目录

[1． 企业概况 - 1 -](#_Toc29700)

[2．企业组织机构图（须注明各部门名称、负责人、职能及相互关系） - 2 -](#_Toc20149)

[3．企业负责人、部门负责人简历；专业技术人员及生产、检验、仓储等工作人员登记表（包括文化程度、学历、职称等），并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表 - 4 -](#_Toc6184)

[4．企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所（含检验动物房）平面布置图及仪器设备布置图 - 7 -](#_Toc872)

[5． 生产车间（含生产动物房）概况及工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，人流、物流流向及空气洁净级别）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；工艺设备平面布置图 - 8 -](#_Toc11851)

[6．生产的关键工序、主要设备、制水系统、空气净化系统及产品工艺验证情况 - 9 -](#_Toc23917)

[7．检验用计量器具（包括仪器仪表、量具、衡器等）校验情况 - 10 -](#_Toc8087)

[8．申请验收前6个月内由空气净化检测资质单位出具的洁净室（区）检测报告 - 11 -](#_Toc3483)

[9．生产设备设施、检验仪器设备目录（需注明规格、型号、主要技术参数） - 12 -](#_Toc31862)

[10． 所有兽药GMP文件目录、具体内容及与文件相对应的空白记录、凭证样张 - 13 -](#_Toc16864)

[11． 兽药GMP运行情况报告 - 14 -](#_Toc17827)

[12．（拟）生产兽药类别、剂型及产品目录（每条生产线应当至少选择具有剂型代表性的2个品种作为试生产产品；少于2个品种或者属于特殊产品及原料药品的，可选择1个品种试生产，每个品种至少试生产3批） - 15 -](#_Toc24706)

[13．试生产兽药国家标准产品的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目 - 16 -](#_Toc30430)

[14．](#_Toc12944)[企业自查情况和GMP实施情况 - 17 -](#_Toc10269)

[15．企业近3年产品质量情况，包括被抽检产品的品种与批次，不合格产品的品种与批次，被列为重点监控企业的情况或接受行政处罚的情况，以及整改实施情况与整改结果 - 18 -](#_Toc7870)

[16．已获批准生产的产品目录和产品生产、质量管理文件目录（包括产品批准文号批件、质量标准目录等）；所生产品种的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目 - 19 -](#_Toc370)

[17．中药提取工艺方法和与提取工艺相应的厂房设施清单及各类文件、标准和操作规程 - 20 -](#_Toc24641)

申请验收企业应当填报《兽药生产许可证申请表》《兽药GMP检查验收申请表》后，并按农业部公告第2262号要求报送申报资料（在辽宁省政务服务网提交电子文档）。

1.新建企业须提供第1至第13目资料；

2.原址改扩建、复验、异地扩建和迁址重建企业须提供第1目至第16目资料，迁址重建企业还须提供迁址后试生产产品的第12、13目资料；

3.中药提取企业须提供第17目资料。

**备注：本模板仅供企业参考，不作强制性要求。**

# 企业概况

一般包括以下几个方面：

一、工商部门核发的《营业执照》基本情况：包括企业名称、法定代表人、经营地址、设立时间、统一社会代码等信息。

二、《兽药生产许可证》和《兽药GMP证书》基本情况：包括生产范围、生产地址、有效期等。

三、企业规模（占地面积等情况）、人员情况、设备设施情况、技术力量情况等。

四、公司发展状况：公司的发展速度，有何成绩，有何荣誉称号等。

五、公司文化：公司的目标，理念，宗旨，使命，愿景，寄语等。

六、公司主要产品情况，包括性能，特色，创新，超前等情况。

七、销售业绩及网络：销售量，各地销售点等。

八、售后服务：主要是公司售后服务的承诺。

# 2．企业组织机构图（须注明各部门名称、负责人、职能及相互关系）

质量保证人员（QA）（姓名）

质量控制（QC）（姓名）

生产部门（姓名）

质量部门（姓名）

仓储部门（姓名）

采购部门（姓名）

销售部门（姓名）

兽药GMP管理部门（姓名）

其他部门

（姓名）

法定代表人

（姓名\*\*\*）

总经理（企业负责人）

（姓名\*\*\*）

职能及相互关系：

企业根据实际情况。如实编写。

# 3．企业负责人、部门负责人简历；专业技术人员及生产、检验、仓储等工作人员登记表（包括文化程度、学历、职称等），并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表

**企业负责人、部门负责人简历**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性 别 |  | 出生年月 |  |
| 工作部门 |  | | | 职 务 |  |
| 毕业学校 |  | | | 所学专业 |  |
| 学 历 |  | | | 健康状况 |  |
| 联系方式 |  | | | | |
| 个  人  简  历 |  | | | | |
| 备  注 |  | | | | |

备注：1.本表可复制修改；2. 主管兽药生产管理的负责人和质量管理的负责人，应具提供制药或相关专业大专以上学历证明。

**专业技术人员及生产、检验、仓储等工作人员登记表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **性别** | **出生年月** | **文化程度** | **学历/职称** | **部门** | **岗位** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 公司总人数 | 高、中、初级技术人员数量 | | | 高中初技术人员占总人数比例（%） |
| 高级 | 中级 | 初级 |
| 人数 |  |  |  |  |  |

# 4．企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所（含检验动物房）平面布置图及仪器设备布置图

**本部分企业根据实际情况自行设计，应包括以下布置图（如果涉及多个车间或者建筑设施，应逐一提供图纸）：**

1.企业周边环境图

2.总平面布置图

3.仓储平面布置图

4.质量检验场所（含检验动物房）平面布置图

5.仪器设备布置图

# 生产车间（含生产动物房）概况及工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，人流、物流流向及空气洁净级别）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；工艺设备平面布置图

**本部分企业根据实际情况自行设计，应包括以下布置图（如果涉及多个车间或生产线，应逐一提供图纸）：**

1.生产车间（含生产动物房）概况；

2.生产车间工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，人流、物流流向及空气洁净级别）；

3.空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；

4.工艺设备平面布置图。

# 6．生产的关键工序、主要设备、制水系统、空气净化系统及产品工艺验证情况

**生产的关键工序、主要设备、制水系统、空气净化系统及产品工艺验证情况**

1.生产的关键工序验证情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 依据 | 项目 | 标准 | 结果 | 验证结论 | 验证时间 | 验证周期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

2.主要设备验证情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 依据 | 项目 | 标准 | 结果 | 验证结论 | 验证时间 | 验证周期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

3.制水系统验证情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 依据 | 项目 | 标准 | 结果 | 验证结论 | 验证时间 | 验证周期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

4.空气净化系统验证情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 依据 | 项目 | 标准 | 结果 | 验证结论 | 验证时间 | 验证周期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

5.产品工艺验证情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 依据 | 项目 | 标准 | 结果 | 验证结论 | 验证时间 | 验证周期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

# 7．检验用计量器具（包括仪器仪表、量具、衡器等）校验情况

**检验用计量器具（包括仪器仪表、量具、衡器等）校验情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 类别  （仪器仪表、量具、衡器等） | 型号 | 校验单位 | 校验时间 | 校验结果 | 周期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

# 8．申请验收前6个月内由空气净化检测资质单位出具的洁净室（区）检测报告

企业根据实际情况，自行提供农业部指定兽药GMP洁净室（区）检测单位出具的检测报告。

# 9．生产设备设施、检验仪器设备目录（需注明规格、型号、主要技术参数）

**生产设备设施、检验仪器设备目录**

1.生产设备设施目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备编码 | 设备名称 | 状态（合格、不合格、带检修等） | 规格 | 型号 | 主要技术参数 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2.检验仪器设备目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备编码 | 设备名称 | 状态（合格、不合格、带检修等） | 规格 | 型号 | 主要技术参数 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 所有兽药GMP文件目录、具体内容及与文件相对应的空白记录、凭证样张

**所有兽药GMP文件目录、具体内容及与文件相对应的空白记录、凭证样张**

（备注：自2017年12月19日起，本项目需增加与兽药产品追溯相关文件）

**企业根据实际情况自行编制，但应包含以下十三部分：**

（1）机构与人员

（2）厂房与设施

（3）设备

（4）物料

（5）卫生

（6）验证

（7）文件

（8）生产管理

（9）质量管理

（10）产品销售与收回

（11）投诉与不良反应报告

（12）自检

（13）兽药产品电子追溯管理

# 兽药GMP运行情况报告

**兽药GMP运行情况报告**

企业根据《兽药经营质量管理规范》自行编制兽药GMP运行情况报告。

# 12．（拟）生产兽药类别、剂型及产品目录（每条生产线应当至少选择具有剂型代表性的2个品种作为试生产产品；少于2个品种或者属于特殊产品及原料药品的，可选择1个品种试生产，每个品种至少试生产3批）

（备注：复验企业应是“生产兽药类别、剂型及产品目录”）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 生产线名称 | 剂型 | 产品名称 | 规格 | （拟）生产批号 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |
|  |  |  |
|  |
|  |

# 13．试生产兽药国家标准产品的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目

企业根据实际情况，按照剂型编制工艺流程图、主要过程控制点和控制项目即可，有特殊情况可单独编制。

# 14．企业自查情况和GMP实施情况

企业根据实际情况自行编制**1.企业自查情况**和**2.GMP实施情况**（可参照《兽药GMP检查验收评定标准》进行自检）。

# 15．企业近3年产品质量情况，包括被抽检产品的品种与批次，不合格产品的品种与批次，被列为重点监控企业的情况或接受行政处罚的情况，以及整改实施情况与整改结果

企业根据实际情况编写，如无相关情况，应予以标注“不涉及相关情况”。

# 16．已获批准生产的产品目录和产品生产、质量管理文件目录（包括产品批准文号批件、质量标准目录等）；所生产品种的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目

企业根据实际情况编写，但应包括以下材料：

1.已获批准生产的产品目录

2.产品生产、质量管理文件目录（包括产品批准文号批件、质量标准目录等）；

3.所生产品种的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目（可参照第13项编写）。

# 17．中药提取工艺方法和与提取工艺相应的厂房设施清单及各类文件、标准和操作规程

企业根据实际情况编写，应包含以下内容：

1.中药提取工艺方法；

2.与提取工艺相应的厂房设施清单；

3.各类文件、标准和操作规程。