

索引号:	11220000412760890L/2021-02186	分类:	兽医兽药产业;通知
发文机关:	吉林省畜牧业管理局	成文日期:	2021年04月24日
标题:	吉林省畜牧业管理局关于贯彻实施新修订的《兽用生物制品经营管理办法》工作的通知		
发文字号:	吉牧医发〔2021〕68号	发布日期:	2021年05月12日

吉林省畜牧业管理局关于贯彻实施新修订的《兽用生物制品经营管理办法》工作的通知

吉牧医发〔2021〕68号

各市（州）畜牧业管理（农业农村）局，长白山管委会农水局， 县（市、区）畜牧业管理（农业农村）局：

新修订的《兽用生物制品经营管理办法》（以下简称《办法》）将于2021年5月15日实施。为切实做好《办法》宣传贯彻工作，进一步加强兽用生物制品经营管理，确保兽用生物制品质量安全，强化事中事后监管，根据农业农村部有关要求，现就我省贯彻实施《办法》的有关要求通知如下。

一、认真组织宣贯，全行业增强知法懂法守法意识

新修订的《办法》对强制免疫用生物制品经营方式、兽用生物制品经销机制、冷链贮存运输要求、追溯管理要求等方面作出了重大调整，明确了不得转手销售、超范围经营等新的处罚规定。这些制度调整对动物疫病防控政策改革具有重大意义，各地要高度重视新修订《办法》的宣贯工作，参照省局制作的《办法》解读提纲PPT（详见附件），认真开展《办法》解读工作，结合实际，采取多种方式开展普法宣传，确保兽药生产经营企业、兽用生物制品分发单位和监管执法人员及时了解掌握法规内容，让兽药行业广大从业者知法懂法守法。省局会根据《办法》要求，结合实际，适时修订省级《兽药经营质量管理规范实施细则》，及时完善《兽药经营许可证》核发办事指南，做好审批、监管等工作的过渡衔接。

二、严格行政许可，全流程规范申报审核验收工作

各地要按照新修订《办法》的有关要求，严把兽用生物制品经营许可准入关口，严格审查申请资料，选派责任心强、业务熟练的省、市（州）级检查员开展现场检查验收，确保审查标准统一、审查尺度一致，过程公开、公平、公正。省局在核发《兽药经营许可证》时将根据《办法》要求，在经营范围栏中载明申请人拟销售代理的兽用生物制品产品类别和生产企业名称。各地要及时将核发或变更的《兽药经营许可证》相关信息上传至国家兽药追溯系统。对涉

及地方保护、提供虚假申报材料、现场检查验收不严格、违规骗取《兽药经营许可证》的，要依法追究责任。

三、加强追溯管理，全环节上传进销存二维码信息

各地要督促指导辖区内兽用生物制品生产、经营企业以及强制免疫用生物制品的政府采购、分发单位全面落实兽药二维码追溯制度，各环节追溯信息上传率均要达到 100%。参照兽用生物制品经营企业注册管理方式，各地要组织做好政府采购、分发单位在国家兽药追溯系统的账号注册、审核和信息上传等工作，注册时“兽用生物制品经营许可证号”填写政府采购、分发单位的统一社会信用代码。各地要充分利用国家兽药产品追溯系统动态信息可见、实时数据可查的科技优势，开展跟踪监查，每季度至少对辖区内兽用生物制品生产、经营企业和相关单位追溯信息上传数据核查一次，发展现问题，及时整改。

四、聚焦质量安全，全链条严守冷链贮存运输制度

为全链条确保兽用生物制品质量安全，《办法》明确规定了兽用生物制品生产、经营企业应当建立全程冷链贮存、运输的有关制度，进一步强化了冷链贮存、运输要求。各地要督促指导辖区内兽用生物制品生产、经营企业建立完善冷链体系。冷链贮存、运输设施设备应配备温度计或温度自动记录装置，确保贮存、运输全过程符合规定温度要求。要督促指导兽用生物制品生产、经营企业建立贮存记录和冷链运输记录，每日详细记录贮存设施设备温度以及起运、到达时的温度。政府采购、分发单位参照执行。

五、对标法规要求，全方位压实生产经营主体责任

各地要督促指导辖区内兽用生物制品生产、经营企业全面落实质量安全主体责任，严格按照《兽药生产质量管理规范》、《兽药经营质量管理规范》要求组织生产经营活动，签订销售代理合同，明确代理范围等事项。要督促指导生产企业加强对委托经销商管理，协助经销商健全完善管理制度，确保经营环节兽用生物制品质量安全。

六、强化监督执法，全覆盖开展检查整改查处工作

严格落实属地监管责任，按照“双随机、一公开”有关要求，对兽用生物制品经营企业组织开展监督检查，重点检查经营范围变更情况、兽药二维码追溯制度执行情况、冷链和记录制度落实情况等。强化强制免疫用生物制品生产、经营企业监督检查，每半年至少检查一次。及时发现问题，督促深入整改。要深入推进检打联动，对国家抽检通报的不合格兽用生物制品以及监督检查中发现的违法行为要及时立案查处。对符合从重处罚的情形，要按照农业农村部公告第 97 号要求，对相关兽药生产、经营企业予以从重处罚。要加强行政执法与刑事司法的有效衔接，凡是涉嫌构成犯罪、符合移送条件的案件，要及时移送司法机关依法追究刑事责任，形成强有力震慑。

各地要积极探索贯彻执行《办法》中发现的新情况、新问题，定期进行总结，及时向省局反馈情况，每年年底前将兽用生物制品经营企业检查情况和兽药二维码追溯数据核查情况报告报省局。

联系人：张有奎 0431-88906641

附件：《兽用生物制品经营管理办法》解读提纲

吉林省畜牧业管理局

2021年4月24日