

日照市畜牧兽医局文件

日牧药发〔2012〕6号

日照市畜牧兽医局 关于印发《日照市兽用生物制品经销备案 管理暂行办法》的通知

各区县畜牧兽医局、日照经济技术开发区农村发展局、日照国际海洋城社会事业局，各有关单位：

为加强兽用生物制品监督管理，提高兽用生物制品质量，确保全市畜牧业健康发展，市局研究制订了《日照市兽用生物制品经销备案管理暂行办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

日照市兽用生物制品经销备案管理暂行办法

第一条 为加强兽用生物制品的监督管理，杜绝非法销售假劣兽用生物制品行为，根据《兽药管理条例》、《兽用生物制品经营管理办法》，结合本市实际，制定本办法。

第二条 在本市行政区域内销售兽用生物制品，适用本办法。

第三条 兽用生物制品分为国家强制免疫计划所需兽用生物制品（以下简称强免兽用生物制品）和非国家强制免疫计划所需兽用生物制品（以下简称非强免兽用生物制品）。

第四条 兽用生物制品经营企业应当符合《山东省兽药经营质量管理规范实施细则》规定，取得《山东省兽药经营质量管理规范（GSP）合格证书》和兽用生物制品《兽药经营许可证》。

第五条 兽用生物制品经营企业应当与兽用生物制品生产企业签订销售代理合同。合同中应当包括代理销售的生物制品类别、品种以及合同期限等。

第六条 强免兽用生物制品由动物疫病预防控制机构通报同级动物卫生监督机构，并提供相关产品标签、说明书。

兽用生物制品经营企业销售非强免兽用生物制品，应当到日照市动物卫生监督所备案。

第七条 兽用生物制品经营企业进行兽用生物制品备案，应当提供下列材料：

（一）《兽药生产许可证》复印件；

- (二)《营业执照》复印件;
- (三)兽药 GMP 证书复印件;
- (四)生物制品批准文号复印件;
- (五)生物制品标签说明书复印件;
- (六)产品质量承诺书;
- (七)与兽用生物制品生产企业签订的销售代理合同;
- (八)兽药 GSP 证书复印件;
- (九)兽用生物制品《兽药经营许可证》复印件。

其中(一)至(六)为兽用生物制品生产企业的证明文件,复印件应当加盖兽用生物制品生产企业印章,(八)至(九)为兽用生物制品经营企业的证明文件,复印件应当加盖兽用生物制品经营企业印章。

第八条 日照市动物卫生监督所在收到上述材料之日起,5个工作日内对备案材料进行审核,材料齐全且符合规定的予以备案,发放《日照市非强免兽用生物制品备案证明》,并在3个工作日内将相关信息公布于日照动物卫生监督网(<http://www.rzahi.com>)。

第九条 兽用生物制品经营企业变更代理销售的品种类别,应当自变更之日起10日内办理变更备案。

第十条 兽用生物制品经营企业可以对其经销的非强免兽用生物制品,粘贴防伪标签后对外销售。

第十一条 有下列情形之一的,兽用生物制品备案证明自动失效:

- (一)企业依法终止的;

(二) 兽用生物制品经营企业与兽用生物制品生产企业的销售代理合同终止的;

(三) 法律、法规规定的其他情形。

第十二条 养殖户、养殖场、动物诊疗机构等采购的兽用生物制品只限自用,不得转手销售。

第十三条 养殖户、养殖场、动物诊疗机构等使用者转手销售兽用生物制品的,或者兽药经营者超出《兽药经营许可证》载明的经营范围经营兽用生物制品的,属于无证经营,按照《兽药管理条例》第五十六条的规定处罚。

第十四条 本办法自 2012 年 10 月 1 日施行,有效期至 2014 年 9 月 30 日。

日照市畜牧兽医局

二〇一二年八月一日

主题词: 兽用 生物制品 管理办法 通知

日照市畜牧兽医局办公室

2012 年 8 月 1 日印发

附表：

日照市非强免兽用生物制品备案表

备案单位（章）：

年 月 日

[illegible]

编制人：

审核人：

批准人: