

《口服液兽药生产企业标准化建设指南》 地方标准编制说明

一、制定标准的目的和意义

（一）编制目的

为进一步加强我市兽药生产管理，全力推进驻马店市建设中国药谷兽药产业，确保我市口服液兽药生产企业将兽药散剂有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到称量投料、配制、过滤、洗瓶干燥、灌装、轧盖/旋盖、灭菌等关键环节，在充分考虑口服液兽药特殊性和管理需要的基础上，参照《中华人民共和国农业农村部令2020年 第3号》《兽药生产质量管理规范检查验收办法 农业部公告 第2262号》《农业部公告 第1708号》等规范性文件，结合我市实际，制定本指南。

（二）编制意义

通过制定标准，进一步规范口服液兽药生产企业标准化建设，保障口服液兽药生产企业建设标准化，通过严格参照本规范的要求组织管理，从口服液兽药类生产企业的资质、机构与人员、选址与布局、设备、工艺要求、质量管理、确认与验证等方面进行有效控制，，确保所生产的口服液兽药符合注册要求，全面规范我市口服液兽药生产市场。

二、任务来源及编制原则和依据

（一）任务来源

2024年2月26日，按照《驻马店市市场监督管理局关于下达2024年驻马店市地方标准立项指南的通知》（驻市监〔2024〕25号）文件要求，递交了《口服液兽药生产企业标准化建设指南》项目建议书和标准草案。2024年4月1日，驻马店市市场监督管理局《关于下达2024年第一批驻马店市地方标准制修订项目计划的通知》，《口服液兽药生产企业标准化建设指南》列入驻马店市地方标准修订计划，立项编号：20241006，提出单位为驻马店市市场监督管理局，归口为驻马店市畜牧兽医标准委员会。该标准由驻马店市产品质量检验检测中心组织编写。

（二）编制原则和依据

本标准编制在确定地方标准主要内容和条款先进性的前提下，遵循“适用性、充分的可预见性、高效的协调和兼容性、灵活的开放性”等原则的基础上，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》的要求进行编写，力求各项科学合理，符合行业工作实际需要，并注重标准的可操作性。

符合国家法律、法规和政策，有利于技术进步的原则；参考国家、行业和地方相关标准，结合当前兽药经营企业管理特点和我市目前现状调查计划和方案，遵循技术规范，经济合理，切实可行的原则。

主要依据标准：《兽药管理条例》（国务院令 第 404 号）《中华人民共和国农业农村部令 2020 年 第 3 号》《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》《农业农村部公告 第 292 号》《兽药生产质量管理规范检查验收办法》（农业部公告 第 2262 号）等。

三、工作简况

（一）起草人和分工

马宁、孙何云、孙华伟等主要起草人参与了本标准的起草工作，马宁作为项目组长，负责相关标准和口服液兽药生产企业标准化建设指南等关键技术资料的收集，编制方案，负责标准起草编写工作；孙何云作为项目副组长参加方案确定，承担标准的编写，孙华伟作为项目副组长关键技术的调查研究、组织召开研讨会；其他人员负责标准修订、组织和协调、方案确定、关键技术的调查研究。全体人员通过电子邮件、传真、电话等方式，征集、整理、归纳相关的意见反馈表以及行业内征求意见和标准送审等。

其中主要起草人及其所做工作按以下格式表述：

姓名	性别	职务/职称	工作单位	任务分工
马宁	男	高级兽医师	驻马店市产品质量检验检测中心	主持、编制方案
孙何云	女	兽医师	信阳市畜牧兽医技术服务中心	方案确定、标准编写
孙华伟	男	兽医师	新蔡县畜牧技术推广站	标准编写、调查研究

（二）前期研究工作

结合我市口服液兽药生产企业标准化建设上目前面临的问题，收集国家相关法律法规以及国家标准、行业标准和地方标准。

对口服液兽药生产企业标准化建设开展了大量系统的研究工作，主要过程和方法是：

1、标准查新。查阅《兽药管理条例》（国务院令 第 404 号）《中华人民共和国农业农村部令 2020 年 第 3 号》《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》《农业农村部公告 第 292 号》《兽药生产质量管理规范检查验收办法》（农业部公告 第 2262 号）等国家相关条例及标准，了解口服液兽药生产企业标准化建设的建设现状。

2、实地调研。我们对驻马店华中正大有限公司实地调研，了解口服液兽药生产企业标准化建设的相关指标。

3、召开研讨会。立项后，为完善标准内容，开展生产调查研究、技术资料收集，广泛征求征集业内专家及实验室工作人员等的意见，在驻马店市产品质量检验检测中心举行标准研讨会，针对标准的机构人员、企业资质、厂房与设施、设备、物料与产品、生产工艺、确认与验证、质量管理、产品销售与召回及自检等内容等多方面进行全程质量控制，保证口服液兽药的生产当符合高质量发展要求等内容进行讨论，保证该标准的科学性和适用性。

（二）成立标准制定小组

为做好《口服液兽药生产企业标准化建设指南》标准的制定

工作，成立了标准起草工作小组，并多次召开标准研讨会议，确定了标准制定原则，拟定了标准制定思路，就技术规程的主要内容进行了深入、广泛、细致的讨论，并对标准各节内容的起草工作逐一进行了细化，确保标准制定各项工作，按计划逐步实施。

（三）初稿的编制

2024年2月至2024年3月，标准制定小组成员在我市兽药经营企业建设及验收的工作的基础上，又查阅了大量的相关文献资料，并与业内专家、口服液兽药生产企业工作人员进行沟通、交流，听取他们对口服液兽药生产的建议，对当前口服液兽药生产中关键环节进行系统总结，经过标准制定小组成员多次讨论、反复修改，完成了本技术规程初稿的编制。接到驻马店市市场监督管理局关于征集2024年度地方标准制修订项目的通知后，驻马店市产品质量检验检测中心将本规程初稿修改完善，申请立项。

（四）征求意见

收到市场监督管理局下达了2024年河南省地方标准制定计划的通知后，标准制定小组及时组织成员、相关专家进行了沟通，对标准进行了进一步的修改和完善，编制完成“口服液兽药生产企业标准化建设指南”征求意见稿，现提交驻马店市市场监管局在网上公开征求意见。

四、主要技术内容的确定依据

本标准的技术内容的制定主要根据《兽药管理条例》（国务

院令 第 404 号) 兽药管理条例》(国务院令 第 404 号) 《中华人民共和国农业农村部令 2020 年 第 3 号》《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》《农业农村部公告 第 292 号》《兽药生产质量管理规范检查验收办法》(农业部公告 第 2262 号) 等国家相关条例及标准的具体规定。重要技术指标的确定依据如下:

资质: 根据《农业农村部公告 第 292 号》附件 5 中具体规定, 对口服液兽药生产企业的体系与标准应遵循的政策性、原则性提出要求。

机构与人员: 根据《农业农村部公告 第 292 号》附件 5 第 4-6 条具体规定, 对口服液兽药生产企业的机构与人员应遵循的政策性、原则性提出要求。

选址与布局: 根据《兽药经营质量管理规范》第 35-66 条的以及农业农村部公告 第 292 号附件 5 第 7-15 条等条款的具体规定, 对口服液兽药生产企业在生产区、仓储区及其他区域建设中应遵循的相关要求。

设备: 根据《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》的具体规定, 结合市农业农村局新版兽药 GMP 现场验收经验与流程, 规定了口服液兽药生产企业的设施与设备等方面的具体要求, 规范了配液罐、过滤设备、灌装机、轧盖(塞)机、旋盖机、铝箔封口机、贴标机、二维码扫描等主要设备的功能及参数。

工艺要求: 根据《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》

的相关规定，结合市农业农村局新版兽药 GMP 现场验收经验与流程，规定了口服液兽药生产过程中称量投料、配制、过滤、洗瓶、干燥、灌装、轧盖/旋盖、灭菌、包装、物料平衡检查、清场、生产记录管理 等方面的具体要求。

质量控制：根据《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》第 210-261 条的具体规定，结合我市新版兽药 GMP 现场验收经验与流程，规定了口服液兽药生产企业应当按照《中华人民共和国兽药典》或农业农村部批准的质量标准相关的原则开展质量管理。

确认与认证：根据《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》134-142 条的具体规定，结合我市新版兽药 GMP 现场验收经验与流程，规定了口服液兽药生产企业应确定需要进行的确认或验证的具体工作。

五、重大意见分歧的处理

本标准建设过程中暂无重大分歧意见。

六、采用国际标准情况

无。

七、与现行法律法规和强制性标准的关系

本标准制定的原则严格遵循国家有关产业政策，符合《兽药管理条例》（国务院令 第 404 号）《中华人民共和国农业农村部令 2020 年第 3 号》《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》

《农业农村部公告第 292 号》《兽药生产质量管理规范检查验收办法》（农业部公告 第 2262 号）等文件的要求。

八、其他应予说明的事项

无。

《口服液兽药生产企业标准化建设指南》标准起草小组

2024 年 4 月 23 日