

兽药贮存管理规范

Specification of storage management for veterinary drug

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前言 II

1 范围1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 贮存场所 1

5 人员1

6 制度要求 2

7 入库、存放、出库管理2

8 日常管理 3

9 过期兽药的管理 3

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。

本文件与代替DB11/T 790—2011《兽用药品贮存管理规范》，与DB11/T 790—2011相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- a) 增加了范围的不适用条件，更改了范围的适用范围（见第1章，2011年版的第1章）；
- b) 更改了兽用药品的术语定义（见3.1，2011年版的3.1）；
- c) 更改了库房面积和相关设施、设备要求（见第4章，见2011年版的第4章）；
- d) 更改了人员要求（见5.1、5.2，2011年版的5.1、5.2、5.3）；
- e) 更改了兽药贮存管理应具有的管理制度（见第6章，2011年版的第6章）；
- f) 更改了入库、存放、出库管理的要求（见第7章，2011年版的第7章）；
- g) 更改了库房、设备的日常管理要求（见第8章，2011年版的第8章）；
- h) 更改了失效、过期药品管理要求（见第9章，2011年版的第10章）；
- i) 删除了特殊药品管理（见2011版的第9章）。

本文件由北京市农业农村局提出。

本文件由北京市农业农村局归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

兽药贮存管理规范

1 范围

本文件规定了兽药贮存的人员、规章制度、库房和出入库管理等要求。

本文件适用于北京地区兽药使用单位的兽药贮存管理，不适用于精神类、毒麻类、放射类等具有潜在危害的兽药贮存管理。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

兽药 *veterinary drugs*

用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质。

4 贮存场所

4.1 应设置专用场所，避免交叉污染。

4.2 应具有与贮存兽药品种、数量相适应并能够保证兽药质量的常温库（柜）、阴凉库(柜)、冷库(柜)等相关设施、设备。

4.3 专用场所面积和相关设施、设备应满足待验兽药区、合格兽药区、不合格兽药区、留样兽药区等不同区域划分和不同品种分区、分类保管、储存的要求。

4.4 专用场所设施、设备满足以下要求：

- 应配备避光、通风、排水、照明的设施、设备；
- 应配备控制温度、湿度的设施、设备；
- 应配备防尘、防潮、防霉、防污染的设施、设备；
- 应配备防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；
- 应配备使兽药与地面之间保持一定距离的设施、设备；
- 宜配备防火、防盗的设施、设备；

5 人员

5.1 应配备与兽药贮存相适应的管理负责人和库管员。

5.2 管理负责人和库管员应具备兽药基础理论知识和办公软件操作技能。

6 制度要求

6.1 应制定以下管理制度：

- 岗位和人员职责；
- 兽药验收、入库、陈列、储存、出库等环节管理制度；
- 记录、凭证和档案管理制度；
- 环境卫生管理制度。

6.2 应建立包含入库、存放、出库、设备运行等记录。记录应真实、准确、完整、清晰，不应随意涂改、伪造和编造，确需修改，应签名、注明日期。记录应具有可追溯性，保存期限不应少于2年。宜建立电子化信息管理系统。记录应包含但不限于以下内容：

- 验收、出库、入库、储存等记录；
- 不合格兽药的处理记录；
- 设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录；
- 库房温湿度记录。

7 入库、存放、出库管理

7.1 入库

7.1.1 兽药入库时，应对照采购合同或协议进行检查验收，并做好记录。入库记录应包括通用名称、商品名称、批号、剂型、规格、含量、生产厂商、经销厂商、数量、日期、有效期、经手人或负责人等内容。

7.1.2 有下列情形之一的兽药，不应入库：

- 无批准文号的；
- 与进货单或兽药说明书不符的；
- 内、外包装破损可能影响产品质量的；
- 没有标识或者标识模糊不清的；
- 质量异常的；
- 其他不符合规定的。

7.2 存放

7.2.1 应按照品种、类别、用途及产品说明书储存要求，分类、分区、分层或专库存放，并设立相应标识。

7.2.2 应按照外包装图示标志要求搬运和存放。

7.2.3 应实行色标分区陈列：

- 合格药品区使用绿色字标识；
- 不合格药品区使用红色字标识；
- 待验药品区使用黄色字标识。

7.2.4 药品货垛与仓库地面、墙、顶等之间保持一定间距，药品与墙、屋顶（房梁）的间距不小于30cm，与库房散热器或供暖管道的间距不小于50cm，与地面的间距不小于10cm。另外仓间主通道宽度应不少于200cm，辅通道宽度应不少于100cm，应达到消防、仓储的维护管理需求。

7.3 出库

7.3.1 兽药出库应遵循先进先出和按批号出库的原则。

7.3.2 出库时，应检查、核对，建立出库记录。出库记录应包括通用名称、商品名称、批号、剂型、规格、含量、生产厂商、经销厂商、数量、日期、有效期、经手人或负责人等内容。

7.3.3 有下列情形之一，不应出库使用：

- a) 标识模糊不清或者脱落致无法识别的；
- b) 包装出现破损、封口不牢的；
- c) 保存期间保存温度发生变化的；
- d) 超出有效期限的；
- e) 质量异常的；
- f) 其他不符合规定的。

8 日常管理

8.1 每日对库房进行防火、防雨、防潮、温度、湿度、通风检查，确保满足兽药所需贮存条件。

8.2 每日记录设备运行情况，应确保其运转正常。

9 过期兽药的管理

过期兽药转至不合格药品区，按照相关规定处理。
