

中华人民共和国农业农村部公告第 174 号——关于全面开展兽药追溯有关事项的公告

为切实做好兽药产品追溯管理工作，强化兽药风险管控，着力提升兽药质量安全水平，我部决定在前期工作基础上，进一步规范兽药生产企业追溯数据，对兽药经营活动全面实施追溯管理，在养殖场组织开展兽药使用追溯试点。现就有关事项公告如下。

一、兽药产品电子追溯码要求

(一) 根据《兽药标签和说明书管理办法》相关规定，兽药产品电子追溯码以二维码标注。兽药产品追溯二维码（以下简称“兽药二维码”）由国家兽药产品追溯系统随机产生的追溯码构成，应符合国标 GB/T 18284-2000 的快速响应矩阵码（QR Code）符号的编码，码制为 QR 码，字符编码采用 UTF-8。追溯码由 24 位数字构成，第 1-8 位为追溯码申请日期，第 9-13 位为企业标识，第 14-24 位为随机位。

(二) 兽药二维码具有唯一性，一个二维码对应唯一一个销售包装单位。各级包装按照包装级别赋码，并对两级以上（包含两级）包装建立关联关系。

(三) 兽药二维码颜色为黑色，背景色为白色。外观检测应无脱墨、污点、断线；模块边缘清晰，无发毛、虚晕或弯曲现象；深浅模块色差分明；无明显变形或缺陷。位置和大小选择应以标识不易变形、便于扫描操作和识读为准则。

二、兽药生产企业实施追溯的要求

(四) 实施追溯主要流程：用户注册→注册信息审核后用户得到户名和密码，下载国家兽药综合查询 APP 扫码登录→添加兽药产品→申请兽药二维码→审核通过后下载兽药二维码文件→企业印刷带有兽药二维码的包材……采集入库产品二维码数据→上传入库数据文件（系统自动审核）→采集出库产品二维码数据→上传出库数据文件（系统自动审核）→发货销售。

(五) 兽药生产企业免费申请和下载使用兽药二维码，负责兽药二维码的印刷，不得伪造或者冒用兽药二维码，要确保识读率，保证兽药二维码数据安全、不外流，保证兽药二维码在兽药全链条各个环节正常使用。

(六) 根据《兽药标签和说明书管理办法》相关规定，兽药生产企业生产的在我国市场销售的所有兽药产品，应在兽药产品标签或最小销售包装上按照我部规定印制兽药二维码。6-20ml（包括 20ml）包装的兽药产品，自 2020 年 1 月 1 日起，产品标签或最小销售包装原则上也应按要求加印统一的兽药二维码，并上传入库信息和出库信息。因技术原因无法在产品标签或最小销售包装上加印兽药二维码的，应在最小销售包装的上一级包装上加印统一的兽药二维码，涉及的具体产品由兽药生产企业提出申请，企业所在地省级畜牧兽医行政管理部门审查确认，确认结果抄报我部畜牧兽医局。

(七) 安瓿、5ml 及 5ml 以下的西林瓶或属于异型瓶等特殊情况的产品，因包装尺寸的限制无法在产品标签或最小销售包装上加印兽药二维码的，应在最小销售包装的上一级包装上加印统一的兽药二维码。其中属于异型瓶的产品，由兽药生产企业提出申请，企业所在地省级畜牧兽医行政管理部门审查确认，确认结果抄报我部畜牧兽医局。

(八) 兽药产品追溯信息上传为兽药 GMP 工作内容之一。自 2019 年 9 月 1 日起，境内外兽药生产企业应按照附件 1 要求，及时、规范、准确上传兽药产品入库和出库数据信息至国家兽药产品追溯系统，追溯系统将不再接收按旧标准上传的入库和出库文件。9 月 1 日前，为新旧标准并行期，新旧标准的入库和出库文件追溯系统均可接收。

(九) 国内兽药生产企业在产品生产下线后应及时将兽药产品入库信息(新增追溯设备厂商代码和包装规格信息)上传到国家兽药产品追溯系统,并应在产品上市销售前将兽药产品出库信息(新增追溯设备厂商代码)上传到国家兽药产品追溯系统,其中收货单位为兽药经营企业的,应为已在国家兽药产品追溯系统中注册入网的合法兽药经营企业。

(十) 获得《进口兽药注册证书》的境外兽药生产企业,应指定一家在我国境内设立的公司、办事机构或产品代理商作为兽药追溯工作的代理机构,承担境外兽药生产企业兽药二维码申请、数据上传及相关工作,并在我部畜牧兽医局备案。进口兽药产品赋码时应对两级以上(包含两级)包装建立关联关系,在产品通关后及时将产品入库信息(新增追溯设备厂商代码和包装规格信息)上传到国家兽药产品追溯系统,并在产品上市销售前将产品出库信息(新增追溯设备厂商代码)上传到国家兽药产品追溯系统,其中收货单位为兽药经营企业的,应为已在国家兽药产品追溯系统中注册入网的合法兽药经营企业。

三、兽药经营企业实施追溯的要求

(十一) 采用国家兽药产品追溯系统实施兽药二维码追溯的主要流程:用户注册(已注册用户需登记企业社会统一信用代码或营业执照注册号)→注册信息审核后获得用户名和密码……兽药入库时,采集入库产品二维码数据→上传入库信息(新增追溯设备厂商代码)→兽药出库时,采集出库产品二维码数据→上传出库信息(新增追溯设备厂商代码)。

(十二) 自2019年9月1日起,兽药经营企业应按照附件1或2要求上传兽药追溯数据信息至国家兽药产品追溯系统,追溯系统将不再接收按旧标准上传的入库和出库文件。9月1日前,为新旧标准并行期,新旧标准的入库和出库文件追溯系统均可接收。

四、兽药使用追溯试点养殖场实施追溯的要求

(十三) 兽药使用追溯试点单位实施兽药二维码追溯主要流程:试点单位用户打开国家兽药产品追溯系统→选择“注册”→选择“我是使用者”→同意并继续→填写完善信息→监管单位审核通过→完成注册(通过注册邮箱获取用户名密码)→使用用户名密码登录试点配套APP(可在国家兽药产品追溯系统登录页面扫码下载)或者自行购买已备案登记追溯设备厂商的终端设备→扫描采购入库兽药产品二维码→入库上传兽药追溯信息→系统自动审核→查看入库数据上传结果。

五、兽药监管单位实施追溯监管的要求

(十四) 省级畜牧兽医主管部门自建兽药监管系统的,根据附件2进行备案登记,并与国家兽药产品追溯系统标准统一,做到信息互联互通,保证本辖区兽药生产经营企业、试点养殖场的产品出入库数据信息及时上传。

(十五) 2019年6月30日前,各省(自治区、直辖市)所有负责兽药监管工作的单位应在国家兽药产品追溯系统中入网(注册并被审核通过),切实做好本辖区兽药生产、经营和使用环节的兽药追溯工作。

(十六) 各省级畜牧兽医主管部门要切实加强监督检查,督促兽药生产企业按照要求及时、规范做好兽药产品赋码和入库、出库追溯数据上传工作。加大兽药经营企业实施追溯工作力度,2019年年底兽药经营企业实施追溯力争达到100%。未按照规定实施追溯的,按照《兽药管理条例》第五十九条相关规定处罚。

(十七) 各省级畜牧兽医主管部门要组织辖区内规模养殖场开展兽药使用追溯试点，其中兽用抗菌药使用减量化行动试点养殖场优先参加。2019年，存栏量（根据国家统计局上一年度统计数据）前10名的省份，参加兽药使用追溯试点的养殖场不少于5个；存栏量11-20名的省份，参加兽药使用追溯试点的养殖场不少于3个；存栏量21名以后（含21名）的省份，参加兽药使用追溯试点的养殖场不少于2个。有条件的省份，可鼓励动物诊疗机构参加兽药使用追溯试点。

(十八) 各级畜牧兽医行政管理部门要高度重视兽药使用追溯试点工作，积极争取有关支持政策，对实施兽药追溯的养殖场户给予支持。认真做好组织实施、试点单位注册信息审核和宣传培训工作，组织本辖区内的试点单位按时做好入网注册、购买的兽药扫码入库上传以及兽药使用信息记录等相关工作，确保兽药使用追溯试点工作顺利实施。

六、追溯设备厂商的要求

(十九) 2019年9月1日起，追溯设备厂商应在国家兽药产品追溯系统中备案登记，方可获得接口开展兽药二维码数据采集工作。追溯设备厂商请于9月1日前完成在追溯系统中的备案登记以及软件升级工作，以免影响追溯设备使用。

七、组织管理

(二十) 我部畜牧兽医局负责全国兽药追溯工作的组织管理。中国兽医药品监察所负责全国兽药追溯技术服务和培训指导。各省级畜牧兽医行政管理部门负责本辖区兽药追溯管理、培训、试点和实施。国家兽药产品追溯系统为国家兽药监管公益服务系统，在中国兽药信息网（www.ivdc.org.cn）上运行，可接收所有按照附件1和2所采集的规范数据。

此前关于兽药追溯的相关规定与本公告内容相冲突的，以本公告为准。

附件：

- 1.国家兽药产品追溯系统数据交换文件规范
- 2.国家兽药产品追溯系统备案登记和接口调用规范

农业农村部

2019年5月24日