

农业农村部办公厅文件

农办牧〔2021〕6号

农业农村部办公厅关于印发《2021年兽药质量监督抽检和风险监测计划》的通知

各省、自治区、直辖市农业农村（农牧、畜牧兽医）厅（局、委），新疆生产建设兵团农业农村局，中国兽医药品监察所，各省级兽药检验机构：

为切实加强兽药质量安全监管和风险监测工作，不断提高兽药产品质量，有效保障养殖业生产安全和动物产品质量安全，我部组织制定了《2021年兽药质量监督抽检和风险监测计划》，现印发给你们，请认真组织实施。有关要求通知如下。

一、指导原则

兽药质量监督抽检和风险监测工作,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、扶优打劣的基本原则,按照“双随机、一公开”有关要求,围绕兽药生产、经营、使用环节,重点监督抽检生产经营问题较多的产品,增加高风险品种的抽检和监测数量、频次,覆盖尽可能多的兽药生产企业。

二、任务分工

2021 年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,由省级畜牧兽医主管部门和省级兽药检验机构具体承担。二是部级监督抽检及风险监测,包括兽用生物制品监督抽检、部级跟踪抽检、部级风险监测 3 项活动,兽用生物制品监督抽检和风险监测由中国兽医药品监察所(以下简称“中监所”)承担,部级跟踪检验由中监所及符合要求的兽药检验机构具体承担,非生物制品类兽药部级风险监测由我部购买服务的兽药检验机构具体承担。中监所按照我部畜牧兽医局要求,适时派出检查组,对监督抽检和风险监测中疑似假兽药和检验不合格产品标称生产企业进行跟踪抽样和监督检查。

省级畜牧兽医主管部门要按照本计划要求,制定省级兽药质量监督抽检计划并组织实施;负责对监督抽检和风险监测中疑似假兽药和检验不合格产品标称生产企业的跟踪抽样和监督检查;负责组织对假兽药和不合格兽药产品的查处工作。各省级兽药检

验机构承担所在地监督抽检产品的检验工作。中监所负责组织对监督抽检和风险监测承担单位开展检测项目能力验证。

三、总体要求

(一) 省级监督抽检。各省(区、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,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。各省组织监督抽检时,抽检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检时,重点抽取非辖区内生产企业生产的产品,各省承担的监督抽检任务数量见附录1。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%,上述产品的主产区、主销区以及用量较大的地区可适当增加抽检比例;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%;北京、上海、广东、浙江等省(市)在进口兽药通关时加大对进口兽药的监督抽检力度。各地要将监督抽检结果按时报送中监所。

(二) 部级监督抽检和风险监测

1. 兽用生物制品监督抽检。重点抽检强制免疫用疫苗、人畜共患病疫苗、上年度列入监督抽检通报的产品和未开展过监督检验的品种,抽样应覆盖近5年未被抽检的或近3年内新建的企业和进口兽用生物制品。加强猪用活疫苗非洲猪瘟病毒核酸检测和

禽用活疫苗外源病毒检验等监督检验。

2. 部级风险监测。兽用生物制品部级风险监测由中监所承担,样品购买、风险监测范围由中监所确定。重点应对终端用户的布鲁氏菌病活疫苗和非洲猪瘟诊断试剂盒质量开展风险监测;对鸡新城疫活疫苗、传染性支气管炎活疫苗和传染性法氏囊病活疫苗等禽用活疫苗涉嫌改变生产用种毒开展风险监测。

兽用化学药品和中兽药部级风险监测由我部购买服务的兽药检验机构承担。从兽药经营企业(包括互联网经营企业)、使用单位购买兽药产品开展风险监测,监测范围覆盖全国主要畜禽养殖大省。承担单位应保证抽样区域的覆盖面。原则上每个省(区、市)的抽样区域不少于3个地级市,每个地级市抽样经营企业、使用单位不少于10个,如有互联网经营企业则相应减少被抽样单位数量。

3. 部级跟踪检验。根据省级监督抽检结果、兽用生物制品监督抽检结果、部级风险监测结果、飞行检查发现的问题,我部畜牧兽医局组织对疑似假兽药和检验不合格产品的标称生产企业开展跟踪检查、抽取相关产品进行检验;同时,根据监管工作需要,部级跟踪检验应覆盖部分近3年产品未被抽检过的兽药生产企业。

四、信息报送

(一)兽药质量监督抽检和风险监测结果实行季报制度。各省级兽药检验机构应及时将省级监督抽检结果报送所在地省级畜

牧兽医主管部门。各省级畜牧兽医主管部门和我部购买服务的兽药检验机构应分别于每季度后5个工作日内(第四季度于12月15日前)将省级监督抽检结果、部级风险监测结果和分析报告报送中监所(水产、蚕、蜂用兽药需另行标注)(报送格式见附录3、附录4),在报告中应根据计划要求对抽样区域、抽样品种及比例、检验项目 and 不合格情况进行分析总结,对20个指定品种应进行抽样批数总结 and 不合格原因分析,并登录“兽药抽检信息平台”录入监督抽检 and 风险监测结果。中监所应于每季度后15个工作日内分别将省级监督抽检结果、部级非生物制品类兽药跟踪抽检结果 and 部级风险监测结果汇总表及质量分析报告报我部畜牧兽医局。中监所应将兽用生物制品监督抽检 and 跟踪抽检不合格结果及时报我部畜牧兽医局。

(二)在省级监督抽检 and 部级风险监测中检测出产品中非法添加其他药物成分 or 有效成分含量为0时,检验机构应将检验结果在5个工作日内报中监所,中监所应及时报我部畜牧兽医局。

五、经费保障

依据《兽药管理条例》,各省(区、市)开展省级监督抽检 and 部级跟踪抽样工作所需经费应纳入本省财政预算。部级风险监测、兽用生物制品监督抽检 and 部级跟踪检验所需经费纳入中央财政预算。

六、工作要求

(一)加强组织领导。各级畜牧兽医主管部门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,创新工作机制,推动实施抽样、检验分离管理制度,提高重点环节、重点企业和重点产品的抽检比例,采取有效措施确保规范采样、严格检验、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藏条件、产品有效期、样品基数等内容,规范监督抽样和检验行为,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,要按照农业农村部公告第 97 号规定,对相关兽药生产、经营企业予以从重处罚。

(四)加强信息报送。各省级畜牧兽医主管部门要加强督促指导,加强本辖区兽药质量监督抽检和信息报送工作,应按照《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,按时向我部畜牧兽医局报告假兽药和质量不合格兽药查处信息,我部将定期发布查处结果通报。

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。

(五)加强结果通报。我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年我部加强重大动物疫病防控延伸绩效管理指标体系,对各地假劣兽药查处情况进行通报,并对抽检效果成效显著、落实检打联动制度有力、及时查处非法企业及涉嫌违法的生产经营者、及时准确报送案件查处信息等情况予以通报表扬。

(六)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。

各地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畜牧兽医主管部门,形成监管合力。各省级畜牧兽医主管部门要严格履行检验报告送达和结果确认等要求,加强与相关畜牧兽医主管部门的信息沟通,推动后续监督执法和案件查处工作。各地工作中存在的问题和有关建议,要及时报我部畜牧兽医局和中监所。

联 系 人:农业农村部畜牧兽医局 冯华兵

中国兽医药品监察所 张秀英

联系电话:010 - 59192819 010 - 59191652(传真)

010 - 62103519 010 - 62103516(传真)

附件:1.2021 年省级兽药质量监督抽检计划

2.2021 年部级兽药质量监督抽检和风险监测计划

农业农村部办公厅

2021 年 1 月 22 日

附件 1

2021 年省级兽药质量监督抽检计划

一、抽样要求

省级监督抽检按季度组织开展。各省(区、市)根据本辖区抽样计划合理安排、均衡分配每季度抽样数量,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、未经我部批准的产品、过期失效产品、近两年列入我部发布的兽药质量通报的假劣产品,应由畜牧兽医主管部门依法组织立案查处,清查收缴违法产品,对上述产品不再进行抽样。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》《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,同时进行抽样检验,并记录相关产品信息,按季度报送中监所汇总(报送格式见附录 5),由我部畜牧兽医局进行通报。

省级监督抽检活动由省级畜牧兽医主管部门组织开展,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》(农业部 2001 年第 6 号令),抽样数量可根据实际需要进行适当调

整。抽样程序应符合规定,抽样单填报信息要完整,抽样时核对产品贮藏要求和实际贮藏情况、清点所抽取产品的库存数量,并在抽样单上标注贮藏条件和数量。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,并经抽样单位和被抽样单位双方签字或盖章认可。同时,复印购货凭证,包括发票、收据或结算单等,留存备查。

二、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。

三、检验要求

(一)时限要求。当季抽取的样品原则上应当季完成检验。

(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。各兽药检验机构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。兽药检验机构应对质量监督抽检产品进行非法添加其他药物筛查。

(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 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。

监督抽检和风险监测中发现新的尚无检测方法的非法添加药物时,兽药检验机构要第一时间报告中监所,中监所应及时组织有关单位开展补充检查方法制定和复核工作。

(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。

四、检验报告送达和结果报送

(一)报告送达。省级兽药检验机构应将不合格产品的检验报告及时报送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;从兽药经营企业抽取的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 的产品,还应同时将检验报告经标称生产企业所在地省级畜牧兽医主管部门送达标称生产企业,并做好记录、留存凭证。

(二)检验结果确认和复检要求。被抽样单位和上述标称生产企业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,向原兽药检验机构或者上级畜牧兽医主管部门设立的

检验机构申请复检,并提交加盖单位公章的书面申请、检验报告原件、法人授权书原件等,同时书面报告检验机构所在地省级畜牧兽医主管部门。受理复检的兽药检验机构应及时进行复检(复检样品应为抽样留存样品),并将复检报告报送省级畜牧兽医主管部门。

有下列情形之一的,不予复检:重(装)量差异、最低装量、无菌、热原、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。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。各省级兽药检验机构应按季度及时将省级监督抽检结果报本辖区省级畜牧兽医主管部门,由省级畜牧兽医主管部门按时报送中监所(附录3和附录7)。

五、监督检验结果处理

(一)被抽样单位的处理。省级畜牧兽医主管部门在收到监督抽检不合格检验结果时,应按照《兽药管理条例》有关规定,第一时间对被抽样的兽药经营企业、生产企业同步组织查处。对符合农业农村部公告第97号规定的从重处罚情形,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。各省级畜牧兽医主管部门应按季度将省级监督抽检不合格产品的查处情况报送我部畜牧兽医局。

(三)省级重点监控。各省(区、市)可参照部级重点监控企业

判定原则和处罚措施(见附件2),探索建立省级重点监控企业制度,将严重违反兽药 GMP、兽药 GSP 的相关兽药生产、经营企业列为省级重点监控兽药生产企业、重点监控兽药经营企业,进一步加大监管力度。

2021 年部级兽药质量监督抽检 和 risk 监测计划

一、抽样要求

(一) 兽用生物制品监督抽检和 risk 监测。中监所应制定兽用生物制品监督抽检和 risk 监测计划并经我部畜牧兽医局批准后组织实施。

(二) 非生物制品类兽药部级 risk 监测。承担部级 risk 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等凭证。

risk 监测抽取的每个样品均填写 1 份部级 risk 监测抽样单(见附录 6),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 risk 监测任务的兽药检验机构保存备查。

(三) 部级跟踪检验。我部畜牧兽医局原则上根据上季度省级监督抽检、兽用生物制品监督抽检、部级 risk 监测结果,结合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。抽调非标称生产企业所在地的省级畜牧兽医主管部门或兽药检验机构人员,对相关兽药生产企

业进行跟踪抽样;视情抽调农业农村部兽药 GMP 检查员,对生产企业进行飞行检查和跟踪抽样,生产企业需在抽样单上签字盖章予以确认。

跟踪抽样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/出库追溯记录核查情况;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/出库追溯记录等情况,企业所在地省级畜牧兽医主管部门应按照《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我部畜牧兽医局。抽取的样品以邮政快递寄送或直接送至跟踪检验单位。

抽样工作应在抽样活动结束后 5 个工作日内向我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)兽用生物制品监督抽检。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。

(三)部级跟踪检验。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我部畜牧兽医局,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(附录 4)。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(附录 3 和附录 7)。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我部畜牧兽医局。

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。

附录:1. 2021 年省级兽药质量监督抽检承担单位和抽检数量

2. 2021 年兽药监督抽检指定兽药产品品种

3. 2021 年第 X 季度兽药监督抽检/跟踪检验结果汇总表

4. 2021 年第 X 季度兽药质量部级风险监测结果汇总表

5. 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

6. 兽药质量风险监测抽样单

7. 2021 年第 X 季度省级监督抽检/部级跟踪抽检/部级风险监测报告基本格式和内容

附录 1

2021 年省级兽药质量监督承担省份和抽检数量

序号	省份	监督抽检数量（批次）
1	北京市	150
2	天津市	150
3	河北省	400
4	山西省	200
5	内蒙古自治区	200
6	辽宁省	400
7	吉林省	200
8	黑龙江省	300
9	上海市	150
10	江苏省	300
11	浙江省	170
12	安徽省	170
13	福建省	150
14	江西省	170
15	山东省	550
16	河南省	460
17	湖北省	200
18	湖南省	200

序号	省份	监督抽检数量（批次）
19	广东省	200
20	广西壮族自治区	200
21	海南省	130
22	重庆市	180
23	四川省	300
24	贵州省	150
25	云南省	150
26	陕西省	200
27	甘肃省	150
28	青海省	150
29	宁夏回族自治区	150
30	新疆维吾尔自治区	200
31	新疆生产建设兵团	120
合计		6800

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	盐酸土霉素可溶性粉
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

2021 年第 X 季度兽药质量监督抽检/跟踪检验结果汇总表

一、监督抽检/跟踪检验不合格产品汇总表

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、监督抽检/跟踪检验合格产品汇总表

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

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、原料药、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。5.本表适用于省级监督抽检和部级跟踪抽检结果汇总。

附录 4

2021 年第 X 季度部级兽药质量风险监测结果汇总表

一、部级风险监测不合格产品汇总表

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、部级风险监测合格产品汇总表

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	不合格项目	被抽样单位名称	备注

填表说明：1. 抽检环节：经营环节、使用环节。 2. 兽药类别：化学药品、兽用抗生素、原料药、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。

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

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										
...										

附录 6

兽药质量风险监测抽样单

抽样编号： 抽样日期： 年 月 日

抽检环节：经营环节☐ 使用环节☐

兽药名称： 商 品 名：

兽药类别：化学药品☐ 兽用抗生素☐ 中兽药☐ 其他兽药☐

用药类别：畜禽用兽药☐ 水产用兽药☐ 蚕用兽药☐ 蜂用兽药☐

标称生产企业名称：

标称生产企业地址： 省（自治区、直辖市） 县（市、区）

兽药产品批准文号： 生产批号：

被抽样单位名称：

被抽样单位地址： 省（自治区、直辖市） 县（市、区）

备注：消毒剂兽药☐ 进口兽药☐

抽样人签名：

抽样单位：

（盖章）

2021 年第 X 季度省级监督抽检/部级跟踪 抽检/部级风险监测报告基本格式和内容

一、总体情况 主要对本季度抽检数量、非法添加筛查情况、检验项目情况 and 不合格样品检验结果确认等情况进行说明。

二、抽检结果分析

1.产品来源及质量状况：对本季度抽检产品 and 不合格产品的来源进行分析。

2.产品类别质量状况：对化药类、抗生素类、中药类和其他类产品的抽检比例 and 不合格情况进行分析。

3.抽检环节质量状况：对生产、经营和使用环节的抽检数量、比例 and 不合格情况进行分析。

4.不合格项目情况：对不合格产品的具体不合格项目进行描述。

5.20 个指定品种情况：对 20 个品种总抽检数量、各品种抽检情况 and 不合格原因进行分析。

6.兽用抗菌药抽检情况：分析抽检数量和比例。

7.水产、蚕、蜂用兽药抽检情况：分析抽检数量和比例。

8.消毒剂兽药产品抽检情况：分析抽检数量和比例。

9.进口兽药产品抽检情况：分析抽检数量和比例。

