附件1

2023年全区兽药质量监督抽检和风险监测计划

一、工作原则

坚持问题导向和目标导向，遵循突出重点、强化预警、固本清源、扶优打劣的原则，按照“双随机、一公开”有关要求，围绕兽药生产、经营、使用环节，实行监督检查与监督抽检、风险监测相结合，重点检查生产经营问题较多的企业，对我区兽药生产企业实现“全覆盖”；重点抽检高风险品种，加大监测数量及频次，覆盖尽可能多的兽药生产经营使用单位，严厉打击违法违规行为，确保兽药产品质量安全。

二、工作任务

（一）监督检查。各地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，发现违法违规线索的，及时依法进行调查处理。对发现列入食品动物中禁止使用的药品和其他化合物清单的产品、未经农业农村部批准的产品、过期失效产品、近两年列入农业农村部和我厅发布兽药质量通报的假兽药产品等现场可判定为假兽药的产品，由各市农业农村主管部门依法组织清查收缴，并及时立案查处，不再进行抽样；对发现未赋兽药追溯二维码、兽药追溯二维码无法识读或查询不到追溯信息的兽药，依照《兽药管理条例》《兽药标签和说明书管理办法》及配套规章等有关规定进行处理，不得上市销售，并进行抽样检验，按附件6要求统计上报；对发现兽药产品未按批准的贮藏要求进行存储等影响兽药质量问题的，应当固定证据，继续抽取样品送检，按《兽药管理条例》等有关规定依法进行处置。

（二）监督抽检和风险监测。2023年全区兽药质量监督抽检任务共400批，风险监测任务共50批，抽样任务分配及进度安排见附件1。

1.抽样。监督抽检严格按《抽查检验办法》执行，从生产、经营、使用环节抽取样品，重点抽检非广西生产企业生产的产品，对附件2列出的重点监督企业产品，要加大抽检频次。跟踪抽检纳入监督抽检范围，本计划下达前当年已经开展的兽药跟踪抽检工作纳入本计划。在兽药经营和使用环节抽取的兽药样品，需加盖兽药经营企业、使用单位公章或由使用者签名予以确认；在兽药生产环节抽取的兽药样品，需在抽样单上加盖生产企业公章予以确认。

风险监测采取直接购买方式在经营环节和使用环节抽取，范围覆盖全区主要养殖区域和兽药经营集散地，不需要进行样品确认。购买样品时需留存原始购买发票等凭证，并核实二维码追溯情况。

2.检验。执行当季收样、当季完成检验和按时上报结果的工作原则，检验程序及有关要求按《抽查检验办法》执行。

2.1监督抽检产品。区药监所应对监督抽检的全部兽药产品进行非法添加物筛查。对兽药国家标准规定了性状、鉴别、可见异物检查和含量测定项的产品，应全部进行上述项目的测定。可根据产品情况适当增加有关物质、组分、含量均匀度、特征图谱、细菌内毒素、溶出度等项目。

2.2风险监测产品。区药监所应对风险监测的产品实施风险物质筛查，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厅兽医处，必要时由厅兽医处组织跟踪监督抽检。

2.3非法添加物检验。区药监所应先按照农业农村部公告第169号《兽药中非法添加药物快速筛查法（液相色谱－二级管阵列法）》进行筛查，也可采用自建方法进行高通量非法添加药物成分的筛查，确定有非法添加成分后，按农业部公告第2353号、第2395号、第2448号、第2451号、第2571号、农业农村部公告第289号、第384号、第485号、第611号等发布的补充检查方法进行测定。

监督抽检和风险监测中发现新的尚无检测方法的非法添加药物时，区药监所要第一时间报告厅兽医处和中监所。

2.4结果判定。检验结果不符合兽药国家标准、含量无法测定等情形的样品，判定为不合格；改变处方添加其他药物成分等情形的样品，判定为假兽药。在上报检验结果时标明相关信息。

3.检验报告送达及复验

按照《抽查检验办法》执行。不合格产品检验报告应向被抽样单位所在地市级农业农村部门发送。被抽样单位所在地市级农业农村部门应在收到检验报告后5个工作日内将不合格检验报告送达被抽样单位，并做好记录、留存凭证。风险监测检验任务不需发送检验报告，但应留存不合格检验报告。

4.监督检验结果处理

4.1假劣兽药查处。监督抽检发现的假、劣兽药的查处按《兽药管理条例》《抽查检验办法》有关规定执行。

4.2自治区重点监督企业判定原则和监督措施

自治区重点监督企业判定原则和监督措施等见附件3。对被列入自治区重点监督的企业，各地要切实加大监督检查力度，增加监督抽检频次。

5.材料报送

5.1兽药质量抽检计划抽检结果实行季报制度，各单位务必在规定的时间内完成抽样、送样和检验等工作，确保计划按进度实施。区药监所每季度末月的20日前（第四季度于11月15日前）将监督抽检和风险监测结果（附件5、附件8）报厅兽医处，同时汇总报送各市上报的假兽药/未赋二维码产品汇总表。

5.2各市在抽样时，要及时填写兽药质量监督抽样汇总表（附件4），送样时将样品和纸质二维码扫描信息报区药监所，附件4、附件6电子文档同时报厅兽医处及区药监所；每季度末月的20日前将附件7报区动监所。

5.3各市农业农村局应于每季度末月的20日前统计本辖区假劣兽药查处工作情况，填写附件9，并附相关案件行政处罚决定书报厅执法局。

附件：1.2023年全区兽药质量监督抽检和风险监测任务分配表

2.2022年重点监控企业名单

3.自治区重点监督企业判定原则和监督措施

4.2023年 市 月兽药质量监督抽样汇总表

5.2023年第 季度兽药质量省级监督抽检结果汇总表

6.2023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

7.2023年 市第 季度兽药经营企业变动情况表

8.2023年第 季度监督抽检/风险监测报告基本格式和内容

9.2023年第 季度假劣兽药查处情况统计表

10.2023年各市兽药抽检工作联系人名单

附件1

2023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** | **监督抽检任务** | | **任务总数** | **送样时间** | | | | | **备注** |
| **生产环节** | **经营使用环节** | **3月** | **4月** | **7月** | **10月** | **小计** |
| 南宁市 | 15 | 40 | 55 | 15 | 20 |  | 20 | 55 | 蚕用药10% |
| 柳州市 | 2 | 25 | 27 | 10 |  |  | 17 | 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 |  |
| 贺州市 |  | 25 | 25 | 10 |  | 15 |  | 25 |  |
| 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 |  |
| 市级小计 | 42 | 358 | 400 | 45 | 145 | 139 | 71 | 400 |  |
| 区药监所 |  | 50 | 50 | 15 | 10 | 10 | 15 | 50 | 风险监测 |
| 合计 | 42 | 408 | 450 | 60 | 155 | 149 | 86 | 450 |  |
| 送样具体时间为：在每月的前5个工作日前送到区药监所，3月的为20日前送达；  1.兽用抗菌药抽检比例不得低于40%，蛋禽用兽药不得低于20%；  2.消毒剂兽药产品每个市抽检1批；  3.溶液型注射剂、无菌粉末不少于150支（瓶）；  4.使用环节数量不低于经营、使用数量20%；  5.三份样品均送区药监所。 | | | | | | | | | |

附件2

2022年重点监控企业名单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **列入原因** |
| 1 | 山东华宏生物工程有限公司 | 部级重点监控 |
| 2 | 山东凤舞动物药业有限公司 |
| 3 | 南阳新先锋制药有限公司 |
| 4 | 临沂绿康生物科技有限公司 |
| 5 | 云浮市皇家药业有限公司 |
| 6 | 潍坊凯牧森药业有限公司 |
| 7 | 湖南威亚牧业科技有限公司 |
| 8 | 广东高山动物药业有限公司 |
| 9 | 广东万士达动物药业有限公司 |
| 10 | 江苏星海生物科技有限公司 |
| 11 | 西安乐道生物科技有限公司 |
| 12 | 运城春蕾药业有限公司 |
| 13 | 河南普瑞科兽药有限公司 |
| 14 | 四川正牧生物药业有限公司 |
| 15 | 广西博白县云飞兽药有限公司 | 自治区级重点监督 |
| 16 | 南宁市富生水产病害防治研究所 |
| 17 | 宁明县绿牧兽药店 |

附件3

自治区重点监督企业判定原则和监督措施

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企业类型** | **判定原则**（符合下列任一条件的） | **监督措施** | **撤销和取消** |
| 兽药生产企业 | 1.被农业农村部列为重点监控企业的；  2.上一年度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.生产的中药产品的鉴别中有2种（含2种）以上的处方药味未检出的；  5.被农业农村部、我厅实施兽药GMP飞行检查或各级农业农村主管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；  6.兽药生产许可证核发条件已发生重大改变的；  7.停产半年以上的。 | 对被通报为自治区重点监督的企业，所在市、县农业农村主管部门要切实加强监管，加大监督检查力度，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，完成重点监督后及时上报重点监督情况。 | （1）撤销。所在市（或县）农业农村主管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，企业已对存在问题进行整改，且未新出现本计划自治区重点监督企业判定原则中任一情形后，属于经营企业的由县级农业农村主管部门将完成监督报告提交所在市农业农村主管部门，市级农业农村主管部门组织核实后向我厅兽医处提交撤销重点监督建议报告；属于生产企业的，由企业将整改报告提交所在县、市级农业农村主管部门，市级农业农村主管部门组织核实后向厅兽医处提交撤销重点监督建议报告，由厅兽医处组织现场核查、确认整改结果。经厅兽医处审核符合要求的，发文撤销（被农业农村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、经营活动，交回《兽药生产许可证》《兽药GMP证书》和《兽药经营许可证》的，或被发证机关吊销《兽药经营许可证》的，由企业所在地市级农业农村主管部门向厅兽医处提交取消重点监督建议报告，经厅兽医处核实后发文取消。由于企业存在严重违法违规行为被吊销《兽药生产许可证》的，由我厅直接发文取消。 |
| 兽药经营企业 | 1.上一年度被列为自治区重点监督经营企业未被撤销/取消的；  2.经营非法企业产品的；经营的兽药产品涉嫌违法添加其他药物成分的；经营未赋兽药追溯二维码、兽药追溯二维码无法识读、查询不到追溯信息或追溯信息不齐全兽药产品的；  3.超范围经营，或经营假兽药、人用药、禁用药，以及拆零销售原料药的；  4.采购兽药未审核并保存产品相关资质证明文件及购货凭证的；  5.本年度抽检2批次及以上不合格的；  6.被我厅或辖区实施兽药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；  7.不及时上传兽药追溯信息的。 |

附件4

2023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：送样时请将附件4连同样品送区药监所，并将电子版报送区药监所电子邮箱：gxsysl@126.com和厅兽医处电子邮箱：gxsyjd@163.com。

附件5

2023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）报送我厅兽医处电子邮箱:gxsyjd@163.com。

附件6

2023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：每季度末月的20日前（第四季度于11月15日前）将本附件报厅兽医处邮箱gxsyjd@163.com及区药监所邮箱gxsysl@126.com。 | | | | | | | | | | |

附件7

2023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报送区动监所电子邮箱：gx8628@163.com。 | | | | | |

附件8

2023年第 季度监督抽检/风险监测报告  
基本格式和内容

一、总体情况 主要应对本季度抽检数量、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情况进行必要的说明。

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情况进行描述。

（五）兽用抗菌药抽检情况：分析抽检数量和比例。

（六）水产、蚕、蜂用兽药抽检情况：分析抽检数量和比例。

（七）消毒剂抽检情况：分析抽检数量和比例。

（八）进口兽药产品抽检情况：分析抽检数量和比例。

附件9

2023年第\_\_季度假劣兽药查处情况统计表

单位（盖章）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　填报时间：　　　　年　　　月　　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 县（市、区） | 查处假劣兽药案件数（起） | | | | | 涉案货值金额（元） | 罚款金额（元） | 没收假劣兽药数量 | | 移送公安机关案件数（起） | 备注 |
| 小计 | 上级通报 | 监督检查 | 举报线索 | 其他来源 | 千克 | 升 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 全市合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报人：　　　　　　　　　　　联系电话：

注：1.统计区间为**上季度末月20日起至本季度末月19日止**已结案的相关行政处罚案件；

2.非查处假劣兽药类案件、已立案未结案案件不列入统计；

3.没收假劣兽药数量分别按药品性状计算净重、容积，分别统计；

4.请**附相关案件处罚决定书PDF扫描件**，并以“**案件名称+案号**”命名文件。附件10

2023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 | 李锦辉 | 梧州市农业综合行政执法支队 | 18677412895 |
| 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 | 19907812406 |
| 14 | 贺州市 | 陈国杰 | 贺州市农业综合行政执法支队 | 13517540885 |