附件1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022年全区兽药质量监督抽检和风险监测  任务分配表  单位：批 | | | | | | | | | |
| **抽检**  **区域** | **监督抽检任务** | | **任务总数** | **送样时间** | | | | | **备注** |
| **生产** | **经营、使用** | **2月** | **4月** | **7月** | **10月** | **小计** |
| 南宁市 | 15 | 40 | 55 | 20 | 20 |  | 15 | 55 | 蚕用药10% |
| 柳州市 | 2 | 25 | 27 |  | 13 |  | 14 | 27 | 蚕用药10% |
| 桂林市 | 4 | 25 | 29 |  | 15 |  | 14 | 29 |  |
| 梧州市 |  | 20 | 20 | 10 |  | 10 |  | 20 |  |
| 北海市 | 2 | 25 | 27 |  | 10 | 17 |  | 27 | 水产用药占20%以上 |
| 防城港市 |  | 25 | 25 |  | 10 | 15 |  | 25 |
| 钦州市 |  | 25 | 25 |  | 10 | 15 |  | 25 |
| 贵港市 | 2 | 25 | 27 |  | 15 | 12 |  | 27 |  |
| 玉林市 | 15 | 40 | 55 |  | 22 | 23 | 10 | 55 |  |
| 百色市 |  | 20 | 20 |  | 10 | 10 |  | 20 |  |
| 河池市 |  | 20 | 20 |  | 10 | 10 |  | 20 | 蚕用药20% |
| 来宾市 | 2 | 20 | 22 |  | 13 | 9 |  | 22 |  |
| 崇左市 |  | 23 | 23 | 10 |  | 13 |  | 23 |  |
| 贺州市 |  | 25 | 25 | 10 |  | 15 |  | 25 |  |
| 区药监所 |  | 50 | 50 | 10 | 15 | 10 | 15 | 50 | 风险监测 |
| 合计 | 42 | 408 | 450 | 60 | 163 | 159 | 68 | 450 |  |
| 送样具体时间为：在各月的前5个工作日前送到区药监所，2月的为15日前。  1.兽用抗菌药抽检比例不得低于40%，蛋禽用兽药不低于20%；  2.消毒剂兽药产品每个市抽检1批；  3.进口兽药产品每个市抽检至少1批；  4.溶液型注射剂、无菌粉末不少于150支（瓶）；  5.使用环节数量不低于经营、使用数量20%；  6.生产企业数量不足的可在经营、使用环节抽样，但辖区生产企业要全覆盖抽检1次。 | | | | | | | | | |

附件2

2021年农业农村部重点监控企业名单

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **企业名称** |
| 1 | 惠州叁玖新兽药开发有限公司 |
| 2 | 河南美迪亚生物技术有限公司 |
| 3 | 河南盛利来天府动物药业有限公司 |
| 4 | 浙江歌德动物药业有限公司 |
| 5 | 四川豪士动物保健药业有限公司 |
| 6 | 山东华宏生物工程有限公司 |
| 7 | 英特威国际有限公司 |
| 8 | 磐石益格生物科技发展有限公司 |
| 9 | 温县辉瑞动物药业有限公司 |
| 10 | 河南省科尔惠农业科技有限公司 |
| 11 | 辽宁荣盛动物药业有限公司 |
| 12 | 浙江汇特动物药业有限公司 |
| 13 | 泰安市泰山九牧药业有限公司 |
| 14 | 广东万士达动物药业有限公司 |
| 15 | 河南爱诺生物科技有限公司 |
| 16 | 山西科汪生物科技有限公司 |
| 17 | 商丘市华康药业有限公司 |
| 18 | 铁岭中宝天然生物科技发展有限公司 |
| 19 | 洛阳宠物兽药厂 |
| 20 | 洛阳莱普生信息科技有限公司 |

附件3

2022年第一批自治区重点监督生产企业名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **辖区** | **企业名称** | **列入原因** |
| 1 | 南宁 | 广西光鸿药业有限公司 | 2021年自治区  重点监督未完成 |
| 2 | 玉林 | 广西博白县云飞兽药有限公司 |

附件4

2022年第一批自治区重点监督经营企业名单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **辖区** | **企业名称** | **列入原因** | **备注** |
| 1 | 南宁 | 广西南牧风范科技有限公司 | 2021年自治区重点监督未完成 |  |
| 2 | 桂林 | 灵川县广牧兽药经营部 |  |
| 3 | 荔浦县德顺兽药经营部 |  |
| 4 | 贵港 | 贵港市港北区申亚兽药经营部 |  |
| 5 | 崇左 | 扶绥县新丽兴牧兽药经营部 |  |
| 6 | 扶绥县平心兽药经营部 |  |
| 7 | 宁明县宁海水产畜牧技术服务部 |  |
| 8 | 宁明县绿牧兽药店 |  |
| 9 | 河池 | 大化惠牧兽药店 |  |
| 10 | 河池市金城江区福海牧业科技服务部 |  |
| 11 | 河池市宜州黄彩炎兽药经营部服务部 |  |
| 12 | 河池市金城江区金梧桐兽药经营部 | 在现场评审中发现经营假兽药 |  |

附件5

2022年 市 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** | **抽样人** | **抽样地点** | **抽样编号** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：送样时将附件5连同样品送区药监所，同时将附件5电子版报送区药监所邮箱gxsysl@126.com和我厅兽医处邮箱gxsyjd@163.com。

附件6

2022年第 季度兽药质量省级监督抽检结果汇总表

一、监督抽检不合格产品汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **抽检**  **环节** | **产品名称** | **商品名** | **兽药**  **类别** | **用药**  **类别** | **标称**  **生产企业** | **生产地址** | **产品**  **批准文号** | **生产批号** | **检验**  **项目** | **不合格项目** | **被抽样**  **单位名称** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

二、监督抽检合格产品汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **抽检**  **环节** | **产品名称** | **商品名** | **兽药**  **类别** | **用药**  **类别** | **标称**  **生产企业** | **生产地址** | **产品**  **批准文号** | **生产批号** | **检验**  **项目** | **被抽样**  **单位名称** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.抽检环节：生产环节、经营环节、使用环节。

2.兽药类别：化学药品、兽用抗生素、中兽药、其他兽药。

3.用药类别：畜禽用兽药、蛋禽用兽药、水产用兽药、蚕用兽药、蜂用兽药。

4.消毒剂兽药、进口兽药请在备注中标明。

5.区药监所每季度末当月的20号前（第四季度于11月15日前）报送我厅兽医处邮箱gxsyjd@163.com。

附件7

2022年 市第 季度兽药质量监督抽检假兽药/未赋二维码产品汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **抽检环节** | **产品名称** | **商品名** | **兽药类别** | **用药类别** | **标称生产企业** | **产品批准文号** | **生产批号** | **被抽样单位名称** | **备注** |
| 一 | 假兽药 | | | | | | | | | |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二 | 未赋二维码兽药产品 | | | | | | | | | |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 三 | 二维码无法识读兽药产品 | | | | | | | | | |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 四 | 查询不到追溯信息兽药产品 | | | | | | | | | |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注：抽样单位每季度末当月的20日前（第四季度于11月15日前）将附件7报送我厅兽医处邮箱gxsyjd@163.com及区药监所邮箱gxsysl@126.com。 | | | | | | | | | | |

附件8

2022年 市第 季度兽药经营企业变动情况表

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** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 填报人： |  | 联系电话： |  |  |
| 注：1.本表统计数据为普通兽药经营企业数，不含兽用生物制品经营企业。  2.各市于每季度末当月的20日前将附件8报送区监督所邮箱gx8628@163.com。 | | | | | |

附件9

2022年第X季度广西监督抽检/风险监测报告

基本格式和内容

一、总体情况

主要对本季度抽检数量、非法添加筛查情况、检验项目情况和不合格样品检验结果确认等情况进行说明。

二、抽检结果分析

（一）产品来源及质量状况：对本季度抽检产品和不合格产品的来源进行分析。

（二）产品类别质量状况：对化药类产品、抗生素类产品、中药类产品和其他类产品的抽检比例和不合格情况进行分析。

（三）抽检环节质量状况：对生产环节、经营环节和使用环节的抽检数量、比例和不合格情况进行分析。

（四）不合格项目情况：对不合格产品的具体不合格项目进行描述。

（五）兽用抗菌药抽检情况：分析抽检数量和比例。

（六）蛋禽用兽药抽检情况：分析抽检数量和比例。

（七）水产、蚕、蜂用兽药抽检情况：分析抽检数量和比例。

（八）消毒剂兽药产品抽检情况：分析抽检数量和比例。

（九）进口兽药产品抽检情况：分析抽检数量和比例。

附件10

2022年各市兽药抽检工作联系人名单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **市级** | **姓名** | **单位** | **电话** |
| 1 | 南宁市 | 林贤 | 南宁市农业农村局 | 13481103117 |
| 2 | 柳州市 | 梁业忠 | 柳州市农业综合行政执法支队 | 13607808638 |
| 3 | 桂林市 | 秦斌 | 桂林市农业综合行政执法支队 | 18977360868 |
| 4 | 梧州市 | 严红 | 梧州市农业综合行政执法支队 | 18007745187 |
| 5 | 北海市 | 陈锦研 | 北海市农林水利综合行政执法支队 | 13877933150 |
| 6 | 防城港市 | 钟为民 | 防城港市农业综合行政执法支队 | 13517701508 |
| 7 | 钦州市 | 周猛 | 钦州市农业综合行政执法支队 | 18077766206 |
| 8 | 贵港市 | 梁泽全 | 贵港市农业综合行政执法支队 | 13768458528 |
| 9 | 玉林市 | 莫彦宁 | 玉林市农业综合行政执法支队 | 15007751991 |
| 10 | 百色市 | 韦丽荣 | 百色市农业综合行政执法支队 | 0776-2853810  18077691959 |
| 11 | 河池市 | 牙侯福 | 河池市农业综合行政执法支队 | 18978297968 |
| 12 | 来宾市 | 蒙路顺 | 来宾市动物卫生质量安全服务中心 | 18777293229 |
| 13 | 崇左市 | 何细凤 | 崇左市农业综合行政执法支队 | 18607807460 |
| 14 | 贺州市 | 陈国杰 | 贺州市农业综合行政执法支队 | 13517540885 |

附件11

2022年兽药质量部级监督抽检和风险监测计划

一、抽样要求

（一）兽用生物制品监督抽检和风险监测。厅兽医处按照农业农村部畜牧兽医局制定的兽用生物制品监督抽检和风险监测计划方案配合组织监督抽样。

（二）非生物制品类兽药部级风险监测。由承担部级风险监测任务的单位进行，厅兽医处组织配合。

（三）部级跟踪检验。根据农业农村部畜牧兽医局的安排，厅兽医处组织、配合开展跟踪抽样，同时开展拟抽样产品的核查，发现生产企业的相关产品生产检验记录不完整或存在造假行为、未按规定上传入库/出库追溯记录、非法组织生产等情况，企业所在地农业农村主管部门应按照《兽药管理条例》第五十九条有关规定组织对生产企业进行处罚，符合从重处罚情形的，按照农业农村部公告第97号有关要求进行处罚，并及时将核查及处罚情况报送厅执法局和厅兽医处。

二、检验报告送达

（一）报告送达。我厅在收到检验报告后2个工作日内，将不合格产品的检验报告以快递或领取方式发送配合抽样单位，配合抽样单位复制报告后在3个工作日内送被抽样单位（检验报告原件）、当地农业农村主管部门各1份，抽样单位留存1份。送达检验报告做好记录、留存凭证。

（二）检验结果确认和复检要求。同《2022年全区兽药质量省级监督抽检和风险监测计划》。

三、部级跟踪检验结果处理

兽用生物制品监督抽检结果处理要求同《2022年全区兽药质量省级监督抽检和风险监测计划》。部级跟踪检验结果依据检验结果的不同情形对兽药生产企业采取相应处罚措施。

（一）跟踪检验不合格的处罚措施。厅执法局应依法及时组织立案查处，责令相关企业停止生产、限期整改、召回售出产品，监督销毁库存产品和召回的产品；经我厅审核认为整改合格后，方可恢复生产。

（二）重点监控企业判定原则

1.判定原则。省级监督抽检中从兽药生产企业抽取样品进行检测的结果、部级跟踪检验的结果等符合下列条件之一的，均将相关兽药生产企业列入本年度部级重点监控企业。

（1）当期兽药质量通报产品被检出违法添加其他药物成分的；

（2）当期兽药质量通报中药产品的鉴别中有一种或一种以上的成分未检出的；

（3）当期兽药质量通报产品含量低于50%（含50%）或高于150%（含150%）的；

（4）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；

（5）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；

（6）全年兽药质量通报中同一企业兽用生物制品被抽检产品2批次以上（含2批次）不合格的。

此外，省级监督抽检中检出违法添加其他药物成分或产品有效成分含量为0，且经标称生产企业确认的，将标称生产企业列为本年度部级重点监控企业。

2.处罚措施。对2021年度被通报为部级重点监控的兽药生产企业，各地要切实加强监管，加大监督检查力度，增加监督抽检频次。

（三）依法从重处罚。按照农业农村部公告第97号规定，对符合从重处罚的情形，依法从重对生产企业予以吊销兽药生产许可证以及撤销兽药产品批准文号等处罚。