目录

1. 企业概况

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）

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．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

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

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

7．检验用计量器具（包括仪器仪表、量具、衡器等）校验情况

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

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）

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

11． 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）

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

14．企业自查情况和GMP实施情况

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

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

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