽药，应无下列情形： （一）与进货单不符的； （二）内、外包装破损可能影响产品质量的； （三）没有标识或者标识模糊不清的； （四）质量异常的； （五）其他不符合规定的。	
51	陈列与储存	3001	陈列、储存兽药应当符合下列要求： （一）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； （二）按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放； （三）与经营场所或仓库的屋顶（房梁）间距不小于 30 厘米，与空调等散热电器设备的间距不小于 30 厘米，与墙面、地面的间距不小于 10 厘米；药品堆垛时与墙的间距不小于 30 厘米； （四）内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药与非处方药分区或分柜存放；易串味兽药、危险兽药等特殊兽药与其他兽药分库存放； （五）待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药分区存放； （六）同一企业的同一批号产品集中存放。 （七）兽药堆垛间应留有一定距离。	
52		3101	不同区域、不同类型的兽药应当具有明显的识别标识。标识应当字迹清楚、放置准确。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。	

53	陈列与储存	3201	售后退回的兽药,应当存放于退货兽药库(区),由专人保管并做好退货记录。经检查,合格的存入合格兽药库(区),不合格的存入不合格兽药库(区)。	
54		3202	不合格兽药的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。	
55		3301	兽药及其陈列、储存的条件和设施、设备的运行状态应当定期检查,并做好记录。	
56		3302	兽用生物制品经营企业应当每日记录贮存设施设备温度。	
57		3401	对各级兽医行政管理部门公布的假劣兽药及时进行清查,并做好记录。	
58	销售与运输	3501	销售兽药,应当遵循先产先出和按批号出库的原则。兽药出库时,应当进行检查、核对,建立出库记录。兽药出库记录应当包括兽药通用名称、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内容。	
59		3502	出库销售的兽药,应无下列情形: (一)标识模糊不清或者脱落的; (二)外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的; (三)超出有效期限的; (四)其他不符合规定的。	
60		3503	兽药经营企业应当定期对不得出库销售的兽药产品进行处置,并将处置信息上传兽药产品追溯系统。	
61		*3601	兽药经营企业应当建立可追溯销售记录,并将销售信息上传兽药产品追溯系统。	
62		3602	销售记录应当包括下级经销商或养殖场(户)、动物诊疗机构等使用者详细名称、地址、联系方式,载明兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、有效期、剂型、规格、生产厂商、销售数量、销售日期、经手人或者负责人等内容。	
63		3701	销售兽药,应当开具有效凭证,做到有效凭证、账、货、记录相符。	
64		3801	销售兽用处方药的,应当与兽用非处方药分区或分柜摆放,不得采用开架自选方式销售。	
65		3802	销售兽用处方药的,应当在经营场所显著位置悬挂或张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。	
66		*3803	兽用处方药凭兽医处方笺销售。	

67	销售与运输	*3804	下列情形不需兽医处方笺，但购买方应提供资质、单位证明和购货清单： （一）进出口兽用处方药的； （二）向动物诊疗机构、科研单位、动物疫病预防控制机构和其他兽药经营企业销售兽用处方药的； （三）向聘有依法备案的执业兽医的动物饲养场（养殖小区）、动物园、实验动物饲养场等销售兽用处方药的。 （四）向乡村兽医销售农业部公布的《乡村兽医基本用药目录》中的处方药的。	
68		3901	销售兽用中药材、中药饮片的，应当注明产地。	
69		*4001	销售兽用生物制品的，经销商只能经营所代理兽用生物制品生产企业生产的委托代理范围内的兽用生物制品，不得经营未经委托的其他企业生产的兽用生物制品。经销商可以将代理的产品销售给使用者和获得生产企业委托的其他经销商。	
70		4101	兽药拆零销售时，应向购买者提供相关产品说明书。不得拆开最小销售单元销售兽药。	
71		4201	运输兽药应当遵守兽药外包装图示标志的要求。	
72		*4202	兽药经营企业自行配送有温度控制要求的兽药时，应当具备相应的冷链贮存、运输条件，也可委托具备相应冷链贮存、运输条件的配送单位配送，并对委托配送的产品质量负责。	
73		4203	冷链贮存、运输全过程应当处于规定的贮藏温度环境下，在冷链运输过程中还应配备使用可全程记录温度的设备，并建立冷链运输记录。	
74		售后服务	4301	兽药经营企业应当按照兽医行政管理部门批准的兽药标签、说明书及其他规定进行宣传，不得误导购买者。
75	4401		兽药经营企业应当向购买者提供技术咨询服务，指导购买者科学、安全、合理使用兽药。	
76	4501		企业应当在经营场所明示服务公约、质量承诺和从业人员岗位牌，公布辖区兽药监督管理部门监督电话。经营兽用生物制品、精神药品等特殊药品的，应当同时公布自治区、设区市、县级兽药监督管理部门监督电话。	
77	4601		张贴的兽药广告宣传资料应符合国家有关规定。	
78	4701		兽药经营企业应当收集兽药使用信息，发现假、劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时，应当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。	

涉及总条款 条，其中涉及一般条款 条，结果属于“Y” 条，属于“Y-” 条，属于“N” 条。  
涉及关键条款 条，结果属于“Y” 条，属于“Y-” 条，属于“N” 条。

评审组成员签名：

日 期： 年 月 日

# 广西壮族自治区兽药经营许可评审办法

**第一条** 为加强兽药经营质量管理，规范我区兽药经营许可工作，根据《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》《广西壮族自治区兽药经营质量管理规范实施细则》等规定，制定本办法。

**第二条** 本办法所称的评审工作是指县级以上兽医行政管理部门对兽药经营企业是否符合兽药经营许可条件所进行的审查、确认活动。

**第三条** 各级兽医行政管理部门按照下列分工，负责本行政区域内的兽药经营许可评审工作。

自治区兽医行政管理部门指导、监督全区兽药经营许可评审工作，负责兽用生物制品、精神药品等特殊药品经营许可评审工作。

设区市兽医行政管理部门指导、监督本行政区域内兽药经营许可评审工作。

设区市、县（市、区）兽医行政管理部门负责本行政区域内兽药（除兽用生物制品、精神药品等特殊药品外）经营许可评审工作。

**第四条** 新申请《兽药经营许可证》的经营企业应当填报《兽药经营许可证》申请表，同时提供以下材料：

（一）企业工商营业执照；

（二）企业法定代表人身份证；

（三）质量管理负责人或质量管理机构负责人、质量管理人员的毕业证或技术职称资格；兽药直营连锁经营企业和经营兽用

生物制品、精神药品等兽用特殊药品企业的质量管理负责人或质量管理机构负责人的执业兽医资格证书；

（四）从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员的毕业证；

（五）企业经营场所、仓库的方位示意图及标注使用面积的内部平面等比例布局图；企业经营场所、仓库的产权证书或租赁合同；

（六）企业设施设备情况汇总表；

（七）企业质量管理文件目录；

（八）企业经营质量管理相关记录表格目录；

（九）经营境内生产企业生产的兽用生物制品的企业应提供：申请经营的兽用生物制品生产企业兽药生产许可证、兽药 GMP 证书等资质文件和明确代理范围的销售代理合同、所代理销售产品的批准文号批件、申请时有效的检验报告。

经营境外生产企业在中国境内确定一家代理商的兽用生物制品的企业应提供：申请经营的兽用生物制品国内唯一代理商证明、营业执照等资质文件和明确代理范围的销售代理合同、所代理销售产品的进口兽药注册证书、申请时有效的检验报告、进口兽药通关单。

经营境外生产企业在中国境内确定两家以上代理商的兽用生物制品的企业应提供：申请经营的兽用生物制品生产企业确定两家以上代理商的证明、兽药 GMP 证书等资质文件和明确代理范围的销售代理合同、所代理销售产品的进口兽药注册证书、申请时

有效的检验报告、进口兽药通关单。

**第五条** 申请精神药品等特殊药品定点经营许可的兽药经营企业，应当取得《兽药经营许可证》后，填报《精神药品等特殊药品定点经营申请表》并提供以下材料：

（一）《兽药经营许可证》复印件；

（二）安全设施明细；

（三）最近2年没有销售假兽药的情况报告；

（四）企业及其工作人员最近2年内没有违反有关禁毒法律、行政法规规定行为的情况说明。

**第六条** 申请换发《兽药经营许可证》的兽药经营企业，除提供第四条所需材料外，还应交回《兽药经营许可证》原件。

**第七条** 申请兽用生物制品、精神药品等特殊药品经营许可的企业，应当向自治区兽医行政管理部门提出申请；申请兽药（除兽用生物制品、精神药品等特殊药品外）经营许可的企业，应当向所在地的设区市、县（市、区）兽医行政管理部门提出申请。

**第八条** 各级兽医行政管理部门应当及时对兽药经营企业的申请材料进行审查。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内一次告知申请企业需要补正的全部内容。申请材料齐全、符合法定形式，或者申请企业按照兽医行政管理部门的要求提供全部补正申请材料的，兽医行政管理部门应当在30个工作日内完成评审工作。

首次申请《兽药经营许可证》《兽药经营许可证》到期申请换发、申请精神药品等特殊药品定点经营，以及变更经营地点、仓

库地点、兽用生物制品经营企业变更经营范围产品类别和委托生产企业的，兽医行政管理部门应当组织现场评审。

**第九条** 各级兽医行政管理部门应当设立兽药经营许可评审员专家库。评审工作由兽医行政管理部门从本级评审员专家库中选派 3—5 名专家组成的评审组负责，设组长 1 名，评审组实行组长负责制。必要时可邀请上级专家库的有关专家参加。

**第十条** 现场评审前，兽医行政管理部门应当将评审通知提前发给申请企业。

兽用生物制品、精神药品等特殊药品经营企业的评审通知应当同时抄送申请企业所在地设区市兽医行政管理部门。设区市兽医行政管理部门应当选派 1 名观察员参加评审活动，但不参加评议工作。

**第十一条** 评审过程中发现企业隐瞒有关情况或提供虚假材料、不如实反映兽药 GSP 运行情况的，应当调查取证并暂停评审活动，及时向派出单位报告，由派出单位作出相应处理决定。该企业一年内不得重新申请。

**第十二条** 在评审过程中，评审组成员应当如实记录检查情况和存在的问题。

**第十三条** 评审组组长组织综合评定，填写缺陷项目，撰写评审报告，提出评审意见，作出“推荐”或“不推荐”的综合评定结论。

综合评定期间，非评审组成员应当回避。

**第十四条** 评审报告应当经评审组成员和申请企业负责人签



字确认。企业负责人拒绝签字的，评审组应当注明理由。

申请企业对评审报告和评审过程有异议的，评审组应当听取其陈述及申辩，并将异议内容予以记录，进行审核和评议。

评审组成员应当严格按照《广西壮族自治区兽药经营质量管理规范实施细则》开展评审工作，并对评审报告负责。

**第十五条** 兽用生物制品、精神药品等特殊药品经营许可评审报告一式三份，分别由申请企业、企业所在地兽医行政管理部门、负责组织评审的兽医行政管理部门留存。其他兽药经营许可评审报告一式两份，分别由申请企业、负责组织评审的兽医行政管理部门留存。

**第十六条** 对作出“推荐”评定结论，但存在缺陷项目须整改的，企业应当提出整改方案并组织落实，在 7 天内完成整改并将整改报告寄送评审组组长，逾期不递交的按不推荐处理。评审组组长负责审核整改报告，填写《广西壮族自治区兽药经营许可评审整改情况审核表》，未完成整改的应在整改情况审核表中明确，并在 3 个工作日内将整改报告、《广西壮族自治区兽药经营许可评审整改情况审核表》交负责组织评审的兽医行政管理部门。

负责组织评审的兽医行政管理部门收到兽药评审报告后，应当将评审结果进行公示，公示期为 7 天。公示期内收到异议或投诉的，负责组织评审的兽医行政管理部门应组织对异议内容的调查核实。公示期满无异议或异议不成立的，兽医行政管理部门自收到整改情况审核表之日起 5 个工作日内完成审查。审查合格的，核发或换发《兽药经营许可证》，审查不合格的，书面通知申请人。

**第十七条** 本办法自发布之日起施行，原广西壮族自治区水产畜牧兽医局发布的《广西壮族自治区兽药经营许可评审办法》（桂渔牧发〔2015〕21号）同时废止。