附件1

2025年全区兽药质量监督抽查计划

一、总体要求

坚持问题导向和目标导向，按照“双随机一公开”原则确定抽查对象，加大对近年来抽检批次较少和抽检不合格批次较多企业的抽查力度，增加高风险品种的抽检和监测数量、频次。抽查对象要涵盖兽药生产企业、经营企业和使用单位，监督抽检、风险监测与监督检查相结合，对我区兽药生产企业实现抽查“全覆盖”，对2024年度被抽检产品数量多、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查计划，通报兽药质量监督抽检结果并上报农业农村部畜牧兽医局。协助开展部级监督抽检等工作。

（二）各市农业农村主管部门负责在本辖区内组织开展兽药质量监督检查工作；组织开展监督抽样，及时报送抽样信息；组织查处抽检发现的假、劣兽药；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；协助完成非生物制品类兽药的部级跟踪抽检和兽用生物制品抽样工作；及时报送抽检有关情况；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组织开展抽样师资培训；督促各市按时完成抽样任务和重点监督企业监管；协助完成农业农村部组织的跟踪抽样工作。

三、工作任务

（一）监督检查。各级农业农村部门要对辖区内兽药生产企业每年全覆盖检查一次，兽药经营企业检查数量不低于辖区总数的30%，兽药使用单位检查数量不少于辖区总数的10%；厅畜牧兽医处适时组织随机抽查，抽查企业数量不低于30家。重点检查近两年被农业农村部、自治区通报有不合格产品、有信访投诉以及有其他违法行为的企业或单位，检查兽药生产经营企业、使用单位履行产品质量安全和行业生产安全主体责任情况，执行《兽药生产质量管理规范》《兽药经营质量管理规范》及科学合理使用兽药等情况。

对现场检查发现存在违反兽药生产质量管理规范或兽药经营质量管理规范行为的，或现场检查发现假劣兽药的，应立即固定证据并依法组织调查处理，定期将查处情况报送自治区农业农村厅。

（二）抽样。2025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。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。抽样信息录入广西畜牧产品（含投入品）抽样平台，平台使用培训由自治区兽药监察所组织开展。

监督抽检以兽用抗菌药、兽用中药为抽检重点，要涵盖兽药生产企业、经营企业和使用单位，对兽药经营企业开展监督抽检时，全部抽取非广西兽药生产企业生产的产品，同时要对兽药网络经营环节开展抽检。加大对附件2所列重点监控（督）企业的抽检频次。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《抽检办法》）执行。其中，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。抽样单位要严格核对样品的贮藏条件，如与规定条件不符，需详细记录，并在抽样单中注明；如抽取近有效期的样品，应能满足检验、结果确认和复检等工作时限要求，时限可根据《抽检办法》核算，必要时可联系自治区兽药监察所确认。所有抽取样品应以邮政快递方式寄送或直接送至自治区兽药监察所，运输过程中要注意保存方式，确保抽取的样品按规定的贮藏条件要求安全送达。

风险监测采取直接购买方式在经营环节（含网络经营）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，每个样品抽取2份，1份用于检测、1份用作留样，每个样品均填写1份风险监测抽样单留存备查，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。

（三）检验。检验应遵守当季收样、当季完成检验和按时上报结果的工作原则，按《抽检办法》开展检验程序及有关要求。

1.检验项目。对兽药国家标准规定了性状、鉴别和含量测定等项目的兽药产品，应全部进行上述项目的测定。从生产环节抽取的注射剂产品，还应进行可见异物检查。可根据产品质量风险，选取不少于30%的样品，增加1—3项检验项目，如有关物质、组分、含量均匀度、特征图谱、细菌内毒素、溶出度等项目。

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。对监督抽检的全部兽药产品进行非法添加物筛查。可按照《兽药中非法添加药物快速筛查法（液相色谱—二级管阵列法）》（农业农村部公告第169号）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，以及农业农村部公告第289号、第384号、第485号、第611号、第801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畜牧兽医处和中国兽医药品监察所。

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。

（四）检验报告送达及复验。按照《抽检办法》执行。不合格产品检验报告应以邮政快递方式寄送至被抽样单位所在地市级农业农村部门。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。

被抽样单位申请复检且符合复检条件拟予以受理的，自治区兽药监察所应提前充分告知复检申请单位复检时限、结果确认程序、复检结论为最终检验结论等规定。

（五）监督检验结果处理

1.对监督抽检发现假、劣兽药的，按照《抽检办法》有关程序和要求，依据《兽药管理条例》同步依法进行查处，查处情况要及时报送自治区农业农村厅。

2.列为自治区重点监督企业的，所在市、县级农业农村主管部门要进一步加大监管力度，维护市场公平竞争秩序。每月至少开展1次监督检查并进行跟踪抽样，直至连续3次检验合格退出重点监督范围。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。

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《抽检办法》《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，特别是强化兽药贮藏条件、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）强化信息报送。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。自治区兽药监察所要定期汇总各市上报的假兽药/未赋二维码产品情况，随监督抽检和风险监测结果一并报厅畜牧兽医处。

附件：1.2025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

3.2025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

2025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5批、宠物用药5批、水产用药5批 |
| 柳州市 | 2 | 25 | 27 | 10 |  |  | 17 | 27 | 蚕用药2批、宠物用药5批、水产用药5批 |
| 桂林市 | 4 | 25 | 29 |  | 15 |  | 14 | 29 | 宠物用药5批、水产用药5批 |
| 梧州市 |  | 20 | 20 |  | 10 |  | 10 | 20 | 宠物用药3批、水产用药5批 |
| 北海市 |  | 27 | 27 |  | 10 | 17 |  | 27 | 宠物用药3批、水产用药6批 |
| 防城港市 |  | 25 | 25 |  | 10 | 15 |  | 25 | 宠物用药3批、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 | 宠物用药2批、水产用药6批 |
| 玉林市 | 15 | 40 | 55 | 10 | 22 | 23 |  | 55 | 宠物用药2批、水产用药5批 |
| 百色市 |  | 20 | 20 | 10 |  | 10 |  | 20 | 水产用药1批 |
| 贺州市 |  | 25 | 25 | 10 |  | 15 |  | 25 | 宠物用药2批、水产用药2批 |
| 河池市 |  | 20 | 20 |  | 10 | 10 |  | 20 | 蚕用药3批 |
| 来宾市 | 2 | 20 | 22 |  | 13 | 9 |  | 22 | 水产用药1批 |
| 崇左市 |  | 23 | 23 |  | 10 | 13 |  | 23 | 水产用药1批 |
| 市级小计 | 40 | 360 | 400 | 55 | 145 | 139 | 61 | 400 |  |
| 区药监所 |  | 50 | 50 | 15 | 10 | 10 | 15 | 50 | 风险监测 |
| 合计 | 40 | 410 | 450 | 70 | 155 | 149 | 76 | 450 |  |
| 注：1.一季度送样时间为2月底前，二季度送样时间为4月7—11日，三季度送样时间为7月1—5日，四季度送样时间为10月8—12日。2.兽用抗菌药抽检比例不得低于40%，其中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%。4.三份样品均送区药监所。 |

附件2

重点监控企业名单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **列入原因** |
| 1 | 四川锦茂生物科技有限公司 | 部级重点监控 |
| 2 | 陕西益佳尔生物药业有限公司 |
| 3 | 安徽佰斯特生物科技有限公司 |
| 4 | 江西创导动物保健品有限公司 |
| 5 | 江西嘉美生物药业有限公司 |
| 6 | 四川永久畜牧药业有限公司 |
| 7 | 四川金坤动物药业有限公司 |
| 8 | 云南精诚生物科技有限公司 |
| 9 | 德保县农家之友兽药饲料经营部 | 自治区重点监督 |
| 10 | 博白县城区富牧兽药经营服务部 |
| 11 | 桂平市社步镇便民兽药经营部 |

注：名单根据监督抽检情况、监督执法情况及农业农村部、自治区有关通报动态调整。

附件3

2025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25日前（第四季度于11月15日前）将本附件报厅畜牧兽医处电子邮箱gxsyjd@163.com及自治区兽药监察所电子邮箱gxsysl@126.com。 |