

附件 3

北京市兽药经营质量管理规范检查验收办法

第一章 总 则

第一条 为加强兽药经营质量管理，规范《兽药经营质量管理规范》（以下简称兽药 GSP）检查验收工作，根据《兽药管理条例》、《兽药经营质量管理规范》和《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》，制定本办法。

第二条 北京市农业局负责全市兽药 GSP 检查验收的统一领导和监督管理。

各区兽医行政管理部门负责本辖区兽药 GSP 检查验收的统一领导和监督管理。

第二章 组织与实施

第三条 北京市农业局根据检查验收工作的要求，依照《兽药经营质量管理规范》、《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》和本办法的规定，制定《北京市兽药 GSP 检查员管理办法》和《北京市兽药 GSP 检查验收评定标准》。

第四条 北京市农业局负责组织实施兽用生物制品经营企业的兽药 GSP 检查验收；负责制订、修订兽药 GSP 检查验收规定；负责全市兽药 GSP 检查员队伍建设和监督管理。

区兽医行政管理部门负责组织开展本辖区内兽药（生物制品除外）经营企业的兽药 GSP 检查验收；负责辖区内兽药经营企业实施兽药

GSP 的监督及跟踪检查；负责本辖区兽药 GSP 检查员的监督管理。

第五条 北京市农业局建立全市兽药 GSP 检查员库。兽药 GSP 检查员的管理工作按照《北京市兽药 GSP 检查员管理办法》的有关规定执行。

第六条 在兽药 GSP 检查验收工作中，应严格执行《兽药管理条例》、《兽药经营质量管理规范》、《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》和本办法的有关规定。

第三章 申请与受理

第七条 申请兽药 GSP 检查验收的兽药经营企业，应符合以下条件：

（一）具有企业法人资格；

（二）具有《兽药管理条例》和《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》规定的资格条件。

第八条 申请兽药 GSP 检查验收的企业，应填报《北京市兽药经营质量管理规范检查验收申请书》（附录 1），并提交以下资料：

（一）基本情况说明；

（二）法定代表人身份证复印件；

（三）企业组织机构图，企业质量管理机构的设置与职能图；

（四）经营场所和仓库的平面布局图及产权、租赁合同等使用证明复印件；

（五）主要设施设备及其图片和说明；

（六）兽药经营质量管理文件目录；

(七) 兽药经营质量管理记录样表目录；

(八) 已销售或拟销售兽药、原料药生产企业的《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》和产品批准文号复印件。

经营非国家强制免疫兽用生物制品和进口兽药的企业，还应当按照《兽用生物制品经营管理办法》和《兽药进口管理办法》的规定，提供相应的资料和证明文件。

申请兽药 GSP 检查验收的企业应将申报材料、兽药经营质量管理文件和兽药经营质量管理记录样表装订成册一式二份，报送市或区兽医行政管理部门。

企业填报的《北京市兽药经营质量管理规范检查验收申请书》及申请资料应做到详实和准确。

第九条 区兽医行政管理部门负责对兽药经营企业申报材料进行审查，市农业局负责对兽用生物制品经营企业申报材料进行审查（以下简称“审查部门”）。

第十条 市或区兽医行政管理部门应在受理企业申请材料之日起 5 个工作日内完成兽药 GSP 有关申报材料的审查，审查合格的，由审查部门组织安排兽药 GSP 现场检查；审查不合格的，说明原因，退回申请。

第四章 现场检查

第十一条 审查部门对材料审查合格的企业，应在受理后的 20 个工作日内完成现场验收，并在现场验收前 3 个工作日内通知申请企业，现场检查时间为 1—2 天。

第十二条 审查部门在通知企业接受检查验收时，应向申请企业发送《现场检查通知书》（见附录 2）。

第十三条 审查部门从北京市兽药 GSP 检查员库中随机选派 3-5 名兽药 GSP 检查员，组成现场检查组，必要时可临时聘请有关专家参加检查验收工作。

检查组设组长 1 名，由审查部门指派。兽药 GSP 检查验收组组长是检查工作的负责人和第一责任人。

第十四条 现场检查时，审查部门应选派 1-2 名工作人员以协调员身份全程参加、监督检查组的有关活动，但不参加评议。

第十五条 现场检查召开两次会议，会议由检查组组长主持。

首次会议应确认现场检查方案（见附录 3），检查范围、检查路线、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项。申请企业应提供相应的资料，如实介绍有关情况，并指派联系人负责向检查组介绍现场情况及答疑。

末次会议由检查组向申请企业宣布综合评定结论、缺陷项目和整改意见。申请企业可就综合评定结论和缺陷项目发表意见，必要时检查组应将申请企业书面意见上报审查部门，验收工作结束后，企业应当填写《检查组验收工作情况评价表》（见附录 4）。

第十六条 检查组依据《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》及《北京市兽药 GSP 检查验收评定标准》对兽药经营企业的经营场所、仓库、柜台、相关设施设备、各种记录、档案资料等内容实施现场检查，必要时应予以取证，并对申请企业有关人

员的兽药、兽医基础理论知识、规章制度和兽药管理法律法规、兽药 GSP 的主要内容和要点进行考核。

第十七条 根据工作需要，检查组组长可以召集临时会议，各成员应当汇报各自的调查取证情况，对检查发现的缺陷项目及问题进行充分讨论，必要时应当听取申请企业的陈述及申辩。

第十八条 检查组成员应当如实记录检查情况和存在的缺陷。检查组组长应当组织综合评定，填写缺陷项目表（见附录 5），撰写现场检查报告（见附录 6），作出“推荐”或“不推荐”的综合评定结论。缺陷项目表应明确存在的问题，现场检查报告必须客观、真实、准确地描述申请企业实施 GSP 的概况以及需要说明的问题。

现场检查报告和缺陷项目表须经检查组所有成员签字，企业法人签字确认。综合评定期间，非检查组成员应当回避。

如申请企业对检查结论产生异议，可向检查组做出说明或解释，或向审查部门申诉。检查组应对异议内容和申诉过程予以记录。如最终双方仍未达成一致，应将上述记录和检查报告等有关资料一并送交审查部门。

第十九条 检查验收方案、现场检查报告、缺陷项目表和打分表各一份由审查部门留存，现场检查报告和缺陷项目表各一份交由申请企业留存。

第二十条 对作出“推荐”评定结论，但存在缺陷尚需要整改的，被检查验收企业应提出整改计划并组织落实。

（一）被检查验收企业对缺陷项目逐条进行整改落实，形成整改报告；

（二）被检查验收企业将整改报告装订成册，寄送检查组组长。

（三）检查组组长确认整改材料符合要求后，填写《兽药 GSP 企业整改情况审核表》（见附录 7），连同整改报告等材料于 5 个工作日内报送审查部门。

第二十一条 对作出“不推荐”评定结论的，兽医行政管理部门按照行政许可程序退回申请。

第五章 审批与管理

第二十二条 兽药经营许可证在有效期内，变更《兽药管理条例》规定需换发《兽药经营许可证》的情况，包括：企业名称、法定代表人、经营范围、经营场所等有关事项，应向兽药经营许可证发证机关申请变更《兽药经营许可证》；需要实施兽药 GSP 检查验收的，应按照《兽药经营质量管理规范》、《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》和本办法规定申请兽药 GSP 检查验收。

第二十三条 兽药 GSP 检查验收合格的兽药经营企业，兽药经营许可证在有效期内变更以下经营条件的，发证机关应组织对变更条件进行专项检查：

（一）变更经营办公、经营场所和库房面积；变更库房地地点及辅助设施、设备等；

（二）变更企业负责人、质量管理人员等；

(三) 其他需要专项检查的情况。

第六章 附 则

第二十四条 本法自发布之日起施行。

北京市兽药经营质量管理规范

检查验收申请书

申请企业名称：_____（公章）

经营地址：_____

法定代表人：_____

联系人：_____

联系电话：_____

申请类别：兽用生物制品 其他兽药

申请日期：_____年_____月_____日

北京市农业局制

企 业 声 明

1.本企业已按照《兽药经营质量管理规范》和《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》的规定进行自查,可随时接受兽药 GSP 检查。

2.本申请表所填信息及附送资料均真实可靠,若有虚假愿意承担一切后果及有关法律责任。

法定代表人签名 _____

(公章)

年 月 日

表一:

兽药 GSP 检查验收申请表

1.企业名称		2.开办时间		
3.经营地址		邮 编		
4.仓库地址		邮 编		
5.法定代表人姓名		电 话		
6.法定代表人住址		邮 编		
7.企业负责人姓名		电 话		
		邮 箱		
8.联系人姓名		电 话		
		传 真		
9.经济性质		10.经营方式		
11.经营范围				
12.年营业额 (万元)		13.年利润额 (万元)		
14.人员组成	人员总数	管理人员	技术人员	其他人员

<p>15.兽药 GSP 实施 情况介绍(可附页)</p>	
<p>16.兽医行政管理 部门意见</p>	<p style="text-align: right;">(盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
<p>17.备 注</p>	

注：1. 经营方式系指连锁经营、批发经营、零售经营、批零兼营。

2. 经营范围系指兽用血清制品、疫苗、诊断制品、化学药品、中成药、中药材、抗生素、生化药品、原料药、特殊药品（兽用麻醉药品、精神药品、易制毒化学药品、毒性药品、放射性药品等）以及外用杀虫剂、消毒剂等。

3. 经济性质系指国有企业、集体企业、外资企业、合资企业、私营企业。

表二：

表三：

企业场所和设施设备一览表

填报单位（盖章）：

填报日期： 年 月 日

营业场所及辅助、办公用房	营业用房面积 (m ²)	辅助用房面积 (m ²)		办公用房面积 (m ²)	动物诊疗场所面积 (m ²)	备注	
兽药仓库	仓库面积						备注
	仓库总面积 (m ²)	冷藏库面积 (m ²)	冷冻库面积 (m ²)	阴凉库面积 (m ²)	常温库面积 (m ²)	特殊管理兽药专库面积 (m ²)	
设施设备	序号	主要设施设备名称			规格型号	数量	备注

- 说明：1. 根据企业经营类别和场所设备的实际情况填写。如无栏目所设项目，应注明“无”。
 2. 表中所有面积均为建筑面积，单位为平方米。
 3. “营业场所及辅助、办公用房”栏目中“辅助用房”指房屋中服务性或劳保用房。

表四：

需提交的文件资料目录

序号	文件资料名称	适用范围
1	基本情况	全部
2	《兽药经营许可证》和《营业执照》复印件	未注册的新设立企业除外
3	法定代表人身份证复印件	全部
4	企业负责人、质量负责人、质量管理人员等人员的学历证书或专业技术职称证书复印件	全部
5	经营场所和仓库的平面布局图及产权、租赁合同等使用证明复印件	全部
6	主要设施设备及其图片和说明	全部
7	兽药经营质量管理文件目录	全部
8	兽药经营质量管理记录样表目录	全部
9	已销售或拟销售兽药、原料药生产企业的《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》和产品批准文号复印件	经营国内企业生产的兽药（包括非国家强制免疫兽用生物制品）、原料药的企业适用
10	进口代理商的《兽药经营许可证》、《营业执照》和进口兽药的《进口兽药注册证书》复印件。	经营进口兽药的企业适用
11	与生产企业签订的非国家强制免疫兽用生物制品代理销售合同复印件（合同上应注明销售的品种）	经营国内企业生产的非国家强制免疫兽用生物制品的企业适用
12	与进口代理商签订的兽药经销合同复印件（合同上应注明经销的兽药品种），以及该进口代理商是境外企业在国内指定的唯一进口代理商的证明文件。	经营进口非国家强制免疫兽用生物制品的企业适用

附录 2:

兽药 GSP 现场检查通知书

XX 企业：

依据农业部《兽药经营质量管理规范》和《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》，按照《北京市兽药经营质量管理规范检查验收办法》要求，经对你单位申报的兽药 GSP 材料审查，符合规定要求。

定于 20XX 年 XX 月 XX 日——XX 月 XX 日赴现场进行检查。

特此通知。

二〇一 X 年 XX 月 XX 日

附录 3：

XX 兽药经营企业兽药 GSP 现场检查方案

根据《兽药经营质量管理规范》、《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》和《北京市兽药经营质量管理检查验收办法》规定，现对 XX 兽药经营企业及申报资料进行审查，基本符合规定要求，予以实施现场检查，检查方案如下：

一、企业概况和检查范围

企业现有员工 XXX 人，营业面积 XXX 平方米，仓库面积 XXX 平方米，200X 年销售额 XXXX 万元，主要经营----。

检查验收范围：

二、检查时间和检查程序

检查时间：

检查程序：

第一阶段

首次会议，双方见面

公司简要汇报兽药 GSP 实施情况

检查组宣读检查纪律、确认检查范围

检查组介绍检查要求和注意事项

第二阶段

检查企业周围环境、总体布局

检查经营场所、仓库、设施、设备情况

第三阶段

检查兽药 GSP 管理情况

第四阶段

与有关人员面谈

第五阶段

检查组综合评定，撰写检查报告

末次会议

检查组宣读现场检查报告及结论

三、检查项目

根据《兽药 GSP 现场检查项目》规定，并结合该公司的实际情况，确定其检查项目共 项，其中关键项目（条款号前加“*”）项，一般项目 项。

四、检查组成员及分工

组 长： 主要负责 并汇总检查情况，草拟检查报告。

组 员： 主要负责 。

组 员： 主要负责 。

五、检查项目条款

场所与设施	条	机构与人员	条
规章制度	条	采购与入库	条
陈列与储存	条	销售与运输	条
售后服务	条		

附录 4

北京市兽药 GSP 现场检查工作意见反馈表

企业名称													
检查验收范围					检查验收日期								
评价项目		GSP 标准掌握 熟练程度			工作能力水平			公平公正性			遵守廉政 纪律		
		优	良	差	优	良	差	优	良	差	优	良	差
验收 组 人 员 姓 名													
工作建议													
廉洁廉政 建议													
备注													

企业法人签名：

企业公章：

日期： 年 月 日

附录 5

北京市兽药 GSP 检查验收缺陷项目表

企业名称	
申请检查范围	
检查时间	
检查依据	
<p>综合评定：</p> <p>受 XXXX（兽医行政管理部门）的委派，检查组按照预定的检查方案对该企业的兽药经营和质量管理情况进行了全面的检查。检查项目 XXX 项，其中关键项目 XX 项，一般项目 XX 项。总体情况如下：</p> <p>该企业成立于 XXXX 年，201X 年经营额为 XXXX 万元，现有职工 XXX 人。</p> <p>该公司人员和组织机构.....；各项管理制度.....；仓储布局.....；经营设施.....；兽药的验收、养护和出入库管理.....；销售与售后服务.....。</p> <p>现场检查发现严重缺陷 xx 项；一般缺陷 xx 项，占一般项目的 xx.x%。经检查组讨论，综合评定如下：该企业符合（或不符合）兽药 GSP 检查验收评定标准，推荐（或不推荐）其为 XXXX（经营范围）兽药 GSP 合格企业。</p>	
检查组成员签名	年 月 日
企业负责人签名	年 月 日
备 注	

附录 7：

北京市兽药 GSP 整改情况审核表

受理号		企业名称	
检查验收范围		检查验收类型	
检查验收日期		整改材料受理日期	
审核意见			
审核结论			
审核人			
备注			

