

北京市农业局文件

京农发〔2018〕83号

北京市农业局 关于印发《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》及有关规定修订稿的通知

各区农业局、动物卫生监督管理局（办公室）：

《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》从2010年实施7年以来，对于规范本市兽药经营工作起到了积极的促进作用。近期，农业部令2017年第8号，将《兽药经营质量管理规范》进行了修订，增加了兽药产品追溯体系建设的相关内容，为进一步推进本市兽药经营环节追溯体系的实施，并结合实际工作需要，

现对《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》及配套文件进行了重新修订。现将相关工作通知如下：

一、充分认识兽药经营质量管理规范修订的重要意义

此次修订《北京市兽药经营质量管理规范实施细则》旨在积极响应国家号召，全面推进本市兽药经营环节追溯体系的建设工作，同时结合实际工作需要，对于兽药经营企业的安全生产、互联网经营以及兽用处方药管理等方面也相应地进行了修订。修订稿的实施将更好地提升本市兽药经营企业的管理水平，促进兽药行业的健康发展。

二、认真做好兽药经营质量管理规范修订稿的宣贯

各区要加大宣传和培训力度，组织开展形式多样的宣传活动，既要营造声势，更要注重实效，将修订稿的实施目的宣传到每一家经营企业，务必使兽药经营者熟悉修订稿的内容和要求，赢得兽药经营者的理解、支持和大力配合。

三、积极推进兽药经营质量管理规范修订稿的实施

在宣传培训的基础上，要积极推进辖区企业的审批工作，自本通知下发之日起，新申办兽药经营许可的企业，必须符合新修订兽药 GSP 的要求；本通知下发之日前已开办的兽药经营企业，也要达到新修订兽药 GSP 的要求，不符合的，依法处理。

四、有关要求

自本通知下发之日起，原《北京市农业局关于印发〈北京市兽药经营质量管理规范实施细则〉及有关规定的通知》（京农发

〔2010〕151号)同时废止。

特此通知。

- 附件：1. 北京市兽药经营质量管理规范实施细则
2. 北京市兽药 GSP 检查员管理办法
3. 北京市兽药经营质量管理规范检查验收办法



(联系人：彭金山；联系电话：82031835)

附件 1

北京市兽药经营质量管理规范实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强兽药经营质量管理，保证兽药质量和兽药安全使用，规范兽药经营市场，根据《兽药管理条例》、《兽药经营质量管理规范》和《兽用处方药和非处方药管理办法》等规定，制定本细则。

第二条 本细则适用于北京市辖区内的兽药经营企业。

第二章 场所与设施

第三条 兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库，且标识明显、清楚。租赁经营场所和仓库的，须有租赁合同。经营场所和仓库应当布局合理，相对独立。兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域应当分别独立设置，避免交叉污染。

第四条 兽药经营企业应当具有与经营的兽药品种、经营规模相适应并能够保证兽药质量的常温库、阴凉库、冷藏库或冷冻库等仓库和相关设施、设备，并符合以下规定：

（一）经营场所面积应不小于 30 平方米。

（二）常温库总面积不得小于 40 平方米；阴凉库面积不得小于 10 平方米；冷藏库或冷冻库，面积不得小于 15 平方米。

（三）兽药直营连锁经营企业在同一区内有多家经营门店的，可以统一配置仓储和相关设施、设备。常温库总面积不得少于 100

平方米，阴凉库面积不得少于 20 平方米，冷藏库或冷冻库面积不得少于 25 平方米。

（四）兽药经营企业兼营饲料等产品的，应当具有相对独立的经营区域，不得占用兽药经营场所和仓库的面积。

经营大批量固体消毒剂的兽药经营企业，应当设置独立建筑区域的固体消毒剂专库。

经营鸡马立克氏病等细胞结合型活疫苗的，要具备相应的液氮贮存设施、设备。

（五）设施、设备应当齐备、整洁、完好，并根据兽药品种、类别、用途等设立醒目标志，需要校验的仪器设备应定期校验。

第五条 兽药经营企业的经营地点应与《兽药经营许可证》载明的地点一致。《兽药经营许可证》应当悬挂在经营场所的显著位置。

从事互联网兽药经营的，应当在其网站首页醒目位置公开其营业执照、兽药生产或经营许可证明文件，并将网址、网店账号、入驻第三方网络交易平台名称等信息备案至颁发经营许可证的兽医行政管理部门。

变更经营地点的，应当申请换发兽药经营许可证。

变更经营场所面积的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

变更仓库位置，增加、减少仓库数量、面积以及相关设施、设备的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

第六条 兽药经营企业经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、干燥、光洁，门、窗结构应当严密、易清洁。

第七条 兽药经营企业的经营场所应具有下列设施、设备：

（一）与经营兽药品种、数量相适应的货架、柜台、陈列柜，专门从事批发的兽药经营企业除外；

（二）适宜的避光、通风、防火和照明的设施、设备；

（三）经营的兽药中有需要避光和控温陈列的，应具有符合兽药陈列条件要求的温度、湿度、光照等控制设施、设备和监控仪表，专门从事批发的兽药经营企业除外；

（四）防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备，专门从事批发的兽药经营企业除外；

（五）卫生清洁的设施、设备；

（六）实施兽药电子追溯管理的相关设备。

第八条 兽药仓储应具有下列设施、设备：

（一）适宜的通风、避光、防火、照明的设施、设备；

（二）与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备；

（三）防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；

（四）防止不同品种和批次的兽药之间混淆和污染的隔离设施；

（五）洗手消毒、清洁包装、清洁卫生的设施、设备等；

（六）兽药拆包和打包的工具、设备；

（七）兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品等，应当具有独立的仓库和保险柜等特殊设备，符合国家和本市有关规定；

（八）经营兽用生物制品的，应具备确保库房停电后产品质量保障的设施、设备或采取的相应控制措施。

第九条 兽药经营企业配备车辆等运输工具的，其性能应满足兽药储存、运输要求，不损害兽药包装和产品质量；有温度控制要求的兽药，在运输过程中应具有温控设施、设备，并配备至少1个温度记录跟踪仪。

第三章 机构与人员

第十条 兽药经营企业应设立固定、合理的与兽药经营相适应的质量管理、采购、保管、销售等组织机构或人员，明确各机构和人员的职责。

第十一条 兽药经营企业应明确设立企业负责人。

兽药经营企业负责人应当熟悉兽药法律、法规及政策规定，具有相应的兽药专业知识。

第十二条 兽药经营企业应当配备与兽药经营相适应的质量管理人员，并明确主管质量的负责人。兽用生物制品经营企业、兽药直营连锁经营企业和兽药批发企业，应当建立质量管理机构，并明确质量管理机构负责人。

兽药经营企业主管质量的负责人或质量管理机构负责人和企业负责人不得兼任；和企业采购人员不得兼任。

主管质量的负责人或质量管理机构应承担以下职能：

- （一）贯彻执行《兽药管理条例》等有关兽药管理的法律、法规和行政规章；
- （二）起草企业兽药质量管理制度，并指导、督促制度的执行；
- （三）负责对供货单位和有关兽药品种的质量审核；
- （四）负责建立企业所经营兽药的质量档案；
- （五）负责兽药质量的查询、兽药质量事故或质量投诉的调查、处理及报告；
- （六）负责兽药的验收，指导、监督兽药储存、运输中的质量工作；
- （七）负责质量不合格兽药的审核，对不合格兽药的处理过程实施监督；
- （八）收集和分析兽药质量信息；
- （九）协助开展对企业职工兽药质量管理方面的教育或培训；
- （十）负责核准经营台帐记录的真实性，按要求录入并上传数据；
- （十一）质量管理相关的其他工作。

第十三条 兽药经营企业主管质量的负责人、质量管理机构负责人应当具有相应兽药专业知识，具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历，或者兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称。质量管理人员应当具有相应兽药专业知识，具有兽药、兽医

等相关专业中专以上学历，或者兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称。

兽用生物制品经营企业从事兽药质量管理的人员应不少于 2 人，主管质量的负责人、质量管理机构负责人和质量管理人员应当具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历，或者兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称，并熟悉兽用生物制品专业知识。

第十四条 兽药经营企业质量管理人员应具有不受干扰履行质量管理的职责和权利。

兽药经营企业主管质量的负责人、质量管理机构负责人、质量管理人员应当稳定、充足，不得在本企业以外的其他单位兼职。

主管质量的负责人、质量管理机构负责人、质量管理人员发生变更的，应当在变更后 30 个工作日内向发证机关备案。

第十五条 兽药经营企业从事兽药采购、保管、销售等工作的人员，应当具有高中以上学历，并具有相应兽药、兽医等专业知识，熟悉兽药管理法律、法规及政策规定。

第十六条 兽药经营企业应具备与所经营的兽药相适应的兽药技术人员。技术服务人员应当具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历，或者兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称，并具有相应兽药、兽医等专业知识，熟悉兽药管理法律、法规及政策规定。

第十七条 兽药经营企业应当制定培训计划，定期对员工进行兽药法律、法规、兽药安全使用知识、兽医职业道德等相关专

业知识的培训、考核，并建立培训、考核档案。

第四章 规章制度

第十八条 兽药经营企业应当建立兽药经营全过程的质量管理体系，制定管理制度、操作程序、记录样张等质量管理文件，如实填写记录，并定期检查制度执行情况。

第十九条 兽药经营企业质量管理文件内容包括：

- (一) 企业质量管理目标和兽药质量承诺；
- (二) 企业组织机构、岗位和人员职责；
- (三) 员工培训教育和持证上岗制度；
- (四) 对供货单位和所购兽药的质量评估制度；
- (五) 兽药采购、验收、入库、陈列、储存、运输、销售出库等环节的管理制度；
- (六) 人员、设施、设备、经营场所、仓库等卫生管理制度；
- (七) 对具有温湿度控制和特殊管制要求的兽药的监控制度；
- (八) 兽药不良反应报告制度和不良反应处理程序；
- (九) 兽药退货的管理制度，过期兽药、不合格兽药管理制度和处理程序；
- (十) 质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度；
- (十一) 企业记录、档案和凭证的管理制度；
- (十二) 质量管理培训、人员聘用、考核、激励和奖惩等管理制度；
- (十三) 兽药产品追溯管理制度；

(十四) 兽药安全管理制度。

第二十条 兽药经营企业应当在兽药经营活动的全过程中及时有效建立各类真实、准确、完整的记录，载明足够的信息，并有经手人或者责任人签字。

兽药经营企业应当建立下列记录：

- (一) 人员培训、考核记录；
- (二) 控制温度、湿度的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录；
- (三) 所经营兽药品种的供应商质量评估记录；
- (四) 兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录；
- (五) 兽药清查记录；
- (六) 兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录；
- (七) 不合格兽药和退货兽药的处理记录；
- (八) 兽医行政管理部门的监督检查情况记录；
- (九) 兽药产品追溯记录；
- (十) 安全生产隐患定期排查记录。

记录应当真实、准确、完整、清晰，不得随意涂改、伪造和变造。确需修改的，应当签名、注明日期，原数据应当清晰可辨。

第二十一条 兽药经营企业应当建立兽药质量管理档案，设置档案管理室或者档案柜，并由专人负责。

兽药质量管理档案应当包括：

（一）人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案、产品质量档案；

（二）每个产品的质量档案，包括产品的采购合同、查验记录、存储的货位卡、开具的处方、进货或销售凭证、兽药质量投诉及用户回访记录等；

（三）购销记录及本细则规定的其他各项记录。

质量管理档案不得涂改，保存期限不得少于2年；购销等记录和凭证应当保存至产品有效期后一年。

第五章 采购与入库

第二十二条 兽药经营企业应采购合法兽药产品。兽药经营企业应当对供货单位的资质、质量保证能力、质量信誉和产品批准证明文件进行审核，并与供货单位签订采购合同。

第二十三条 兽药经营企业采购的兽药应符合下列基本条件：

（一）与取得的《兽药经营许可证》经营范围相一致；

（二）合法企业生产或经营的，法律、法规、政策规定允许经营和使用的；

（三）进口兽药产品具有合法进口手续，包括《进口兽药注册证书》、《进口兽药通关单》、兽用生物制品批签发文件等；

（四）兽药标签及说明书等包装应符合国家有关规定；

（五）原料药、中药材（饮片）、中药提取物等应符合有关药品、兽药国家标准；

（六）兽药精神药品、麻醉药品、毒性药品等特殊管制药品应符合国家有关规定。

第二十四条 兽药经营企业购进兽药时，应依照国家兽药法律、法规、兽药质量标准 and 合同约定，对每批（件）兽药的包装、标签、说明书、质量合格证等内容进行检查。检查内容主要包括：

（一）每件包装中的产品合格证或产品分析单等产品质量证明文件；

（二）兽药包装的标签和说明书应当标明生产企业的名称、地址，有兽药的商品名、通用名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等；标签或说明书上还应有兽药的成分、适应症或功能主治、用法、用量、不良反应、注意事项及贮藏条件等；进口兽药的标签和说明书需与农业部备案批准的一致。

（三）特殊管理药品的标签或说明书上应当有规定的标识和警示说明；

（四）兽用处方药和非处方药标签或说明书的包装标识符合国家的有关规定；

（五）进口兽药应当有中文标注的标签和说明书。

（六）中药材和中药饮片应有包装，并附质量合格标志。中药材包装应标明品名、原产地、供货单位；中药饮片包装应标明品名、生产企业、生产日期等。实施批准文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明产品批准文号。

必要时，兽药经营企业可对购进兽药进行质量检验，或者委

托兽药检验机构检验，检验报告应与产品质量档案一同保存。

第二十五条 兽药经营企业应当保存采购兽药的有效凭证，建立真实、完整的采购记录，做到有效凭证、账、货相符。

采购记录应当载明兽药的通用名称、商品名称、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、生产单位、供货单位、购入数量、购入日期、经手人或者负责人等内容。

第二十六条 兽药入库时，应当进行检查验收，将兽药入库的信息上传兽药产品追溯系统，并做好记录。

有下列情形之一的兽药，不得入库：

- （一）与采购合同、进货单不符的；
- （二）内、外包装破损可能影响产品质量的；
- （三）没有标识或者标识模糊不清的；
- （四）质量异常的；
- （五）其他不符合规定的。

兽用生物制品入库，应当由两人以上进行检查验收。

第六章 陈列与储存

第二十七条 检查验收合格的兽药，应按产品不同的储存条件入库存放，实行标识管理，并建立货位卡。

兽药入库后，应按储存条件要求，选择一定的数量样品，分类、分区陈列在经营场所适宜条件的货架、柜台上。

大包装兽药、原料药、危险药品，以及对环境温湿度、光照有特殊要求的兽药，可只陈列包装、产品标签或照片。

第二十八条 陈列、储存兽药应当符合下列要求：

（一）按照品种、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，分类、分区或者专库存放；

常温库温度为 0℃ ~ 30℃，阴凉库温度不高于 20℃，冷藏库温度为 2℃ ~ 10℃，冷冻库温度为 -15℃ ~ -18℃；各库房相对湿度应保持在 45 ~ 75%之间；

（二）按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放；

（三）与仓库地面、墙、屋顶等之间保持一定间距。与仓库屋顶（房梁）的距离不小于 50 厘米，与仓库散热器或供暖管道的间距不小于 30 厘米，与仓库地面的间距不小于 10 厘米；

（四）内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药与非处方药分开存放；易串味兽药、强腐蚀性、危险药品等特殊兽药与其他兽药分库存放；

（五）待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药分区存放；

（六）同一企业、同一批号的产品集中存放；

（七）对兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品等，应当具有独立的仓库，具有保险柜等特殊设备，采购、运输、保管、检查验收、销售实施双人双锁等安全监管制度，符合国家和本市有关规定；

（八）经营中药材和中药饮片的，兽药经营企业应当注明产地，并设置中药标本柜。

第二十九条 不同区域、不同类型的兽药应当具有明显的识

别标识。标识应当放置准确、字迹清楚。

兽药类别实行颜色标识，不合格兽药以红色字体标识；待验和退货兽药以黄色字体标识；合格兽药以绿色字体标识。

第三十条 兽药经营企业应当定期对兽药及其陈列、储存的条件和设施、设备的运行状态进行检查，并做好记录。

第三十一条 兽药经营企业应当及时清查兽医行政管理部门公布的假劣兽药，并做好记录。

第三十二条 兽药经营企业不得以代购、代销、展示等名义，陈列、储存、销售未经质量评估的兽药。

第七章 销售与运输

第三十三条 兽药经营企业销售兽药，应当遵循先产先出和按批号顺序出库的原则。

第三十四条 兽药出库时，应当进行检查、核对，建立出库记录，并将出库信息上传兽药产品追溯系统。兽药出库记录应当包括兽药通用名称、商品名称、批号、剂型、规格、生产厂商、数量、日期、经手人或者负责人等内容。

有下列情形之一的兽药，不得出库销售：

- （一）标识模糊不清或者脱落的；
- （二）外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；
- （三）超出有效期限的；
- （四）其他不符合规定的。

第三十五条 兽药经营企业应当建立销售记录。销售记录应

当载明兽药通用名称、商品名称、批准文号、批号、有效期、剂型、规格、生产厂商、购货单位、销售数量、销售日期、经手人或者负责人等内容。

第三十六条 兽药经营企业销售兽药，应当开具有效凭证，做到有效凭证、账、货、记录相符。

第三十七条 兽药经营企业销售兽用处方药的，应遵守以下规定：

- （一）兽用处方药凭兽医处方笺销售；
- （二）兽用处方药、兽用非处方药应当分区或分柜摆放；
- （三）兽用处方药不得采用开架自选方式销售；
- （四）对兽医处方笺进行查验，处方笺应当保存二年以上；
- （五）单独建立兽用处方药的购销记录，并保存二年以上；
- （六）在经营场所显著位置悬挂或者张贴“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。

第三十八条 兽药拆零销售时，不得拆开最小销售单元。

第三十九条 兽药经营企业应当按照兽药外包装图示标志的要求运输兽药。有温度控制要求的兽药，在运输时应当采取必要的温度控制措施，并建立详细记录。

第八章 售后服务

第四十条 兽药经营企业应当按照兽医行政管理部门批准的兽药标签、说明书及其他规定进行宣传，不得误导购买者。

第四十一条 兽药经营企业应当向购买者提供技术咨询服

务，指导购买者科学、安全、合理使用兽药。在营业场所显著位置张贴兽药管理法规，明示服务公约和质量承诺，公布兽医行政管理部门监督电话，设置意见簿。

第四十二条 兽药经营企业应当注意收集兽药使用信息，发现假劣兽药、质量可疑兽药、有严重不良反应的兽药以及不适合按兽用非处方药管理的兽药时，应当及时向所在地兽医行政管理部门报告，并根据规定做好相关工作。

第四十三条 兽药经营企业经营场所内张贴的兽药广告宣传资料应符合国家有关规定。不得张贴、发布未依法取得兽药广告审查批准文号的兽药产品的宣传材料。

第九章 附 则

第四十四条 兽药经营企业经营兽用麻醉药品、精神药品、易制毒化学药品、毒性药品、放射性药品等特殊药品，还应当遵守国家其他有关规定。

第四十五条 经营兽用处方药的，应当遵守兽用处方药管理办法。

第四十六条 兽药经营企业应当积极接受和配合县级以上兽医行政管理部门组织的检查、抽检活动，不得拒绝。

第四十七条 兽药经营企业应当积极参与县级以上兽医行政管理部门组织的抢险救灾、动物防疫、疫病净化、兽药残留控制等社会公益活动，参与应急响应和调配物资。

第四十八条 本细则自公布之日起施行。

附件 2

北京市兽药 GSP 检查员管理办法

第一章 总 则

第一条 为做好《兽药经营质量管理规范》(以下称兽药 GSP)检查验收工作,加强兽药 GSP 检查员管理,规范兽药 GSP 检查员行为,根据《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规范检查验收办法》,制定本办法。

第二条 本办法所称的兽药 GSP 检查员是指符合有关条件规定,经北京市农业局组织培训和考核合格,列入全市兽药 GSP 检查员库,并在本市从事兽药 GSP 现场检查验收的人员。

第三条 北京市农业局负责兽药 GSP 检查员的培训、考核工作。

第四条 市、区兽医行政管理部门负责选派同级兽医机构中符合条件的人员,参加北京市农业局组织的资格审查、培训和考核。

第五条 北京市农业局建立全市兽药 GSP 检查员库,负责检查员的继续教育、工作情况评价考核和日常管理工作,建立检查员个人档案和定期进行考评,根据考评结果,每年对检查员库进行更新。

第二章 兽药 GSP 检查员的条件

第六条 兽药 GSP 检查员应当具备以下条件:

(一) 遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、实事求是,个人经

历中没有受到过行政或刑事处罚；

（二）熟悉并正确执行兽药管理的有关法律、法规和监督实施兽药 GSP 的方针政策；

（三）具有兽药、兽医等相关专业本科以上学历，或者具有兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称，并从事 5 年以上兽药和兽医行政管理、监督执法和技术服务等工作；

（四）能正确理解兽药 GSP 条款并能在检查验收中准确运用；

（五）身体健康，能胜任现场检查工作；

（六）服从选派。

第七条 具有本办法第六条规定条件的人员，由所在单位推荐，经所在市、区兽医行政管理部门审核推荐，填写《北京市兽药 GSP 检查员申请表》，上报北京市农业局，资格审查合格人员统一参加由北京市农业局组织的专业培训和考试，合格的列入全市兽药 GSP 检查员库。

第三章 兽药 GSP 检查员的选派

第八条 兽医行政管理部门从本市兽药 GSP 检查员库内选派检查员参加兽药 GSP 现场检查时，遵循回避、专业搭配、异地交叉、随机选派的原则。

凡参加过某一企业实施兽药 GSP 咨询、指导活动的检查员，不能参加对该企业的现场检查。

第九条 兽药 GSP 现场检查验收实行组长负责制，设组长 1 名，由兽医行政管理部门指派。

第十条 兽药 GSP 检查员在接到检查验收工作的通知后，如无特殊原因，不应拒绝参加；确有原因不能参加检查验收的，应及时回复。

第四章 兽药 GSP 检查员的行为准则

第十一条 兽药 GSP 检查员的行为准则是：

（一）遵守国家法律、法规和有关兽药 GSP 检查验收工作的规章制度；

（二）忠于职守，客观公正；

（三）努力提高检查技能，维护检查工作声誉；

（四）不得向被检查单位提出与检查无关的要求；

（五）对被检查单位提供的信息资料负保密责任，被检查单位认证结果未公布前不得泄露其认证结果及相关信息；

（六）不得在兽药经营企业中兼职或担任顾问，如与申请认证企业关系符合回避条件的，应主动向选派单位说明；

（七）不准收受被检查单位的现金、有价证券和礼品馈赠；不得参加经营性娱乐活动，不得借认证检查进行旅游、考察等活动；

（八）不得在被检查企业报销任何票据；

（九）其他廉政建设的有关规定和纪律要求。

第五章 检查验收文件填写

第十二条 兽药 GSP 现场检查验收工作中产生的检查验收方案、现场检查报告、缺陷项目表、打分表等统称为兽药 GSP 现场检查验收文件。

第十三条 文件格式应统一，北京市农业局制定统一文件版

本，无特殊情况下不得随意更改格式和字体等。

第六章 兽药 GSP 检查员的监督管理

第十四条 兽药 GSP 检查员在检查中应严格遵守国家法律法规和兽药 GSP 检查验收工作的规章制度，公正、廉洁地从事检查验收的各项活动。

兽药 GSP 检查员所在单位应支持检查员参加兽药 GSP 检查验收和监督管理工作，兽药 GSP 检查员应服从选派。

第十五条 北京市农业局接受社会对兽药 GSP 检查员的投诉和举报，定期对兽药 GSP 检查员进行考评。考评内容包括业务水平和现场检查技能、有无违反兽药 GSP 检查员的行为准则、受到调派而未能参加兽药 GSP 现场检查的次数及原因等，并记入兽药 GSP 检查员档案。

第十六条 兽药 GSP 检查员的行为受各级兽医行政管理部门、被检查企业及社会的共同监督。

第十七条 兽药 GSP 检查组应当在现场检查时宣布检查纪律，公布举报电话。

第十八条 兽药 GSP 检查员对被检查企业应客观公正地做出现场检查报告，并对其负责。

第十九条 兽药 GSP 检查员在检查验收中如有违反行为准则或检查纪律的行为，由市农业局取消其检查员资格，并通告所在单位。情节严重或触犯法律的，依法给予行政处分或追究刑事责任。

第七章 附 则

第二十条 本办法自发布之日起施行。

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

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。

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	经营进口非国家强制免疫兽用生物制品的企业适用

	外企业在国内指定的唯一进口代理商的证明文件。	
--	------------------------	--

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	
检查范围	
关键检查项目缺陷：	
一般检查项目缺陷：	
企业负责人签字：	年 月 日
检查组成员签字：	年 月 日

附录 6

北京市兽药 GSP 现场检查验收报告

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	
----	--

抄送：市动物卫生监督所，市兽药监察所。

北京市农业局办公室

2018年5月3日印发
