|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 65.020.30 |
| CCS | B 42 |

|  |
| --- |
| 4107 |

新乡市地方标准

DB 4107/T XXXX—XXXX

代替 DB 4107/T 426-2019

肉羊场兽药使用管理规范

Management Specification of Veterinary Drug Use for Mutton Sheep Farm

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

新乡市市场监督管理局  发布

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替DB 4107/T 426-2019《肉羊场兽药使用管理规范》，与DB 4107/T 426-2019相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

1. 更改了文件的适用范围（见第1章，2019年版的第1章）；
2. 删除了引用的法律、法规、规章以及相关政策性文件，增加了引用的相关行业标准（见第2章，2019年版的第2章）；
3. 删除了“兽用生物制品”术语的定义以及相关的验收内容（见2019年版的3.2、6.2.2）；
4. 更改了“批准证明文件”的术语与定义（见3.4，2019年版的3.5）；
5. 更改了“人员”一章中关于“聘用执业兽医师”的部分内容（见4.1，2019年版的4.1）；
6. 删除了“采购”一章中“依照国家兽药管理规定、兽药标准和合同约定”的语句（见6.1.1，2019年版的6.1.1）；
7. 删除了“用药”一章的部分内容（见8，2019年版的8）；
8. 更改了质量管理档案保存期限（见11.3，2019年版的11.3）；

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由新乡市农业农村局提出并归口。

本文件起草单位：新乡市动物检疫站、新乡市农业综合行政执法支队、河南省动物检疫总站、牧野区农业农村局、新乡县古固寨镇农业办公室、新乡市产品质量检验检测中心。

本文件主要起草人：李春艳、李磊、周小娟、郭英旭、常卫波、张婷婷、郝晓鹏、王顺虎、单文良、孙芳、王秀杰、孔令芸

本文件于2019年首次发布，本次为第一次修订

肉羊场兽药使用管理规范

* 1. 范围

本文件规定了肉羊场兽药使用的相关术语和定义、人员、采购与验收、入库与贮存、用药、不良反应报告制度、自检、档案等。

本文件适用于取得新乡市辖区内肉羊场的兽药使用技术管理。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

NY/T 472 绿色食品 兽药使用准则

NY/T 3445 畜禽养殖场档案规范

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

兽药

指用于预防、治疗、诊断畜禽等动物疫病，有目的地调节其生理机能并规范作用、用途、用法、用量的的物质（含药物饲料添加剂），主要包括：血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制品、中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及外用杀虫剂、消毒剂等。

兽用处方药

指凭兽医处方方可购买和使用的兽药。

兽用非处方药

指由国务院兽医行政管理部门公布的、不需要凭兽医处方就可以自行购买，并按照说明书使用的兽药。

兽药批准证明文件

指兽药产品批准文号、进口兽药注册证书、出口兽药证明文件、新兽药注册证书等文件。

休药期

指食品动物最后一次给药至许可屠宰或其产品（肉、奶等）许可上市的间隔时间。

不良反应

指兽药在按规定用法用量正常应用的过程中产生的与用药目的无关或意外有害的反应。

自检

指肉羊场按照本规范自行对用药管理要素进行检查，并作出是否符合规定的判断。

* 1. 人员

应有专职兽药管理人员。肉羊场主要负责人、兽药管理人员、兽医等人员应熟悉兽药管理法律法规及政策规定，具备兽药、兽医专业知识。宜聘用取得执业资格或执业助理资格，并按规定在辖区农业农村主管部门备案的执业兽医师或执业助理兽医师。

应定期对职工进行养殖用药知识等培训。

兽药管理人员和职工应取得卫生部门出具的健康证明。

* 1. 规章制度

肉羊场应建立以下工作制度：

1. 兽药采购、验收、贮存管理制度；
2. 用药、休药期管理制度；
3. 用药不良反应报告制度；
4. 不合格兽药和退货兽药管理制度；
5. 兽药清理自查制度；
6. 禁用限用药物管理制度；
7. 自检制度。

肉羊场应建立以下工作记录：

1. 兽药采购、验收、贮存等记录；
2. 用药记录；
3. 用药不良反应记录；
4. 不合格兽药和退货兽药的处理记录；
5. 兽药清理自查记录;
6. 自检记录。
   1. 采购与验收
      1. 采购

肉羊场应采购合法兽药产品。应对供货单位的资质、质量保证能力、质量信誉和产品批准证明文件进行审查，并与供货单位签订采购合同或留存采购凭证，应凭执业兽医师开具的兽医处方购买兽用处方药。购进兽药时，应对每批兽药的包装、标签、说明书、质量合格证等内容进行检查，符合要求的方可购进。必要时，应对购进兽药进行检验或者委托兽药检验机构进行检验，检验报告应与产品质量档案一起保存。

采购兽药应保存采购合同、采购凭证，采购兽用处方药的应保存执业兽医师开具的处方，建立真实、完整的采购记录，做到有效凭证、帐、货相符。采购验收记录载明兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、生产单位、供货单位、购入数量、购入日期、经手人、验收人或者负责人等内容。

* + 1. 验收

应查验兽药生产企业资质证明文件和兽药产品批准证明文件，包括兽药生产许可证、兽药产品批准文号批件、兽药标签和说明书批件、进口兽药注册证书等文件，并在采购验收记录上签字。可通过电脑或手机登录中国兽药信息网查询兽药产品真伪情况。

* 1. 入库与贮存
     1. 入库

兽药入库时，应进行检查验收，并做好记录。有下列情形之一的兽药，不得入库：

1. 与进货单不符；
2. 内、外包装破损可能影响产品质量；
3. 没有标识或者标识模糊不清；
4. 质量异常；
5. 其他不符合规定。
   * 1. 贮存

兽药贮存应具有固定的、相对独立的能够保证兽药质量的冷柜和相关设施、设备，并且与生活区域、养殖区域分别独立设置，避免交叉污染。仓库面积和相关设施、设备能够满足合格兽药区、不合格兽药区等不同区域划分和不同兽药品种分区、分类保管、贮存的要求。仓库的地面、墙壁、顶棚等平整、光洁，门、窗严密、易清洁。

按照品种、类别、用途以及温度、湿度等贮存要求，分类、分区或者专库、专柜存放，具体要求如下：

1. 常温：系指10℃～30℃；
2. 室温：系指15℃～25℃；
3. 阴凉处：系指不超过20℃；
4. 凉暗处：系指避光并不超过20℃；
5. 冷藏：系指2℃～8℃；
6. 冷冻：除另有规定外，系指-15℃以下。

按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放。

与仓库地面、墙、顶等之间保持一定间距，保证消防通道的畅通。

内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药与非处方药分开存放；易串味兽药等特殊兽药与其他兽药分库存放。

同一企业同一批号的产品集中存放。

不同区域、不同类型的兽药应具有明显的识别标识。标识应放置准确、字迹清楚。

应定期对兽药及其贮存的条件和设施、设备的运行状态进行检查，并做好记录。

* 1. 用药

宜优先预防肉羊疫病，应结合当地实际情况进行疫病的预防接种。

应建立严格的生物安全体系，防止肉羊疫病的发生，最大限度地减少兽药的使用。

确需使用兽药的，应在执业兽医的指导下合理规范用药，并建立用药记录。

慎用作用于神经系统、循环系统、呼吸系统、泌尿系统的兽药。

有休药期规定的兽药用于肉羊时，应向购买者或者屠宰者提供准确、真实的用药记录。

用药记录应载明兽药的通用名称、商品名称、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、生产企业、用药日期、用药数量、休药期、兽医、负责人等内容。

* 1. 不良反应报告

应严格执行不良反应报告制度，注意收集兽药使用信息，发现可能与兽药使用有关的严重不良反

应，立即向辖区农业农村主管部门报告。

* 1. 自检

应严格执行自检制度，能够定期开展自检工作。每半年均能对用药管理要素开展至少一次的全面自检，对发现的问题能够及时进行整改并复查，保证肉羊生产管理水平不断提高。

* 1. 档案

应建立质量管理档案，设置档案管理室或者档案柜，并有专人负责。

质量管理档案包括下列内容：

1. 人员档案、设备设施档案、供应商质量评估档案等；
2. 兽医处方笺、购药凭证、合同等；
3. 兽药采购验收记录、用药记录及其他各项记录；
4. 兽医行政管理部门的监督检查记录。

质量管理档案保存期限不得少于10年。



