市农业农村委关于印发天津市兽药经营质量管理规范实施细则的通知

各涉农区农业农村委，有关单位：

为加强兽药经营质量管理，规范兽药经营行为，保证兽药质量，根据《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》《兽用生物制品经营管理办法》等规定，我委组织制定了《天津市兽药经营质量管理规范实施细则》，现印发给你们，请遵照执行。

天津市农业农村委员会

 2022年7月11日

（联系人：王建悦；联系电话：88270496）

（此件主动公开）

天津市兽药经营质量管理规范实施细则

第一条 为加强兽药经营质量管理，保证兽药质量，根据《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》《兽用生物制品经营管理办法》和《兽药进口管理办法》等规定，结合我市实际，制定本细则。

第二条 本细则适用于天津市行政区域内的兽药经营企业。

第三条 兽药经营企业的经营场所和仓库面积应当与经营的兽药品种和规模相适应。中心城区、涉农区政府所在地区域内兽药经营企业的经营场所建筑面积不得少于40平方米，仓库建筑面积不得少于50平方米；其他区域的经营场所建筑面积不得少于30平方米，仓库建筑面积不得少于40平方米。

从事兽用生物制品经营的企业，应设置生物制品专用库。

兽药直营连锁经营企业有多家分店的，可以统一配置仓储和相关设施、设备，仓库建筑面积不得少于100平方米，分店所经营的兽药由总店配送。

专门从事兽药批发的企业，可以不设置零售柜台，其经营场所建筑面积不得少于40平方米，仓库建筑面积不得少于50平方米。

第四条 兽药经营企业应具有与经营的兽药品种、经营规模相适应并能够保证兽药质量的常温库、阴凉库（柜）、冷库（柜）和冷藏库等仓库。

各仓库温度应符合：冷库（柜）应低于-15℃，冷藏库为2-8℃，阴凉库（柜）应不超过20℃，常温库为10-30℃。除冷冻库（柜）外，各库房相对湿度应在45%-75%之间。

第五条 兽药经营企业的经营场所和仓库应当配备实施兽药电子追溯管理的相关设备，满足兽药追溯管理的要求。

第六条 兽药经营企业应当按照企业规模、经营产品类别和管理需要设置质量管理（机构）负责人，并履行以下职责：

（一）贯彻执行《兽药管理条例》等兽药管理法律、法规和规章；

（二）起草本单位兽药质量管理制度，并监督指导制度的贯彻落实；

（三）负责对供货单位和计划购进兽药产品质量的审核；

（四）负责建立企业所经营兽药的质量档案；

（五）负责兽药质量的查验、兽药质量事故或质量投诉的调查、处理及报告；

（六）负责不合格兽药的审核及处理过程的监督；

（七）负责对员工兽药质量管理的教育和培训。

第七条 兽药经营企业主管质量的负责人或质量管理机构的负责人应具有兽医（畜牧兽医、中兽医）、兽药专业大专以上学历，或者具有兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称。

单独从事水产养殖用兽药经营的企业，其质量负责人可以是具有水产养殖专业大专以上学历或者水产养殖专业中级以上专业技术职称的人员。

第八条 兽药经营企业应当每年对兽药质量负责人、兽药质量管理人员以及从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员进行兽药管理法律法规和相关专业知识及本单位规章制度、操作规程等方面的培训考核，并建立培训、考核档案。

第九条 兽药经营企业应对入库的兽药产品采集二维码数据，并将入库信息上传至兽药质量追溯系统。

第十条 兽药经营企业应当按照品种、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，不同区域、不同类型的兽药应当具有明显的识别标识。标识应当放置准确、字迹清楚。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。

第十一条 兽药经营企业应当定期对兽药及其陈列、储存的条件和设施、设备的运行状态进行检查，及时清查兽医行政管理部门公布的假劣兽药，并做好记录。

第十二条 兽用生物制品经营企业自行配送兽用生物制品的，应当配备冷链贮存、运输等设施设备；委托配送兽用生物制品的，应对配送单位冷链贮存、运输条件等进行审核并签订配送协议，明确双方所承担的质量责任。

第十三条 兽药经营企业应当遵循先产先出和按批号出库的原则销售兽药，并建立销售记录。销售记录应当载明兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、有效期、剂型、规格、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期、经手人或者负责人等内容。

第十四条 兽药经营企业销售兽药，应当开具有效凭证，做到有效凭证、账、货、记录相符。兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元；兽用原料药不得拆零销售。

第十五条 本细则自2022年8月11日起施行，有效期至2027年8月10日。