

第一条为加强兽药监督管理，规范兽药标签和说明书的内容、印制、使用活动，保障兽药使用的安全有效，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

第二条农业部主管全国的兽药标签和说明书的管理工作，县级以上地方人民政府畜牧兽医行政管理部门主管所辖地区的兽药标签和说明书的管理工作。

第三条凡在中华人民共和国境内上市销售的兽药，其标签和说明书必须符合本办法的规定。

第二章兽药标签的基本要求

第四条 兽药产品(原料药、兽医诊断制品除外)必须同时使用内包装标签和外包装标签。

第五条 内包装标签必须注明兽用处方药标识或兽用标识、兽药名称、作用与用途(或功能、主治)、用法与用量、规格、批准文号或《进口兽药注册证书》证号、生产日期、产品批号、有效期、兽药生产许可证号、兽药 GMP 证书

号以及生产企业其他信息等内容。

安瓿、西林瓶等注射或内服产品由于包装尺寸的限制而无法注明上述全部内容的,可适当减少项目,但至少须标明兽药名称、规格、产品批号。

第六条 外包装标签必须注明兽用处方药标识或兽用标识、兽药名称、主要成分(主要成分与含量)、作用与用途、用法与用量、不良反应、注意事项、休药期、规格、包装、贮藏、有效期、批准文号或《进口兽药注册证书》证号、生产日期、产品批号、兽药生产许可证号、兽药 GMP 证书号以及生产企业其他信息等内容。

作用与用途、功能、主治、不良反应、注意事项等不能全部注明内容的,应当标出项目名称,注明“详见说明书”。

第七条 兽用原料药的标签必须注明兽药名称、主要成分与含量、规格、贮藏、有效期、批准文号或《进口兽药登记许可证》)、生产日期、产品批号、运输注意事项或其它标记、兽药生产许可证号、兽药 GMP 证书号以及生产企业其他信息等内容。

第八条 兽医诊断制品的标签必须注明兽用处方药标识或兽用标识、兽药名称、主要成分(或主要成分与含量)、性状、作用与用途、用法与判定、不良反应、注意事项、规格、包装、贮藏与有效期、批准文号或《进口兽药注册证书》证号、兽药生产许可证号、兽药 GMP 证书号以及生产企业其他信息等内容。

作用与用途、用法与判定、不良反应、注意事项等不能全部注明内容的,应当标出项目名称,注明“详见说明书”。

第九条 兽药有效期按年月日顺序标注,兽药产品标签说明书标注的有效期可具体到“月”,也可具体到“日”。年份用四位数表示,月份和日期用两位数表示。其中兽药说明书有效期可标注为固定期限,如 2 年或 24 个月,但标注的期限应与兽药国家标准规定的期限一致。

第十条 对贮藏有特殊要求的必须在标签的醒目位置标明。

第三章兽药说明书的基本要求

第十一条 兽用化学药品、抗生素产品的单方、复方及中西复方制剂的说明书必须注明以下内容：兽用处方药标识或兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、药理作用、药物相互作用、作用与用途、用法与用量、不良反应、注意事项、休药期、外用杀虫药及其他对人体或环境有毒有害的废弃包装的处理措施、规格、贮藏、有效期、批准文号或《进口兽药注册证书》证号、兽药生产许可证号、兽药 GMP 证书号以及生产企业其他信息等。

第十二条 中兽药说明书必须注明以下内容：兽用处方药标识或兽用标识、兽药名称、主要成分、性状、功能、主治、用法与用量、不良反应、注意事项、规格、贮藏、有效期、批准文号、兽药生产许可证号、兽药 GMP 证书号以及生产企业其他信息等。

第十三条 兽用生物制品（兽医诊断制品除外）说明书必须注明以下内容：兽用处方药标识或兽用标识、兽药名称、主要成分(或主要成分与含量)、性状、作用与用途、用法与用量、不良反应、注意事项、贮藏、废弃包装处理措施、规格、有效期、批准文号(或《进口兽药注册证书》证号)、兽药生产许可证号、兽药 GMP 证书号以及生产企业其他信息等。

第十四条 兽医诊断制品说明书必须注明以下内容：兽用处方药标识或兽用标识、兽药名称、主要成分（或主要成分与含量）、性状、作用与用途、用法与判定、不良反应、注意事项、废弃包装的处理措施、规格、贮藏与有效期、批准文号（或《进口兽药注册证书》证号）、兽药生产许可证号、兽药 GMP 证书号以及生产企业其他信息等。

第四章兽药标签和说明书的管理

第十五条兽药标签和说明书必须按照兽药批准权限，经农业部审核批准后方可使用。内容变更时须按原申报程序履行审批手续。

第十六条兽药标签和说明书必须按照本规定的统一要求印制，其文字及图案不得擅自加入任何未经批准的内容。

兽药最小销售单元的包装必须印有或贴有符合外包装标签规定内容的标签并附有说明书。由于包装材料或尺寸的原因，产品最小销售单元的包装不宜分别标识标签和说明书内容的，可以将内外包装标签和说明书内容进行合并，但项目及内容不得少于合并前的所有项目内容。

企业可根据实际需要对产品标签和说明书项目顺序和背景颜色(不包括图案)自行进行调整，也可根据实际需要将说明书印制在包装袋或包装盒上。

第十七条兽药标签和说明书的内容必须真实、准确，不得虚假和夸大，也不得印有任何带有宣传、广告色彩的文字和标识。

第十八条兽药标签和说明书的内容不得超出或删减规定的项目内容；不得印有未获批准的专利、商标等标识。

“企业防伪标识”“企业识别码”“企业形象标志”等不得违背本办法的第十七条规定。

第十九条兽药标签和说明书所用文字必须是中文，并使用国家语言文字工作委员会公布的现行规范化汉字。企业可根据需要按照已批准的兽药产品标签和说明书内容和版式要求，增加少数民族语言或者外文对照，对照内容应与中文表述一致。

第二十条兽药标签或销售最小单元包装上应当按照农业部规定印制兽药产品电子追溯码，兽药生产企业应当在产品销售前将产品信息上传到国家兽药产品追溯系统；已获批准的专利产品，可标注专利标记和专利号，并标明专利许可种类；注册商标应印制在标签和说明书的左上角或右上角。

第二十一条兽药标签和说明书的字迹必须清晰易辨，兽药处方药或兽用标识应清楚醒目，不得有印字脱落或粘贴不牢等现象，并不得用粘贴、剪切等方式进行修改或补充。

属于兽用处方药的品种，应在产品标签的右上角以宋体红色标注“兽用处方药”，不再标注“兽用”。属于外用药的，还应按照规定标注“外用药”。对包装盒内的说明书，“兽用处方药”标识的颜色可与说明书文字颜色一致。

第二十二条兽药标签和说明书内容对产品作用与用途（或功能、主治）项目的表述不得违反法定兽药标准的规定，并不得有扩大疗效和应用范围的内容；其用法与用量、休药期、有效期等项目内容必须与法定兽药标准一致，并使用符合兽药国家标准要求的规范性用语。

第二十三条 兽药标签和说明书上必须标识兽药通用名称，可同时标识商品名称，兽药通用名称和商品名称应与兽药批准证明文件的相应内容一致。

兽药通用名称应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须一致，字体颜色应当与背景形成强烈反差。

兽药商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一。

第二十四条 兽药最小销售单元的包装必须印有或贴有符合外包装标签规定内容的标签并附有说明书。兽药外包装箱上必须印有或粘贴有外包装标签。

第二十五条 农业部发布的《兽药产品说明书范本》已收录的品种，企业应按照《兽药产品说明书范本》规定的内容编写，并对继续使用已核准商品名或不标注商品名的，免于按本办法规定的申报程序履行审批手续。

第二十六条 标签说明书未按照《兽药产品说明书范本》规定内容编写，或兽药标签或销售最小单元包装上未按规定使用兽药产品电子追溯码，或虽使用兽药产品电子追溯码但上市销售前未上传产品信息的，按照《兽药管理条例》第六十条“标签和说明书与批准的内容不一致”规定处理。

其他违反本办法规定的，按照《兽药管理条例》的有关规定进行处罚。

第二十七条 本办法下列用语的含义是：

兽药名称：包括兽药通用名称、商品名称、汉语拼音、英文名称（中兽药制剂除外）。

兽药通用名称：兽药国家标准及进口兽药注册的正式品名。

兽药商品名称：系指某一兽药产品的专有商品名称。

内包装标签：系指直接接触兽药的包装上的标签。

外包装标签：系指直接接触内包装的外包装上的标签。

兽药最小销售单元：系指直接供上市销售的兽药最小包装。

兽药说明书：系指包含兽药主要成分、作用与用途、用法与用量以及注意事项等基本信息的技术资料。

生产企业信息：包括企业名称、邮编、生产地址、电话、传真、电子邮箱、网址等。

第五章 附则

第二十八条 本办法由农业部负责解释。

第二十九条 本办法自××年××月××日起施行。