

中华人民共和国农业农村部令

2021 年 第 2 号

《兽用生物制品经营管理办法》已经农业农村部 2021 年 3 月 2 日第 3 次常务会议审议通过,现予发布,自 2021 年 5 月 15 日起施行。

部 长

2021 年 3 月 17 日

兽用生物制品经营管理办法

第一条 为了加强兽用生物制品经营管理,保证兽用生物制品质量,根据《兽药管理条例》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事兽用生物制品的分发、经营和监督管理,应当遵守本办法。

第三条 本办法所称兽用生物制品,是指以天然或者人工改造的微生物、寄生虫、生物毒素或者生物组织及代谢产物等为材料,采用生物学、分子生物学或者生物化学、生物工程等相应技术制成的,用于预防、治疗、诊断动物疫病或者有目的地调节动物生理机能的兽药,主要包括血清制品、疫苗、诊断制品和微生态制品等。

第四条 兽用生物制品分为国家强制免疫计划所需兽用生物制品(以下简称国家强制免疫用生物制品)和非国家强制免疫计划所需兽用生物制品(以下简称非国家强制免疫用生物制品)。

国家强制免疫用生物制品品种名录由农业农村部确定并公布。非国家强制免疫用生物制品是指农业农村部确定的强制免疫用生物制品以外的兽用生物制品。

第五条 农业农村部负责全国兽用生物制品的监督管理工

作。县级以上地方人民政府畜牧兽医主管部门负责本行政区域内兽用生物制品的监督管理工作。

第六条 兽用生物制品生产企业可以将本企业生产的兽用生物制品销售给各级人民政府畜牧兽医主管部门或养殖场(户)、动物诊疗机构等使用者,也可以委托经销商销售。

发生重大动物疫情、灾情或者其他突发事件时,根据工作需要,国家强制免疫用生物制品由农业农村部统一调用,生产企业不得自行销售。

第七条 从事兽用生物制品经营的企业,应当依法取得《兽药经营许可证》。《兽药经营许可证》的经营范围应当具体载明国家强制免疫用生物制品、非国家强制免疫用生物制品等产品类别和委托的兽用生物制品生产企业名称。经营范围发生变化的,应当办理变更手续。

第八条 兽用生物制品生产企业可自主确定、调整经销商,并与经销商签订销售代理合同,明确代理范围等事项。

经销商只能经营所代理兽用生物制品生产企业生产的兽用生物制品,不得经营未经委托的其他企业生产的兽用生物制品。经销商可以将所代理的产品销售给使用者和获得生产企业委托的其他经销商。

第九条 省级人民政府畜牧兽医主管部门对国家强制免疫用生物制品可以依法组织实行政府采购、分发。

承担国家强制免疫用生物制品政府采购、分发任务的单位,应当建立国家强制免疫用生物制品贮存、运输、分发等管理制度,建立真实、完整的分发和冷链运输记录,记录应当保存至制品有效期满 2 年后。

第十条 向国家强制免疫用生物制品生产企业或其委托的经销商采购自用的国家强制免疫用生物制品的养殖场(户),在申请强制免疫补助经费时,应当按要求将采购的品种、数量、生产企业及经销商等信息提供给所在地县级地方人民政府畜牧兽医主管部门。

养殖场(户)应当建立真实、完整的采购、贮存、使用记录,并保存至制品有效期满 2 年后。

第十一条 兽用生物制品生产、经营企业应当遵守兽药生产质量管理规范和兽药经营质量管理规范各项规定,建立真实、完整的贮存、销售、冷链运输记录,经营企业还应当建立真实、完整的采购记录。贮存记录应当每日记录贮存设施设备温度;销售记录和采购记录应当载明产品名称、产品批号、产品规格、产品数量、生产日期、有效期、供货单位或收货单位和地址、发货日期等内容;冷链运输记录应当记录起运和到达时的温度。

第十二条 兽用生物制品生产、经营企业自行配送兽用生物制品的,应当具备相应的冷链贮存、运输条件,也可以委托具备相应冷链贮存、运输条件的配送单位配送,并对委托配送的产品质量

负责。冷链贮存、运输全过程应当处于规定的贮藏温度环境下。

第十三条 兽用生物制品生产、经营企业以及承担国家强制免疫用生物制品政府采购、分发任务的单位,应当按照兽药产品追溯要求及时、准确、完整地上传制品入库、出库追溯数据至国家兽药追溯系统。

第十四条 县级以上地方人民政府畜牧兽医主管部门应当依法加强对兽用生物制品生产、经营企业和使用者监督检查,发现有违反《兽药管理条例》和本办法规定情形的,应当依法做出处理决定或者报告上级畜牧兽医主管部门。

第十五条 各级畜牧兽医主管部门、兽药检验机构、动物卫生监督机构、动物疫病预防控制机构及其工作人员,不得参与兽用生物制品生产、经营活动,不得以其名义推荐或者监制、监销兽用生物制品和进行广告宣传。

第十六条 养殖场(户)、动物诊疗机构等使用者采购的或者经政府分发获得的兽用生物制品只限自用,不得转手销售。

养殖场(户)、动物诊疗机构等使用者转手销售兽用生物制品的,或者兽用生物制品经营企业超出《兽药经营许可证》载明的经营范围经营兽用生物制品的,属于无证经营,按照《兽药管理条例》第五十六条的规定处罚;属于国家强制免疫用生物制品的,依法从重处罚。

第十七条 兽用生物制品生产、经营企业未按照要求实施兽

药产品追溯,以及未按照要求建立真实、完整的贮存、销售、冷链运输记录或未实施冷链贮存、运输的,按照《兽药管理条例》第五十九条的规定处罚。

第十八条 进口兽用生物制品的经营管理,还应当适用《兽药进口管理办法》。

第十九条 本办法自 2021 年 5 月 15 日起施行。农业部 2007 年 3 月 29 日发布的《兽用生物制品经营管理办法》(农业部令 3 号)同时废止。