附件1

2024年全区兽药质量监督抽检和风险监测计划

为做好兽药质量监督抽检和风险监测工作，根据农业农村部《2024年兽药质量监督抽检和风险监测计划》，制定本计划。

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，监督检查与监督抽检、风险监测相结合，对我区兽药生产企业实现“全覆盖”，重点检查生产经营问题较多的企业；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。对2023年抽检产品数量多、且全部合格的企业，可减少抽检数量。严厉打击违法违规行为，确保兽药产品质量安全。

二、任务分工

（一）自治区农业农村厅负责制定并组织实施兽药质量监督抽检和风险监测计划，按照农业农村部工作要求及时报送计划实施情况和有关监测结果。配合农业农村部组织做好部级监督抽检及风险监测工作。

（二）各市农业农村主管部门负责组织对本辖区内兽药生产企业、经营企业和使用单位的兽药质量监督抽检抽样工作；开展重点监督企业监管；对假、劣兽药进行查处并及时报送查处情况；加强对畜禽养殖环节合理用药的指导和监督；协助完成涉及本市的部级抽检任务。

（三）自治区兽药监察所负责开展兽药质量风险监测抽样、兽药质量监督抽检和风险监测样品的检验；协助完成农业农村部组织的跟踪检验和兽用生物制品监督抽检的抽样；组织对兽药生产企业开展检测项目能力考核。

（四）自治区动物卫生监督所负责督促各市按时完成抽样任务，汇总相关信息；做好各市的抽样培训；协助完成农业农村部组织的跟踪抽样工作。

三、工作任务

（一）抽样。2024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详见附件1。本监督抽检计划不包括兽用生物制品。本计划下达前当年已经开展的兽药质量监督抽检工作纳入本计划。

监督抽检具体程序和要求按《兽药质量监督抽查检验管理办法》（农业农村部公告第645号，以下简称《抽查检验办法》）执行。从生产、经营、使用环节抽取样品，经营环节全部抽取非广西兽药生产企业生产的产品，同时要对网络经营兽药进行抽检。对附件2列出的重点监督企业产品，要加大抽检频次。在兽药经营和使用环节抽样时，抽样单位要复印被抽样单位的购货凭证（发票、收据或结算单等），留存备查，需在抽样单加盖兽药经营企业、使用单位公章或由使用者签名予以确认；在兽药生产环节抽样时，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的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。

（二）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。

1.检验项目。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、溶出度等项目的测定。

对风险监测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。

2.非法添加物检验。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，自治区兽药监察所要第一时间报告自治区农业农村厅兽医处和中监所。

3.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。

（三）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。

（四）监督检验结果处理

1.对监督抽检发现的假、劣兽药的查处，按照《兽药管理条例》《抽查检验办法》有关规定执行。

2.对列为国家或自治区重点监督企业的，要切实加大监督检查力度，增加监督抽检频次。

四、工作要求

（一）加强组织领导。各地各单位要切实加强组织领导，落实监管责任，安排专人负责跟进，采取有效措施确保规范抽样、严格检验、严厉查处、及时报告，确保圆满完成全年工作任务。

（二）加强技术培训。各地各单位要严格执行《抽查检验办法》《农业行政处罚程序规定》，加强对抽样人员和检验人员的技术培训，特别是强化兽药贮存条件、产品有效期、样品基数等基本知识培训，进一步规范抽样和检验行为，确保抽检工作的合法性、真实性、科学性和公正性。

（三）加强检打联动。各地要深入推进检打联动，对监督抽检过程中发现的有违法违规行为的生产经营者，要立即依法立案查处；对监督抽检中发现的假劣兽药，要第一时间固定证据，开展立案查处。

（四）强化信息报送。兽药质量抽检计划抽检结果实行季报制度，各地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。自治区兽药监察所应于每季度末月的25日前（第四季度于11月15日前），将监督抽检和风险监测结果报自治区农业农村厅兽医处，同时汇总报送各市上报的假兽药/未赋二维码产品汇总表。

各地工作中存在的问题和有关建议，请及时报自治区农业农村厅兽医处、自治区兽药监察所、自治区动物卫生监督所。

自治区农业农村厅兽医处联系人：罗元杰，联系电话：0771-5829849，电子邮箱：gxsyjd@163.com。

自治区兽药监察所联系人：叶云锋，联系电话：0771-3934595，电子邮箱：gxsysl@126.com。

自治区动物卫生监督所联系人：廖朝辉，联系电话：0771-3126942，电子邮箱：gx8628@163.com。

附件：1.2024年全区兽 药质量监督抽检和风险监测任务分配表

2.重点监控企业名单

3.2024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

附件1

2024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** | **监督抽检任务数** | **任务总数** | **分季度任务数** | **备注** |
| **生产环节** | **经营使用环节** | **一季度** | **二季度** | **三季度** | **四季度** | **小计** |
| 南宁市 | 15 | 40 | 55 | 15 | 20 |  | 20 | 55 | 蚕用药6批 |
| 柳州市 | 2 | 25 | 27 | 10 |  |  | 17 | 27 | 蚕用药3批 |
| 桂林市 | 4 | 25 | 29 |  | 15 |  | 14 | 29 |  |
| 梧州市 |  | 20 | 20 |  | 10 |  | 10 | 20 |  |
| 北海市 |  | 27 | 27 |  | 10 | 17 |  | 27 | 水产用药6批 |
| 防城港市 |  | 25 | 25 |  | 10 | 15 |  | 25 | 水产用药6批 |
| 钦州市 |  | 25 | 25 |  | 10 | 15 |  | 25 | 水产用药6批 |
| 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4批 |
| 来宾市 | 2 | 20 | 22 |  | 13 | 9 |  | 22 |  |
| 崇左市 |  | 23 | 23 |  | 10 | 13 |  | 23 |  |
| 市级小计 | 40 | 360 | 400 | 45 | 145 | 139 | 71 | 400 |  |
| 自治区兽药监察所 |  | 50 | 50 | 15 | 10 | 10 | 15 | 50 | 风险监测 |
| 合计 | 40 | 410 | 450 | 60 | 155 | 149 | 86 | 450 |  |
| 注：1.一季度送样时间为3月15日前，二季度送样时间为4月7日—4月11日，三季度送样时间为7月1日—7月5日，四季度送样时间为10月8日—10月12日。2.兽用抗菌药抽检比例不得低于40%，蛋禽用兽药不得低于20%；消毒剂兽药产品每个市抽检1批；溶液型注射剂、无菌粉末不少于150支（瓶）；3.使用环节数量不低于经营、使用数量20%；4.三份样品均送自治区兽药监察所。 |

附件2

重点监控企业名单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **列入原因** |
| 1 | 合肥爱华生物科技有限公司 | 部级重点监控 |
| 2 | 广东天山药业有限公司 |
| 3 | 株洲市神农动物药业有限公司 |
| 4 | 四川永久畜牧药业有限公司 |
| 5 | 四川巴尔动物药业有限公司 |
| 6 | 运城春蕾药业有限公司 |
| 7 | 运城金林生物科技有限公司 |
| 8 | 沈阳一草生物科技发展有限公司 |
| 9 | 陕西格瑞特生物药业有限公司 |
| 10 | 河南鼎盛生物医药有限公司 |
| 11 | 杭州佑本动物疫苗有限公司 |
| 12 | 河南后羿生物工程股份有限公司 |
| 13 | 以色列雅贝克生物实验有限公司 |
| 14 | 山西振兴鱼蜂药业有限公司 |
| 15 | 永济市黄河鱼病防治中心 |
| 16 | 永济市鱼代夫水产制剂厂 |
| 17 | 武汉武四东宝药业有限公司 |
| 18 | 四川省宏盛科技有限公司 |
| 19 | 甘肃天利达生物科技有限责任公司 |
| 20 | 南宁市富生水产病害防治研究所 | 自治区重点监督 |
| 21 | 博白县城区富牧兽药经营服务部 |

注：名单根据监督抽检情况、监督执法情况动态调整。

附件3

2024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 |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二 | 未赋二维码兽药产品 |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 三 | 二维码无法识读兽药产品 |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 四 | 查询不到追溯信息兽药产品 |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注：送样的同时报送本汇总表电子版至自治区兽药监察所。 |