

### 兽药贮存管理规范

Specification of storage management for veterinary drugs

地方标准信息服务平台

2024 - 06 - 28 发布

2024 - 10 - 01 实施

## 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DB11/T 790—2011《兽用药品贮存管理规范》，与DB11/T 790—2011相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- a) 更改了贮存场所和相关设施、设备要求（见4.2、4.3、4.4，见2011年版的4.2、4.3、4.4）；
- b) 更改了人员要求（见5.1、5.2、5.3，2011年版的5.1、5.2、5.3）；
- c) 更改了兽药贮存管理应具有的管理制度（见6.1、6.2，2011年版的第6.1、6.2、6.3）；
- d) 更改了入库、贮存、出库管理的要求（见7.1、7.2、7.3，2011年版的7.1、7.2、7.3）；
- e) 更改了日常管理要求（见8.1、8.2、8.3，2011年版的8.1、8.2）；
- f) 删除了特殊药品管理和失效、过期药品的管理（见2011版的第9章、第10章）。

本文件由北京市农业农村局提出并归口。

本文件由北京市农业农村局组织实施。

本文件起草单位：北京市动物疫病预防控制中心、密云区动物疫病预防控制中心。

本文件主要起草人：苗燕、沈光年、程敏姮、常可欣、张福成、刘晓冬、饶静、杨金鹏、郭大臣、王晓磊。

地方标准信息服务平台

# 兽药贮存管理规范

## 1 范围

本文件规定了兽药贮存的场所、人员、制度、入库、贮存、出库及日常管理的要求。

本文件适用于北京地区兽药使用单位的兽药（除兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等具有潜在危害的特殊药品）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、设备宜满足合格兽药区、不合格兽药区、留样兽药区等分区域存放。

4.4 专用场所根据兽药贮存要求，配备以下设施、设备：

- 避光、通风、照明的设施、设备；
- 控制温度、湿度的设施、设备；
- 防尘、防潮、防霉、防污染的设施、设备；
- 防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；
- 防火、防盗、防爆的设施、设备；
- 使兽药与地面之间保持一定距离的设施、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 管理负责人应当具备兽药基础知识及专业背景，有能力对兽药贮存和管理中的实际问题做出正确的判断和处理。

5.3 库管员应具备兽药基础知识及专业背景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、贮存、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、贮存、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、伪造和变造，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、入库、贮存、出库等记录；
- 不合格兽药的处理记录；
- 冷藏设施温度记录。

## 7 入库、贮存、出库管理

### 7.1 入库

7.1.1 兽药入库时，应对照采购合同、协议或订货单进行检查验收。宜通过网络、手机、识读设备等途径扫描兽药产品包装上印制的唯一性二维码标识，查询兽药产品相关信息，并做好记录。入库记录应包括通用名称、商品名称、批准文号、产品批号、剂型、规格、生产单位、经销单位、数量、入库日期、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：

- 无产品质量合格证的；
- 无批准文号的；
- 与进货单或兽药说明书不符的；
- 包装破损等可能影响产品质量的；
- 没有标识或者标识模糊不清的；
- 性状异常的；
- 其他不符合规定的。

### 7.2 贮存

7.2.1 应按照品种、类别、用途及产品说明书贮藏条件要求，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 宜实行色标分区陈列：

- 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；
- 留样药品区使用蓝色字标识。

7.2.4 兽药货垛与仓库墙、顶等之间保持一定间距，与地面的间距不小于10cm，适当远离库房散热器或供暖管道，应达到消防、仓储的维护管理要求。

### 7.3 出库

7.3.1 兽药出库应遵循先产先出和按产品批号顺序出库的原则。

7.3.2 出库时，应检查、核对，建立出库记录。出库记录包括通用名称、商品名称、产品批号、规格、生产厂商、数量、日期、经手人或负责人等内容，具有可追溯性。

7.3.3 有下列情形之一，不应出库使用，并转入不合格区，按照相关规定处理：

- 标识模糊不清或者脱落致无法识别的；
- 包装出现破损、封口不牢的；
- 贮存期间贮存温度发生异常变化的；
- 超出有效期的；
- 性状异常的；
- 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 每日检查设备运行情况，确保其运转正常；

8.3 定期对兽药有效期进行检查。

---

地方标准信息服务平台