

# 广东省农业农村厅

---

## 关于印发 2021 年广东省兽药质量监督抽检和风险监测计划的通知

各地级以上市农业农村局，深圳市市场监督管理局：

为切实加强我省兽药质量安全监管和风险监测工作，提高兽药产品质量安全水平，有效保障养殖业生产安全和动物产品质量安全，根据《农业农村部关于印发〈2021 年兽药质量监督抽检和风险监测计划〉的通知》（农办牧〔2021〕6 号）精神，我厅制定了 2021 年广东省兽药质量监督抽检和风险监测计划，现印发给你们，请遵照执行，并将有关事项通知如下：

### 一、指导原则

兽药质量监督抽检和风险监测遵循突出重点、强化预警、固本清源、扶优打劣的要求，按照“双随机”原则，强化高风险重点产品监管和抽检。重点抽检兽药生产经营问题较多、诚信较差企业的产品，抽检时应提高样品覆盖面，覆盖尽可能多的标称生产企业。

### 二、任务分工

2021 年广东省兽药质量监督抽检和风险监测计划由两部分组成。一是省级监督抽检和风险监测，由各地级以上市农业农村

---

部门和省农产品质量安全中心（以下简称“省农产品中心”）具体承担。二是部级监督抽检及风险监测。由中国兽医药品监察所（以下简称“中监所”）或农业农村部指定的兽药检验机构具体承担。具体分工如下：

（一）各地级以上市农业农村部门或其指定机构负责本计划中省级监督抽样和风险监测抽样，并配合我厅开展跟踪抽样。

（二）省农产品中心负责督促各市按时完成抽样任务，并负责本计划中省级监督和风险监测样品的检验，汇总监督抽检结果；配合开展农业农村部及我厅组织的跟踪抽样。

（三）省农业农村厅农业综合执法监督处（以下简称“厅执法处”）负责组织查处发现的假劣兽药和抽检的不合格产品，汇总相关查处信息。

### 三、总体要求

（一）监督抽检。各市要按照《兽药管理条例》《兽药生产质量管理规范》《兽药经营质量管理规范》有关要求，明确抽样责任，强化辖区内兽药生产、经营企业监督管理，督促企业依法依规组织生产。各市组织监督抽样时，抽样对象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样时，重点抽取非本省生产企业生产的产品（本省与非本省按 3:7 的比例抽取）。

（二）风险监测。各地市抽取的兽药样品，除进行监督检测外，同时开展风险监测。

(三)跟踪检验。由我厅根据监督抽检结果、风险监测结果、飞行检查等发现的问题组织开展,并对农业部农村部在兽药质量监督抽检、风险监测情况通报中涉及我省的不合格产品生产企业和被农业部农村部列为重点监控企业进行跟踪抽检。

#### 四、材料报送要求

(一)兽药质量监督抽检和风险监测结果实行季报制度。各相关单位务必在规定的时间内完成抽样、送样、检验和结果报送等工作,确保本计划按进度实施。对抽检样品(含抽样记录)不符合抽检要求的,原抽样单位应按要求重新抽样。对不按本计划要求抽样送样或推诿推迟的各地主管部门,我厅将予以通报。

(二)省农产品中心每季度将监督抽检和风险监测结果(水产、蚕、蜂用兽药需另行标注)及汇总各市报送的抽检假兽药/未赋二维码产品汇总表(附录7)于每季度末当月的30日前(第四季度于12月20日前)报送至我厅兽医与屠宰管理处。在监督抽检和风险监测中检测出产品中非法添加其他成分或有效成分含量为0时,应将检验结果在5个工作日内报我厅兽医与屠宰管理处和中监所。

#### 五、工作要求

(一)加强组织领导。各市要高度重视兽药质量监督抽检和风险监测工作,加强组织领导和监督管理,提高重点环节、重点企业和重点产品的抽样比例,采取有效措施确保规范采样、严厉查处、及时报告,圆满完成全年工作任务。

（二）加强技术培训。各地、各单位要严格按照《兽药监督抽样规定》和《农业行政处罚程序性规定》等要求，加强抽样人员和检验人员的技术培训和指导，严格核查监督抽检兽药贮存条件、产品有效期、样品基数等内容，规范监督抽样检验行为，确保监督抽检工作的合法性、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，严格执行抽检计划规定程序，对监督抽检过程中发现的非法企业和存在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兽药和质量不合格兽药，要第一时间固定证据，开展立案查处工作，切实提高监督抽检工作效能和监督执法效率。对符合从重处罚的情形，要按照农业农村部第 97 号公告规定对相关兽药生产、经营企业予以从重处罚。

（四）加强查处指导。厅执法处要加强对我省兽药违法案件查处工作的监督指导，结合日常监管，对我省被通报的假劣兽药产品依法组织清查收缴，并及时查处。

（五）加强信息报送。省农产品中心要加强兽药质量监督抽检和风险监测信息报送工作，在完成异议处理程序后，要认真审核并及时上报信息。厅执法处要按照《农业部办公厅关于进一步加强兽药违法案件查处及信息报送工作的通知》（农办医〔2016〕16 号）要求，及时向农业农村部畜牧兽医局报告查处信息。

对经认定为假兽药的，一律按照假兽药信息报送，不得作为监督抽检质量不合格产品上报。

（六）加强结果通报。农业农村部将进一步加强对兽药质量监督抽检结果和检打联动落实情况的通报，将兽药质量监督抽检及假劣兽药查处等工作纳入2021年农业农村部加强重大动物疫病防控延伸绩效管理指标体系。我省将进一步加强对兽药质量监督抽检，并对不按本计划要求抽样送样或推诿推迟的单位，我厅将予以通报；对抽样规范、送样及时、落实检打联动制度有力、及时上报相关监督检查信息等情况予以通报表扬。

（七）加强协作配合。各有关单位要各负其责、加强合作，建立健全区域间、部门间沟通协作机制，建立信息通报反馈制度、产区销区联动监管制度、跨省跨地区联合办案制度。

各级农业农村部门要加大跨区域假劣兽药案件查处配合力度，畅通信息共享、案件移交和问题通报渠道，及时准确将案件查处有关证据材料提供给相关农业农村部门，形成监管合力。省农产品质量安全中心要严格履行检验报告送达和结果确认等要求，加强与相关农业农村部门的信息沟通，协助后续监督执法和案件查处工作。

请各有关单位按通知要求，认真做好兽药质量监督抽检工作，按时保量完成计划任务。各地工作中有任何问题及建议及时反馈我厅兽医与屠宰管理处、农业综合执法监督处及省农产品质量安全中心（联系人及联系电话：省农业农村厅兽医与屠宰管理处高慧敏，020-37289317；省农业农村厅农业综合执法监督处钟柳艳，020-3728610；省农产品质量安全中心高志敏，020-84412017）。

- 附件： 1. 2021 年省级兽药质量监督抽检和风险监测计划  
2. 2021 年部级兽药质量监督抽检和风险监测计划

  
广东省农业农村厅办公室  
2021 年 3 月 11 日

## 附件 1

# 2021 年广东省省级兽药质量监督抽检 和风险监测计划

### 一、抽检品种

广东省辖区内兽药生产、经营、使用环节的兽药产品。

### 二、抽检和检测比例

#### （一）抽检地区、时间及数量

全省 21 个地级以上市，详见附录 1。

#### （二）抽检和检测类别及比例

1. 监督抽检。从生产、经营和使用环节进行抽样，兽用抗菌药抽检比例不得低于 40%；水产、蚕、蜂用兽药产品抽检批数应占总数的 3%~10%，消毒剂兽药产品抽检比例不低于 3%；2021 年兽药质量监督抽检指定兽药品种（见附录 2）的抽检数量应不少于全年抽检批数的 20%；在进口兽药通关时加大对进口兽药的监督抽检力度。

2. 风险监测。各地市抽取的兽药样品，除进行产品质量监督检验外，同时开展风险监测检验。

（1）定性定量风险监测。对具备非法添加物检测标准的样品，同时开展非法添加物定性定量风险监测；

（2）对我省兽药市场发现可能存在风险，但尚无非法添加物

检测标准的兽药产品，采用高通量液相质谱法进行非法添加物筛查，筛查样品数不少于 300 批次。

3. 跟踪检验。由我厅根据监督抽检结果、风险监测结果、部级跟踪抽检结果、飞行检查等发现的问题组织开展，重点跟踪抽检我省被农业农村部列为重点监控的企业产品。对我省兽药生产企业存在风险或投诉的，应对相关企业及产品组织跟踪抽样工作。

### 三、抽样要求

监督抽检按季度组织开展。各地根据本辖区抽样计划合理安排、均衡分配每季度抽样数量，应涵盖尽量多的企业和产品，不得集中抽取样品。

坚持抽样和监督检查相结合，在抽样同时对被抽样兽药生产企业、经营企业、使用单位实施监督检查。发现列入农业农村部发布的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发布的兽药质量通报的假劣产品，应由农业农村部门依法组织清查收缴，并及时立案查处，不再进行抽样。未赋二维码的兽药产品、二维码无法识读或查询不到追溯信息的兽药产品，依据《兽药管理条例》《兽药标签和说明书管理办法》《兽药生产质量管理规范》和《兽药经营质量管理规范》等有关规定进行处理，不得上市销售，同时不再进行抽样，但要记录相关产品信息并按季度报送省农产品中心（报送格式见附录 7）。



监督抽检抽样活动按照“双随机”和重点监督相结合原则，对辖区内兽药生产企业、经营企业、使用单位进行抽样。抽样活动执行《兽药监督抽样规定》（原农业部 2001 年第 6 号令），抽样数量可根据实际情况进行适当调整（参考附录 3）。抽样程序应符合规定，兽药抽样记录（见附录 4）填报信息要完整，书写工整，抽样时核对产品贮存要求和实际贮存情况、清点所抽取产品的库存数量，并在抽样单上标注贮存条件和数量。抽样前应对抽取样品来源和购销情况进行现场核实。核实内容包括二维码追溯情况（能否查到生产企业信息、批准文号信息、入库/出库信息等）、购买方式、供货单位、人员和联系电话、进货时间、进货数量等，上述内容应在抽样单上标注，并经双方签字认可。同时，应收集购货发票复印件留存备查。

#### **四、样品确认**

在兽药经营企业、使用单位抽取的兽药样品，需要加盖兽药经营企业、使用单位公章或由使用者签名予以确认；在兽药生产企业抽取的兽药样品，需要在抽样单上加盖生产企业公章予以确认。

#### **五、检验要求**

（一）时限要求。抽取的样品应当及时完成检验。

（二）检验项目要求。对兽药国家标准规定了鉴别、细菌内毒素和含量测定项的产品，原则上应全部进行上述项目的测定。省农产品中心可根据产品情况重点关注和适当增加有关物质、组

分、含量均匀度、注射剂的可见异物、片剂的溶出度等项目。

（三）非法添加其他药物成分的检验。应先按照农业农村部公告第 169 号《兽药中非法添加物快速筛查法（液相色谱-二极管阵列法）》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 2395 号、第 2398 号、第 2448 号、第 2494 号、第 2451 号、第 2571 号和农业农村部公告第 169 号、第 199 号、第 289 号、第 361 号等发布的补充检查方法进行测定。

监督抽检或风险监测中发现新的尚无检测方法的非法添加药物时，省农产品中心要第一时间报告农业农村部畜牧兽医局和中监所。

（四）结果判定要求。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。

## 六、检验报告送达和结果报送

（一）报告送达。省农产品中心对监督检验产品应出具检验报告，对检出的不合格产品应及时将检验报告报送厅兽医与屠宰管理处，厅兽医与屠宰管理处应在收到检验报告后 5 个工作日内，将不合格检验报告转交省内被抽样单位，并做好记录、留存凭证。

（二）检验结果确认和复检要求。被抽样单位收到检验报告之日起 7 个工作日内未提出异议的，视为认可检验结果；对检验

结果有异议的，应自收到检验报告之日起7个工作日内，向省农产品安全中心书面申请复检，同时书面告知厅兽医与屠宰管理处。对不符合复检要求的，省农产品中心应书面告知申请复检单位，同时抄报厅兽医与屠宰管理处。对符合复检要求的，省农产品中心应及时组织复检（复检样品应为在检测部门保存的抽样样品）。复检结论与原检验结论一致时，省农产品安全中心向被抽样单位出具书面复检结果告知书，同时抄报兽医与屠宰管理处；复检结论不一致时，省农产品安全中心将复检报告（一式二份）交厅兽医与屠宰管理处、抽样单位和受检单位各一份，同时向被抽样单位收回原检验报告。

有下列情形之一的，复检申请不予以受理：重（装）量差异、最低装量、无菌、热源、细菌内毒素、微生物限度不合格的；未在规定期限内提出复检申请或已申请过复检的；样品超过有效期或有效期内无法完成复检的；申请复检的理由与产品质量无关的。省农产品质量安全中心要加强与复检申请单位的沟通交流，保证检验结果公平公正。

## 七、监督检验结果处理

（一）被抽样单位的处理。各地农业农村部门在收到监督抽检不合格检验结果后，应及时按照《兽药管理条例》有关规定对被抽样的兽药经营企业、生产企业组织同步查处。对符合农业农村部第97号公告从重处罚的情形，应依法对相关兽药经营企业、生产企业予以从重处罚。

(二) 查处结果的上报。各地农业执法部门应及时将监督抽检不合格产品的查处情况报送至厅执法处，由厅执法处汇总后报送农业农村部畜牧兽医局。

- 附录：
1. 承担抽样地区及抽样分配表
  2. 2021 年兽药监督抽检指定兽药产品品种
  3. 2020 年农业农村部重点监控企业名单
  4. 抽检样品数量最低要求
  5. 兽药抽样记录
  6. 2020 年第 X 季度兽药质量省级监督抽检结果汇总表
  7. 2020 年第 X 季度兽药质量监督抽检假兽药/未赋二维码产品汇总表 (XX 市)

## 附录 1

# 承担兽药抽样地区及抽样分配表

承担抽样地区	抽样时间、数量				完成抽样、送样时限
	第一季度 (批)	第二季度 (批)	第三季度 (批)	第四季度 (批)	
广州市	5	11	11	11	第一季度于2021年3月20日前完成抽样、送样。 第二季度于2021年4月20日前完成抽样、送样。 第三季度于2021年7月20日前完成抽样、送样。 第四季度于2021年10月20日前完成抽样、送样。
深圳市	0	3	3	3	
珠海市	2	5	5	5	
汕头市	2	5	5	5	
佛山市	3	9	9	8	
韶关市	3	11	11	10	
河源市	3	11	11	10	
梅州市	3	11	11	10	
惠州市	3	11	11	10	
汕尾市	3	8	8	9	
东莞市	2	3	3	3	
中山市	3	11	11	10	
江门市	3	11	11	10	
阳江市	2	10	10	10	
湛江市	3	11	11	10	
茂名市	3	11	11	10	
肇庆市	3	11	11	10	
清远市	3	11	11	10	
潮州市	2	5	5	5	
揭阳市	2	5	5	5	
云浮市	3	11	11	10	
合计(批)	56	185	185	174	
总计(批)	600				

## 附录 2

### 2021 年兽药监督抽检指定兽药产品品种

序号	产品名称
1	板蓝根注射液
2	氟苯尼考注射液
3	白头翁散
4	聚维酮碘溶液
5	地塞米松磷酸钠注射液
6	磺胺嘧啶钠注射液
7	健胃散
8	恩诺沙星可溶性粉
9	氟苯尼考粉
10	酒石酸泰乐菌素可溶性粉
11	卡巴匹林钙可溶性粉
12	硫酸庆大霉素注射液
13	四味穿心莲散
14	盐酸林可霉素注射液
15	盐酸土霉素注射液
16	伊维菌素注射液
17	乙酰甲喹注射液
18	银黄提取物注射液
19	伊维菌素溶液
20	乙酰氨基阿维菌素注射液

附录 3

## 2020 年农业农村部重点监控企业名单

序号	企业名称
1	许昌市华原药业有限公司
2	河北德润生物科技有限公司

## 附录 4

# 抽检兽药样品数量最低要求

按照兽药抽样管理办法进行抽样，可按照以下最低抽样数进行抽样，但不得低于最低抽样数：

剂型	规格	最低抽样数（分 3 份封样）
片剂	50 片/包（瓶）以上	2+1+1 包（瓶）
	50 片/包（瓶）以下	3+2+1 包（瓶）
注射液	30ml/瓶以上(含 30ml)	2+1+1 瓶
	5-20ml/支(含 5ml)	10+10+5 支
	5ml/支以下	20+10+10 支
	鱼腥草注射液	120mL+60mL+60mL
	穿心莲注射液	60mL+30mL+30mL
	芩连注射液	100mL+50mL+50mL
粉针	固体	10+5+5 支(瓶)
口服液	100ml/瓶以上	1+1+1 瓶
	100ml/瓶以下（含 100ml）	2+1+1 瓶
粉、散剂、 预混剂	100g/包以上(含 100g)	1+1+1 包
	100g/包以下	2+1+1 包



## 附录 5

# 兽药抽样记录

样品编号: \_\_\_\_\_

受检单位: _____	抽样单位: (盖章) _____
-------------	------------------

抽样环节:  兽药生产环节       兽药经营环节       兽药使用环节

商品名/通用名: \_\_\_\_\_

生产企业名称: \_\_\_\_\_

含 量	包 装	剂 型	样品注
规 格	规 格		册 号
商 标	直接包		批 准
	装材料		文 号

供货单位: \_\_\_\_\_

供货人: \_\_\_\_\_ 供货单位(人)联系电话: \_\_\_\_\_

批 号			
生产日期			
有效期			
进货时间			
进货数量			
购买方式			
存货数量			
抽检数量			

受检单位地址: \_\_\_\_\_ 邮编: \_\_\_\_\_ 电话: \_\_\_\_\_

现货存放或封存地点: \_\_\_\_\_

现货存放地点的环境状况: \_\_\_\_\_

其 他: \_\_\_\_\_

抽样人: \_\_\_\_\_ 货主见证人: (盖章/签名) \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日      日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

备注: 本抽样记录一式三份, 交省农产品质量安全中心一份, 抽样方一份, 受检方一份。

## 2021 年第 X 季度兽药质量省级监督抽检结果汇总表

### 一、省级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、省级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、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。

附录 7

2021 年第 X 季度兽药质量监督抽检假兽药/未赋二维码产品汇总表 (XX 市)

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										
...										

## 附件 2

# 2021 年部级兽药质量监督抽检和 风险监测计划

### 一、抽样要求及样品确认

(一) 兽用生物制品监督抽检和风险监测。中监所负责制定兽用生物制品监督抽检和风险监测计划并经农业农村部畜牧兽医局批准后组织实施。

(二) 非生物制品类兽药部级风险监测。承担部级风险监测任务的兽药检验机构按季度均衡分配每季度抽样数量，采取直接购买方式从兽药经营企业（含互联网经营企业）、使用单位抽样，每个样品抽取两份，一份检测，一份留样。购买样品需留存原始购买发票凭证等。

风险监测抽取的每个样品均填写 1 份部级风险监测抽样单，抽样单无需兽药经营企业、使用单位、标称生产企业确认，由承担部级风险监测任务的兽药检验机构保存备查。

(三) 部级跟踪检验。由农业农村部畜牧兽医局根据省级监督抽检结果、兽用生物制品监督抽检、部级风险监测结果、飞行检查发现的问题和对近几年产品未被抽检过的兽药生产企业监管要求，组织开展部级跟踪抽检，省农产品中心及被抽样单位所在地农业农村部门配合。

跟踪检验时应抽取该企业成品库中同品种同批次产品，如无同批次或同品种产品，可抽取其他批次或其他品种产品，同时核查该批次或该品种产品入库/出库追溯记录。如抽取其他批次或其他品种产品，需一并报送该批次或该品种产品入库/出库追溯记录等情况；如核查中发现生产企业的相关产品生产检验记录不完整或存在造假行为、未按规定上传入库/出库记录等情况，企业所在地农业农村部门应按照《兽药管理条例》第五十九条有关规定对生产企业进行处罚，符合从重处罚情形的，按照农业农村部公告第97号有关要求进行处理，并将核查及处罚情况及时报送农业农村部畜牧兽医局。

抽样工作应在抽样活动结束后5个工作日内向农业农村部畜牧兽医局提交抽样工作报告，主要包括样品抽取情况（是否抽取指定兽药产品）、被抽样产品的生产检验记录和国家兽药产品追溯系统中的入库/出库追溯记录核查情况，同时一并报送核查中发现的生产检验记录、入库/出库追溯记录等方面存在的问题。

## 二、样品确认

（一）兽药生物制品监督抽检。从兽用生物制品经营企业、使用单位抽取的样品，需在抽样单上加盖经营企业公章或由使用者签字；在兽用生物制品生产企业抽取的兽药样品，需在抽样单上加盖生产企业公章予以确认。

（二）部级风险监测。部级风险监测样品无需被抽样单位确认。

(二) 部级跟踪抽样。跟踪检验样品需要在抽样单上加盖企业公章予以确认。

### 三、检验要求

(一) 兽用生物制品监督抽检和风险监测。原则上应在抽样当季完成检验,对检验周期较长的,可在抽样后的下季度完成检验。

(二) 非生物制品类兽药部级风险监测及部级跟踪检验。原则上应在抽样当季完成检验。相关兽药检验机构应先进行非法添加其他药物成分的检验,再对无非法添加其他药物成分的产品按质量标准进行检验,对兽药国家标准规定了鉴别、细菌内毒素和含量测定项的产品,原则上应全部进行上述项目的测定。相关兽药检验机构可根据兽药产品情况,对其中 20%的产品适当增加其他检测项目,如有关物质、组分、含量均匀度、注射剂的可见异物、片剂的溶出度等项目。

### 四、检验报告送达和结果报送

(一) 报告送达。部级跟踪检验任务承担单位应及时将不合格产品检验报告以快递方式或直接送达方式向被抽样单位所在地省级畜牧兽医主管部门发送检验报告。被抽样单位所在地省级畜牧兽医主管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。部级风险监测检验任务承担单位不需发送检验报告,但应留存不合格检验报告。兽用生物制品不合格产品的检验报告要第一时间报告农业农村部畜牧

兽医局,并将不合格产品的检验报告及时报送抽样单位所在地省级畜牧兽医主管部门。省级畜牧兽医主管部门应在收到检验报告后5个工作日内,将不合格产品的检验报告送达被抽样单位。

(二) 检验结果确认和复检要求。非兽用生物制品的检验结果确认和复检要求同省级监督抽检。兽用生物制品有下列情形之一的,不予以复检: 无菌检验、细菌内毒素、外源病毒检验不合格的; 未在规定期限内提出复检申请或已申请过复检的; 样品超过有效期或有效期内无法完成复检的。相关检验机构要加强与复检申请单位的沟通交流,保证检验结果公平公正。

(三) 检验结果报送。承担部级风险监测任务的检验机构应按季度将部级风险监测结果报送中监所。承担部级跟踪检验任务的检验机构应按季度将检验结果报送中监所。中监所应将兽用生物制品监督抽检、兽用生物制品风险监测和部级跟踪检验不合格结果第一时间报送农业农村部畜牧兽医局。

## 五、监督抽检和跟踪检验结果处理

兽用生物制品监督检验结果处理同省级监督抽检。部级跟踪检验结果依据检验结果的不同情形对生产企业采取相应处罚措施。

(一) 跟踪检验不合格的处罚措施。生产企业所在地省级畜牧兽医主管部门应及时组织查处,责令相关企业停止生产、限期整改、召回售出产品,监督销毁库存产品和召回的产品,并依法实施立案处罚;经省级畜牧兽医主管部门审核认为整改合格后,方可恢复生产。

## （二）重点监控企业判定原则和处罚措施

1. 判定原则。监督抽检中从兽药生产企业抽取样品进行检测的结果、部级跟踪检验的结果等符合下列条件之一的，且经生产企业确认的，均将相关兽药生产企业列入本年度部级重点监控企业。

(1) 当期兽药质量通报产品被检出违法添加其他药物成分的；

(2) 当期兽药质量通报中药产品的鉴别中有一种或一种以上的成分未检出；

(3) 当期兽药质量通报产品含量低于 50% (含 50%) 或高于 150% (含 150%) 的；

(4) 全年兽药质量通报产品含量低于 80% (含 80%) 或高于 120% (含 120%) 累计 2 批次以上的；

(5) 全年兽药质量通报中同一企业被抽检产品不合格批次超过 10% (含 10%) 的；

(6) 全年兽药质量通报中同一企业兽用生物制品被抽检产品 2 批次以上 (含 2 批次) 不合格的。

此外，省级监督抽检中从兽药经营企业抽取的样品，检验结果为违法添加其他药物成分或产品有效成分含量为 0、且经标称生产企业确认的，将标称生产企业列为本年度部级重点监控企业。

2. 处罚措施。对 2020 年度被通报为部级重点监控的兽药生产企业，各地要切实加强监管，加大监督检查力度，增加监督抽检频次。



(三)依法从重处罚。按照农业农村部公告第 97 号规定,对符合从重处罚的情形,依法从重处罚,对生产企业予以吊销兽药生产许可证以及撤销兽药产品批准文号等处罚。

公开方式：主动公开