附件 1

2023 年兽药质量监督抽检和风险监测计划

一、监督抽检重点

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、扶优打劣原则，在按照双随机一公开原则选择抽检对象的同时，加大对近年来抽检不合格批次较多企业的抽检力度，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。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。重点监测兽用抗菌药、中兽药和蛋禽用药，水产、蚕、蜂用兽药产品抽检批数应占总数的 3%～10%，消毒剂抽检比例不低于 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；北京、上海、浙江、广东等省（直辖市）在进口兽药通关时加大对进口兽药的监督抽检力度。

二、抽样及样品确认

（一）监督抽检

按照《兽药质量监督抽查检验管理办法》（以下简称《抽查检验办法》）执行。在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。抽取的样品应以邮政快递方式寄送或直接送至跟踪检验单位。

部级跟踪检验中，由我部畜牧兽医局抽调非标称生产企业所在

地的省级农业农村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；视情况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。

（二）风险监测

风险监测由检测任务承担单位负责抽样，样品主要从经营和使用环节抽取，以生产环节为补充，不需要进行样品确认。承担单位应保证抽样区域的覆盖面。原则上每个省（自治区、直辖市）的抽样区域不少于3个地级市，每个地级市抽取经营企业、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。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2份，1份用于检测，1份用作留样。购买样品的，需留存原始购买发票等凭证，并核实二维码追溯情况，发现假兽药和非法生产企业时，应及时向我部畜牧兽医局和中监所报告。

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

三、检验

当季抽取的样品应当季完成检验。检验程序及有关要求按《抽查检验办法》执行。

（一）非兽用生物制品类兽药

1.检验项目。兽药检验机构应对监督抽检的全部兽药产品进行非法添加物筛查。对兽药国家标准规定了性状、鉴别、可见异物检查和含量测定项的产品，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适当增加有关物质、组分、含量均匀度、特征图谱、细菌内毒素、溶出度等项目。

2.非法添加物检验。兽药检验机构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2353号、第2395号、第2448号、第2451号、第2571号、农业农村部公告第289号、第384号、第485号、第611号等发布的补充检查方法进行测定。

监督抽检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，待方法由我部发布后再行检验。

3.结果判定。按照《兽药管理条例》第四十七条规定，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。

（二）兽用生物制品

检验项目由中监所根据质量风险状况确定，对检验周期较长的，可在抽样后的下季度完成检验。

四、检验报告送达及复检

按照《抽查检验办法》执行。不合格产品检验报告应以邮政快递方式向被抽样单位所在地省级农业农村部门发送检验报告。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。被抽样单位所在地省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。

属于兽用生物制品的，检验机构应第一时间将不合格产品的检验报告报送我部畜牧兽医局，并按照要求送达省级农业农村部门。

五、监督检验结果处理

（一）假、劣兽药查处

对监督抽检中发现的假、劣兽药的查处，按照《抽查检验办法》有关程序和要求执行。省级农业农村部门应按季度将假、劣兽药查处情况报送我部畜牧兽医局。

对符合农业农村部第97号公告从重处罚情形的，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。

（二）重点监控

按照《抽查检验办法》，监督抽检中从兽药生产企业抽取样品、检测结果符合下列条件之一的，将相关兽药生产企业列为部级重点监控企业，并依规实施监控措施。

1.当期兽药质量通报产品被检出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2种（含2种）以上的处方药味未检出的；

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（含2批次）的；

5.全年兽药质量通报中同一企业被抽检产品不合格累计3批次以上（含3批次）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累计2批次以上（含2批次）不合格的（非安全或效力检验项目）；

7.全年兽药质量通报中同一企业兽用生物制品被抽检产品安全或效力检验项目1批次以上（含1批次）不合格的。

从兽药经营企业和使用单位抽取的样品，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，且标称生产企业不能提供证据证明非其产品的，将标称生产企业列为部级重点监控企业。

省级农业农村部门可参照我部有关要求，建立省级重点监控制度，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。

附录：1.2023年省级兽药质量监督抽检任务

2.2023年第X季度监督抽检/风险监测报告基本格式和内容

3.兽药质量风险监测抽样单

附录 1

2023 年省级兽药质量监督抽检任务

序号	省份（兵团）	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	490（含 30 批生物制品）
17	湖北省	200

序号	省份（兵团）	监督抽检数量（批次）
18	湖南省	200
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	340（含40批生物制品）
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		**6870**

附录 2

2023 年第 X 季度监督抽检/风险监测报告基本格式和内容

一、总体情况 主要应对本季度抽检数量、非法添加筛查情况、检验项目情况和不合格样品检验结果确认情况进行必要的说明。

二、抽检结果分析

（一）产品来源及质量状况：对本季度抽检产品和不合格产品的来源进行分析。

（二）产品类别质量状况：对化药类产品、抗生素类产品、中药类产品和其他类产品的抽检比例和不合格情况进行分析。

（三）抽检环节质量状况：对生产环节、经营环节和使用环节的抽检数量、比例和不合格情况进行分析。

（四）不合格项目情况：对不合格产品的具体不合格项目情况进行描述。

（五）兽用抗菌药抽检情况：分析抽检数量和比例。

（六）水产、蚕、蜂用兽药抽检情况：分析抽检数量和比例。

（七）消毒剂抽检情况：分析抽检数量和比例。

（八）进口兽药产品抽检情况：分析抽检数量和比例。

附录 3

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□　进口兽药□

抽样人签名：　　抽样单位：

（盖章）