

附件

四川省农业农村厅 关于印发《四川省兽药经营质量管理规范 实施办法》的通知

川农规〔2024〕4号

各市（州）农业（农牧）农村局：

为加强兽药经营质量管理，规范兽药市场秩序，保证兽药产品质量和兽药安全使用，根据《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》（农业部令2010年第3号发布，农业部令2017年第8号部分修订）和《兽用生物制品经营管理办法》（农业农村部令2021年第2号）等规定，我厅对2016年制定的《四川省兽药经营质量管理规范实施办法》进行了修订，现印发你们，请认真贯彻执行。

四川省农业农村厅

2024年11月28日

四川省兽药经营质量管理规范实施办法

第一章 总 则

第一条 为加强兽药经营质量管理，规范兽药经营行为，保证兽药产品质量和兽药安全使用，根据《兽药管理条例》《兽药经营质量管理规范》（以下简称兽药 GSP）和《兽用生物制品经营管理办法》等规定，结合本省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于四川省境内从事兽药经营活动的企业。

第三条 农业农村厅负责制定全省兽药 GSP 贯彻实施意见和管理办法，对省级兽药 GSP 检查员和市（州）兽药 GSP 监督管理人员进行培训，组织开展兽用生物制品经营企业兽药 GSP 检查验收，对全省兽药 GSP 实施工作进行指导和监督检查。

第四条 各市（州）农业农村行政管理部门负责制定本区域的兽药 GSP 实施方案，对辖区内兽药 GSP 检查员进行培训，根据权限组织开展辖区内兽用生物制品经营企业和兽药经营企业兽药 GSP 检查验收，对各县（市、区）的兽药 GSP 实施工作进行指导和监督检查。

第五条 各县（市、区）农业农村行政管理部门负责具体贯彻落实兽药 GSP 工作，监督指导辖区内兽药经营企业实施兽药 GSP，组织开展辖区内兽药经营企业兽药 GSP 检查验收，对兽药经营企

业进行培训，做好兽药 GSP 日常监管工作。

第六条 本办法所称兽药 GSP 检查验收，是指在核发、换发《兽药经营许可证》前，地方各级人民政府农业农村行政管理部门或行政审批部门对申请企业是否符合兽药 GSP 规定的经营条件进行现场检查、考核和评价的过程。

第七条 兽药经营企业必须通过兽药 GSP 检查验收，取得《兽药经营许可证》后，方可从事兽药经营活动。

第二章 验收申请

第八条 申请兽药 GSP 检查验收的兽药经营企业，应当填报《〈兽药经营许可证〉申请表》（附件 1）和《四川省兽药经营质量管理规范检查验收申请表》（附件 2），并提交以下材料：

- （一）企业基本情况说明；
- （二）企业营业执照和法定代表人身份证复印件；
- （三）组织机构及人员情况说明（附企业人员情况一览表和相关学历/职称证明复印件）；
- （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）《兽药经营质量管理规范》第十五条规定的兽药质量管

理文件；

（七）《兽药经营质量管理规范》第十六条规定的兽药记录样表；

（八）企业（拟）销售的兽药种类和品种目录；

（九）企业与供应商签订的委托经销合同或经销协议及供应商生产经营资质和产品批准文号等证明性材料。

因到期或迁址换发兽药经营许可证的，或因变更企业名称、经营地址（未发生实际变化）、法定代表人或经营范围的，还须提供已有的《兽药经营许可证》原件。

第九条 申请经营兽药的企业，应当将《〈兽药经营许可证〉申请表》和《四川省兽药经营质量管理规范检查验收申请表》以及相关申报材料报所在地县级农业农村行政管理部门或行政审批部门审查。

申请兽用生物制品经营的企业，需将申报材料经县级农业农村行政管理部门技术审查后，上报发证机关审查。

第十条 受理申请的农业农村行政管理部门或行政审批部门应当自收到兽药 GSP 申报材料之日起 5 个工作日内完成材料审查；审查合格的，应当在 15 个工作日内组织完成对申请企业的兽药 GSP 现场检查。

第三章 检查验收人员

第十一条 本办法所称兽药 GSP 检查员，是指符合本办法规定条件，经培训，可以从事兽药 GSP 检查验收的人员。

第十二条 兽药 GSP 检查员应当具备下列条件：

（一）具有大学专科以上学历或药学、畜牧兽医、生物等相关专业中级以上技术职称，从事兽药监督管理工作的在职人员；

（二）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有关行政处分；

（三）熟悉并能正确理解和执行国家有关兽药法律法规和兽药 GSP 规定；

（四）身体健康，能胜任兽药 GSP 检查验收工作。

第十三条 兽药 GSP 检查员应当遵守以下纪律和廉政规定：

（一）遵守国家法律法规和有关兽药 GSP 检查验收工作程序，忠于职守，客观公正，持续提高专业技术水平，维护检查验收工作声誉；

（二）不得向被检查企业提出与检查验收无关的要求；对被检查企业提供的信息资料负保密责任；

（三）不得在兽药生产和经营企业中兼职或担任顾问，如与被检查企业关系符合回避条件的，应当主动向选派单位说明；

（四）不准收受被检查企业的贿赂；不得借检查验收进行旅游、考察等活动；

(五) 不得在被检查企业报销任何费用;

(六) 不得违反其他廉政建设的规定和纪律要求。

第十四条 兽药 GSP 检查员如违反本办法第十三条的规定, 或不再符合本办法第十二条规定条件, 不得再作为兽药 GSP 检查员。

第四章 检查验收程序

第十五条 在开展兽药 GSP 检查验收前 2 日, 组织检查验收的农业农村行政管理部门或行政审批部门应当告知被检查企业检查验收时间, 并确定 2 名及以上兽药 GSP 检查员组成检查组, 明确其中 1 人为组长。

兽药 GSP 检查组组长应当具有较强的组织协调能力和专业技术水平, 具备 2 年以上兽药 GSP 检查验收工作经历, 参加过 5 次以上兽药 GSP 检查验收工作。

第十六条 兽药 GSP 检查组组长职责:

(一) 组织、协调开展检查验收工作;

(二) 负责与被检查企业交换意见;

(三) 负责汇总检查情况, 拟定和宣读现场检查评定结果;

(四) 负责提交检查验收评定表及有关检查验收资料。

第十七条 兽药 GSP 检查组应当按以下程序开展工作:

（一）检查组到达现场后，由组长向被检查企业介绍检查组成员，说明检查工作程序，宣布工作纪律，听取企业兽药 GSP 实施情况汇报。

（二）检查组成员按照《四川省兽药经营质量管理规范检查验收评定标准》（附件 3）的要求，逐一对被检查企业的营业场所、仓库、设施设备、兽药质量管理文件、记录、质量管理档案等进行现场检查，对相关人员进行现场询问和考核，并逐条记录检查和考核情况。

（三）检查完毕，由组长负责组织成员对各检查项目进行汇总和综合评定，根据评定结果填写《四川省兽药经营质量管理规范检查验收评定表》（附件 4），提出检查项目缺陷，作出该企业兽药 GSP 检查验收是否合格的结论。检查组评定期间，被检查企业应当回避。

（四）检查组与被检查企业交换意见，向被检查企业通报检查情况，宣读兽药 GSP 检查验收评定结果。

（五）《四川省兽药经营质量管理规范检查验收评定标准》和《四川省兽药经营质量管理规范检查验收评定表》等检查验收资料应当经检查组全体成员和被检查企业负责人签字确认。

（六）如被检查企业对检查验收结论产生异议，可向检查组作出说明或解释。检查组应当对异议内容予以记录，经检查组全体成员和被检查企业负责人签字确认，双方各执一份。

第十八条 检查验收结论为“合格”，但存在缺陷项目的企业，应当在5个工作日内完成整改，整改情况由兽药GSP检查组组长组织核查。

兽药经营企业整改完毕，兽药GSP检查验收工作结束后，检查组组长应当在2个工作日内将有关检查验收资料报组织验收的农业农村行政管理部门或行政审批部门，由农业农村行政管理部门或行政审批部门核发或换发兽药经营许可证。

第十九条 检查验收结论为“不合格”的，由组织检查验收的农业农村行政管理部门或行政审批部门将有关资料退回企业并书面说明理由。对验收不合格的，企业可整改合格后，重新申请兽药GSP检查验收。

第五章 监督管理

第二十条 兽药经营许可证有效期届满前6个月，兽药经营企业应当重新提出兽药GSP检查验收申请。受理申请的农业农村行政管理部门或行政审批部门应当依照本办法规定，对申请企业进行兽药GSP检查和复验，复验合格的换发《兽药经营许可证》。

第二十一条 兽药经营企业在《兽药经营许可证》有效期内变更经营地址的，应当重新申请兽药GSP检查验收；变更经营场所面积、仓库位置、仓库数量、仓库面积、主要设施设备以及主

管质量的负责人、质量管理机构负责人、质量管理人员的，应当在变更后 30 个工作日内向核发《兽药经营许可证》的机关备案，并由该机关对其进行检查核实。

第二十二条 从事兽用生物制品经营的企业取得的《兽药经营许可证》，经营范围一栏应当载明委托的兽用生物制品生产企业名称及委托销售产品的免疫类型（国家强制免疫用兽用生物制品、非国家强制免疫用兽用生物制品），并对外公示；拟变更经营范围的企业，应当将新的委托经销协议等相关材料及原有的《兽药经营许可证》报至发证机关，由发证机关审查通过后，换发《兽药经营许可证》，新发放的《兽药经营许可证》与原《兽药经营许可证》有效期一致。

兽用生物制品经营企业只能经营所代理生产企业生产的兽用生物制品，不得经营未经委托的其他企业生产的兽用生物制品。超出《兽药经营许可证》载明经营范围经营兽用生物制品的，属于无证经营，按照《兽药管理条例》第五十六条规定处罚。

第二十三条 县级以上农业农村行政管理部门应当加强兽药经营企业日常监管，发现未按照规定实施兽药 GSP 的，按照《兽药管理条例》第五十九条规定，给予警告，责令其限期改正；逾期不改正的，责令停止兽药经营活动，并处 5 万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药经营许可证。

第二十四条 各级农业农村行政管理部门应当根据本级兽药

经营许可证办理情况对国家兽药产品追溯系统中兽药经营企业有关信息进行核定，督促兽药经营企业及时更新完善相关信息。

第二十五条 《兽药经营许可证》核发由当地行政审批部门负责的，应在同级农业农村行政管理部門的指导下开展兽药 GSP 检查验收工作，并在发证后 10 个工作日内向当地农业农村行政管理部門通报发证情况。

第六章 附 则

第二十六条 本办法由农业农村厅负责解释，自 2025 年 1 月 1 日起施行，有效期 5 年。

附件 1

《兽药经营许可证》申请表

申请单位（盖章）：_____

申 请 日 期：_____

受 理 日 期：_____

四川省农业农村厅制

1. 企业名称			
2. 企业社会信用代码			
3. 注册地址			
4. 经营范围	4.1 兽用中药、化学药品；兽用特殊药品（兽用麻醉药品、兽用精神药品、兽用易制毒化学药品、兽用毒性药品、兽用放射性药品等）；兽用原料药。		
	4.2 国家强制免疫用兽用生物制品： 生产企业名称：兽用生物制品通用名 非国家强制免疫用兽用生物制品： 生产企业名称：兽用生物制品通用名		
5. 经营地址			
6. 仓库地址			
7. 法定代表人		学历/职称	
		从事兽药 经营时间	
8. 法定代表人住址		邮箱	
		电话	
9. 企业类型		10. 经济性质	
11. 固定资产（万元）		12. 流动资金 （万元）	
13. 年营业额（万元）		14. 年利润额 （万元）	

15. 面积		其中：营业及办公用房 m^2 仓储用房 m^2 （其中：常温库 m^2 ，阴凉库 m^2 ，冷藏库/柜 m^3 ，冷冻库/柜 m^3 ，特殊药品专库 m^2 ）					
16. 职工情况	总数	姓名	性别	年龄	职务	职称	学历
17. 负责行政审批工作的管理部门审批意见		盖章 年 月 日					

说明：1. 企业名称、社会信用代码、注册地址、法定代表人应按营业执照内容一致；经营地址应按兽药经营实际地址填写；住址应当与法定代表人居民身份证地址一致。

2. 经营范围：指兽用中药、化学药品；兽用特殊药品（兽用麻醉药品、兽用精神药品、兽用易制毒化学药品、兽用毒性药品、兽用放射性药品等）；兽用原料药；兽用生物制品（应载明国家强制免疫用生物制品或非国家强制免疫用生物制品）。兽用生物制品应当填写申请委托销售的生产企业名称及兽用生物制品通用名。企业根据实际经营兽药类别填写 3.1，申请兽用生物制品经营许可证的企业还需填写 3.2。

3. 企业类型：指合资企业、股份制企业等。

4. 经济性质：指国有、集体、私营、股份等。

附件 2

四川省兽药经营质量管理规范 检查验收申请表

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 兽用中药、化学药品

兽用特殊药品 兽用原料药

新建 换发

申请日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

四川省农业农村厅制

企业声明

1. 本企业已按照《兽药经营质量管理规范》和《四川省兽药经营质量管理规范检查验收评定标准》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

兽药经营质量管理规范检查验收申请表

1. 企业名称		2. 开办时间	
3. 经营地址			
4. 仓库地址			
5. 法定代表人		电 话	
6. 法定代表人住址			
7. 企业负责人		电 话	
		邮 箱	
8. 联系人		电 话	
		邮 箱	
9. 经营方式			
10. 经营范围	10.1 兽用中药、化学药品； 兽用特殊药品（兽用麻醉药品、兽用精神药品、兽用易制毒化学药品、兽用毒性药品、兽用放射性药品等）； 兽用原料药。		
	10.2 国家强制免疫用兽用生物制品： 生产企业名称：兽用生物制品通用名 非国家强制免疫用兽用生物制品： 生产企业名称：兽用生物制品通用名		
11. 人员组成	人员总数	管理人员	技术人员
12. 兽药 GSP 实施情况介绍（对实施兽药 GSP 的时间、实施过程、自查情况等进行了总体概括和介绍，字数控制在 1500 字以内，可附页。）			

13. 县（市、区）农业农村部门技术审查意见	<p>此栏由负责对兽用生物制品经营企业申报资料进行技术审查的县（市、区）农业农村部门填写，其他兽药经营企业申请无须填写。</p> <p style="text-align: right;">（盖章）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
14. 组织验收的审批管理部门意见	<p style="text-align: right;">（盖章）</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
15. 备 注	

说明：1. 经营方式：指直营连锁经营、批发经营、零售经营、批零兼营。

2. 仓库地址填写企业实际储存兽药的地址，如企业有多个仓库，需将各个仓库的地址一并填写。

3. 经营范围：企业根据（拟）经营兽药产品类别填报。

4. 县（市、区）农业农村部门技术审查意见仅对兽用生物制品经营企业申报资料进行审查，其他兽药经营企业申请无须填写。对材料审查合格的企业，填写“技术审查合格，同意转报”；对材料审查不合格的企业，填写“技术审查不合格，不同意转报”。

5. 组织验收的审批部门意见：对兽药 GSP 检查验收合格的企业，填写“审查合格，同意发证”；对兽药 GSP 检查验收不合格的企业，填写“审查不合格，不予发证”。

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

兽药经营场所	总面积 (m ²)	其中：				备注
		营业及办公用房 (m ²)		辅助用房 (m ²)		
兽药仓库	总面积 (m ²)	其中：				备注
		冷库体积 (m ³)	阴凉库面积 (m ²)	常温库面积 (m ²)	特殊药品 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，应当注明“无”。

2. 表中所有面积均为建筑面积，单位为平方米。

3. “兽药经营场所”栏目中“辅助用房”指房屋中服务性或劳保用房。

附件 3

四川省兽药经营质量管理规范检查验收评定标准

1. 为规范兽药 GSP 检查验收工作，统一检查验收标准，保证验收工作质量，根据《兽药经营质量管理规范》，制定本评定标准。

2. 本评定标准共分为 7 个大项 71 条小项。项目类别分为“关键项”、“重要项”和“一般项”三类，其中关键项（条款前加“**”）17 条，重要项（条款前加“*”）31 条，一般项 27 条。

3. 开展兽药 GSP 检查验收时，检查组应当根据企业申请的经营类别和经营范围，确定相应的检查范围和检查内容。

4. 检查组应当根据确定的检查范围和检查内容，对本评定标准所列项目逐一进行检查并作出评定。每一个小项的评定结果分为“Y”和“N”二档，凡属完整、齐全或者绝大部分符合要求（打分在 75 分以上）的项目，应当判定为“Y”；判定某项存在较为明显缺陷的（打分在 75 分以下），打“N”；不涉及项目在检查条款后画“/”。通过缺陷项类别及数量来评定是否符合兽药 GSP 规定的要求。

5. 兽药 GSP 检查验收评定结果分为合格和不合格两项。判定标准如下：

项目			结果
关键项缺陷	重要项缺陷	一般项缺陷	
0	≤ 15%	≤ 20%	通过兽药 GSP 检查验收，作出“合格”结论
≥ 1	=	=	未通过兽药 GSP 检查验收，作出“不合格”结论。
-	>15%	=	
-	=	>20%	

企业名称：

检查日期： 年 月 日

四川省兽药经营质量管理规范现场检查验收评定标准

序号	条款编号	条款内容	检查方式	检查结果
一、场所与设施				
1	** 0301	兽药经营企业应当具有固定的经营场所和仓库，且布局合理、相对独立。经营地点和仓库应当在同一县级区域。	现场查看	
2	** 0302	兽药经营企业的经营场所、仓库的面积和设施设备应当与经营的兽药品种、经营规模相适应。以批发为主的兽药经营企业和兽用生物制品经营企业，其营业用房面积不得小于40平方米，仓储用房面积不得小于100平方米；以零售为主的兽药经营企业，其营业用房面积不得小于20平方米，仓储用房面积不得小于40平方米。	现场查看	
3	0303	兽药经营区域应当与生活区域、动物诊疗区域分别独立设置，避免交叉污染。	现场查看	
4	* 0401	兽药经营场所的显著位置应当悬挂《兽药经营许可证》、企业《营业执照》、岗位职责和主要管理制度。	现场查看	
5	* 0501	兽药经营企业应当具有与所经营的兽药品种、经营规模相适应，能够保证兽药质量的常温库、阴凉库（含空调）、冷库（柜）和相关设施设备。	现场查看	
6	* 0502	兽药经营企业的仓库应当划分为合格兽药区、不合格兽药区、待验兽药区、退货兽药区等不同区域，并设置明显区域划分标志。	现场查看	
7	* 0503	兽用生物制品经营企业至少应当有1个30立方米以上的冷库，或者有不小于40平方米的兽用生物制品专用仓储库房，配备有300升以上的冰柜和200升以上的冰箱各2个以上，疫苗冷藏箱3个以上。其中，冷藏冷冻设施的温度控制应能满足兽用生物制品贮存条件所需。	现场查看	
8	* 0504	兽用生物制品冷库及每个冰箱冰柜的独立温区均应当有相应的温度监测装置。需要特殊保存条件的兽用生物制品，还必须配备相应的特种设备并符合国家有关规定。	现场查看	

序号	条款编号	条款内容	检查方式	检查结果
9	** 0505	经营易燃、易爆、易制毒等特殊药品的兽药经营企业应当设置独立的仓库，并具有符合国家规定的安全设施设备。	现场查看	
10	* 0506	兽药经营企业变更仓库位置，增加或减少仓库数量、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。	现场查看	
11	* 0601	兽药直营连锁经营企业在同一县（市、区）内有多家经营门店，且统一配置仓库的，其仓库总面积不得少于200平方米。	现场查看	
12	* 0701	兽药经营企业的经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、光洁、干燥；场所内应当无杂物，无污染源；货柜、橱窗应当清洁、卫生；门窗应当严密，易清洁。经营场所和仓库周围不得有影响兽药质量的污染源。	现场查看	
13	0801	兽药经营企业应当具有下列设施设备：与经营的兽药相适应的货架、柜台；避光、通风、照明、排水的设施、设备；与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备；防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；进行卫生清洁的设施、设备；实施兽药电子追溯管理的相关设备等。	现场查看	
14	* 0802	兽用生物制品经营企业应当备有保温、发电等设施设备，或具有相关产品停电后的保温设施。	现场查看	
15	* 0901	兽药经营企业的货架、柜台及相关设施、设备应当齐备、整洁、完好，并按照经营兽药的品种、类别、用途等根据经营所需设置醒目标志。兽药处方药与非处方药必须分区或分柜摆放，并在显著位置悬挂“兽用处方药必须凭兽医处方购买”的提示语。	现场查看	
二、机构与人员				
16	1001	兽药经营企业应当具有与其经营方式、经营品种和经营规模相适应的机构和人员，且岗位设置合理、分工明确，职能清晰。	查阅资料	
17	* 1002	兽药经营企业直接负责的主管人员应当从事兽药兽医相关工作3年以上，具备相应兽药专业知识，或具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历或兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称，熟悉兽药管理法律、法规及政策规定。	查阅资料 现场考核	

序号	条款编号	条款内容	检查方式	检查结果
18	** 1101	兽用生物制品经营企业和兽药直营连锁经营企业应当建立质量管理机构，配置1名质量负责人和至少1名质量管理人员。其他兽药经营企业应当配备至少1名质量管理人员。	查阅资料 现场考核	
19	** 1201	兽药经营企业质量管理机构的质量负责人应当从事兽药兽医相关工作5年以上，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，具备相应兽药专业知识。	查阅资料 现场考核	
20	** 1202	兽药质量管理人员应当具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历，或者具有兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称，具备相应兽药专业知识。经营兽用生物制品的，兽药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，或者具有兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称，具备兽用生物制品专业知识。	查阅资料 现场考核	
21	1203	兽药经营企业的质量负责人、质量管理人员应当为本企业的在岗人员，与企业签订了劳动合同，不得在其他企业兼职。主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、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。	查阅资料	
22	1301	兽药经营企业从事兽药采购、保管、销售、技术服务等工作的人员，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。	查阅资料 现场考核	
23	* 1401	兽药经营企业应当制定年度培训计划，每年对员工进行4次以上的兽药法律、法规、政策和相关专业知识、职业道德的培训、考核，并接受所在地县级以上农业农村行政管理部门组织实施的相关培训、考核，建立培训、考核档案。	查阅资料	
三、规章制度				
24	** 1501	兽药经营企业应当建立质量管理体系，制定管理制度、操作程序、记录样表等质量管理文件。	查阅资料	
25	* 1502	兽药经营企业的质量管理文件应当齐全，包括企业质量管理目标；企业组织机构、岗位和人员职责；对供货单位和所购兽药的质量评估制度；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；环境卫生的管理制度；兽药不良反应报告制度；不合格兽药和退货兽药的管理制度；质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度；企业记录、档案和凭证的管理制度；质量管理培训、考核制度；兽药产品追溯管理制度、兽用特殊药品安全管理制度；兽用原料药销售管理制度等。	查阅资料	

序号	条款编号	条款内容	检查方式	检查结果
26	* 1601	兽药经营企业在兽药经营活动的全过程中应当建立各类真实、准确、完整、清晰、工整的记录，载明足够的信息，由经手人或者责任人签字，确保兽药产品和相关人员的可追溯性。	查阅资料	
27	* 1602	兽药经营企业的记录应当齐全，包括人员培训、考核记录；控制温度、湿度的设施设备的维护、保养、清洁、运行状态记录；兽药质量评估记录；兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录；兽药清查记录；兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录；不合格兽药和退货兽药的处理记录；兽药行政管理部门的监督检查情况记录；兽药产品追溯记录等。可采用电子方式记录和保存有关内容。	查阅资料	
28	1701	兽药经营企业应当建立真实、完整的兽药质量管理档案，设置档案管理室或者档案柜，并确定档案管理专门人员。	现场查看	
29	* 1702	兽药经营企业的质量管理档案应当齐全，包括人员档案、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，开具的处方、进货及销售凭证，购销记录及本规范规定的其他记录。	查阅资料	
30	* 1703	兽药经营企业的质量管理档案不得涂改，保管、装订应当规范；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。	查阅资料	
31	* 1704	兽药经营企业应当有计算机管理系统。该计算机管理系统应当覆盖兽药的购入、储存、销售和质量控制的全过程，全面记录经营管理各方面信息。	现场查看	
四、采购与入库				
32	** 1801	兽药经营企业不得采购和经营违禁药品、假劣兽药、人用药品；不得违规采购和经营超出自身经营范围的兽用生物制品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品和精神药品等。	现场查看	
33	** 1802	兽药经营企业采购国内兽药，应当对供货单位的资质证明和产品批准证明文件进行审核，并将兽药生产企业的《兽药GMP证书》、《兽药生产许可证》、企业《营业执照》、产品批准文号、农业农村部批准的标签和说明书样稿等相关资质证明文件装订成册，便于购买者查阅。	查阅资料	
34	** 1803	兽药经营企业采购进口兽药，应当从境外企业在国内的进口代理商处购进，并将该进口代理商的《兽药经营许可证》、《营业执照》和所售产品的《进口兽药注册证书》等相关资质证明文件装订成册，便于购买者查阅。	查阅资料	

序号	条款编号	条款内容	检查方式	检查结果
35	1804	兽药经营企业经营兽药，应当与供货单位签订采购合同。	查阅资料	
36	** 1805	经营国内企业生产的兽用生物制品，应当与生产企业签订委托经销合同；从上一级经销商采购兽用生物制品的，除与生产企业签订委托经销合同外，还应当与上一级经销商签订委托经销合同。经营进口的兽用生物制品，应当与进口代理商签订委托经销合同，并提供该进口代理商是境外企业在国内的唯一进口代理商的证明文件。	查阅资料	
37	** 1806	兽用生物制品的委托经销合同中，应当注明委托经销的产品目录，并加盖齐缝章；在检查验收时，兽药经营企业须向检查组出示委托经销合同原件。	查阅资料	
38	* 1901	兽药经营企业应当保存采购兽药的有效凭证，做到有效凭证、账、货相符。	查阅资料	
39	* 1902	兽药经营企业的采购入库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。	查阅资料	
40	2001	兽药经营企业应当对入库兽药进行检查，并将兽药入库的信息上传兽药产品追溯系统。有下列情况之一的不得入库：与进货单不符的；内、外包装破损可能影响产品质量的；没有标识或者标识模糊不清的；质量异常的；其他不符合规定的。	现场查看	
41	2002	兽用生物制品入库，应当由两人以上进行检查验收并签字。	查阅资料	
五、陈列与储存				
42	* 2101	兽药经营企业应当按照品种、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，分类、分区或者专库存放所经营的兽药。对于需要在“冷处”保存的兽药，应当将其放入冷藏柜保存，不得放置在常温库或者阴凉库中。	现场查看	
43	2102	兽药经营企业应当按照兽药外包装图示标志的要求搬运和存放。	现场查看	
44	2103	兽药经营企业陈列、储存兽药，应当与地面、墙面、顶棚、散热器、水源等保持一定间距。	现场查看	
45	* 2104	兽药库房内不得有卫生间、厨房、洗涤（台）池等污染源。	现场查看	

序号	条款编号	条款内容	检查方式	检查结果
46	2105	兽药经营企业应当将内用兽药与外用兽药分开存放，兽药原料与制剂、兽用处方药与非处方药分开存放；兽用特殊药品与其他兽药分开存放。	现场查看	
47	2106	兽药经营企业应当将待验兽药、合格兽药、不合格兽药、退货兽药分区存放。	现场查看	
48	2107	兽药经营企业应当将同一生产企业的同品种同规格同批号的产品集中存放。	现场查看	
49	** 2108	兽用特殊药品（兽用麻醉药品、兽用精神药品、兽用易制毒化学药品、兽用毒性药品、兽用放射性药品等）应当设置独立专库或专柜存放，并实施双人双锁保管制度，专账记录。	现场查看	
50	* 2201	兽药经营企业应当对陈列、储存的兽药实行标识管理。不同区域、不同类型的兽药应当具有明显的识别标识，且放置准确、字迹清楚。不合格兽药、待验和退货兽药、合格兽药应当分别以红色、黄色、绿色字体标识。	现场查看	
51	2301	兽药经营企业应当定期对兽药陈列、储存的条件和设施、设备的运行状态等进行检查，并做好真实、准确、完整的记录。	查阅资料	
52	* 2302	兽用生物制品经营企业应当每天对在用的兽用生物制品存储库房及每个冰箱、冰柜等设施设备温度进行两次检查和记录。	查阅资料	
53	* 2401	兽药经营企业应当及时清查兽药行政管理部门公布的假劣兽药，一旦发现有假劣兽药，主动进行召回和无害化处理，并做好记录。	查阅资料	
六、销售与运输				
54	* 2501	兽药经营企业应当对出库兽药进行检查，并将兽药出库的信息上传兽药产品追溯系统。有下列情况之一的不得出库：标识模糊不清或者脱落的；外包装出现破损、封口不牢、封条严重损坏的；超出有效期限的；其他不符合规定的。	查阅资料	
55	* 2502	兽药经营企业不得将兽用原料药拆零销售或销售给兽药生产企业以外的单位或个人。	查阅资料	
56	* 2601	兽药经营企业销售兽药时，应当建立真实、准确、完整的销售出库记录。销售出库记录应当载明兽药的通用名称、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，并至少保存至有效期后一年。	查阅资料	

序号	条款编号	条款内容	检查方式	检查结果
57	* 2701	兽药经营企业销售兽药，应当开具有效凭证，账、货、记录相符。	查阅资料	
58	2801	兽药经营企业不得采用开架自选方式销售兽用处方药。	现场查看	
59	2802	兽用处方药凭兽医处方笺方可买卖，但下列情形除外：（一）进出口兽用处方药的；（二）向动物诊疗机构、科研单位、动物疫病预防控制机构和其他兽药生产企业、经营者销售兽用处方药的；（三）向聘有依照《执业兽医管理办法》规定备案的专职执业兽医的动物饲养场（养殖小区）、动物园、实验动物饲养场等销售兽用处方药的。	查阅资料	
60	2803	兽药经营企业应当对兽医处方笺进行查验，兽医处方笺应保存二年以上。	查阅资料	
61	2804	兽药经营企业销售兽用中药材、中药饮片应当注明产地。	现场查看	
62	2901	兽药经营企业拆零销售兽药时，不得拆开最小销售单元。	现场查看	
63	2902	兽药经营企业拆零销售兽药制剂产品致使标签、说明书内容不全时，应当附具与原兽药制剂产品标签、说明书和注意事项等内容一致的标签或者说明书复印件。	现场查看	
64	* 3001	运输兽用生物制品等有温度控制要求的兽药时，应当建立详细冷链运输记录，记录内容包括名称、批号、数量、发货人、起运时间、起运温度、运输方式、到达时间、到达温度、收货人。	查阅资料	
65	3002	兽用生物制品经营企业自行配送兽用生物制品的，应当具备相应的冷链运输条件，也可以委托具备相应冷链运输条件的配送单位配送，并对委托配送的产品质量负责。冷链运输全过程应当处于规定的贮藏温度环境下。	现场查看 查阅资料	
七、售后服务				
66	* 3101	兽药经营企业应当按照兽药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，不得进行夸大和虚假宣传，误导购买者。	现场查看	
67	3201	兽药经营企业应当制定服务公约和质量承诺，加盖公章后在经营场所显著位置张贴。	现场查看	
68	3301	兽药经营企业应当设立质量信息公示栏，将兽药行政管理部门公布的质量信息予以公示，并不断更新。	现场查看	

序号	条款编号	条款内容	检查方式	检查结果
69	3302	兽药经营企业应当公布监督电话和设置意见簿，对购买者反映的问题认真对待、详细记录、及时处理。	现场查看	
70	3303	兽药经营企业应当注意收集兽药使用信息，发现假劣兽药和质量可疑兽药以及严重兽药不良反应时，应当做好记录，及时向所在地兽药行政管理部门报告。	现场查看	
71	3304	兽药经营企业应当将国家公布的《食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单》张贴在经营场所醒目的位置，并对客户做好宣传。	现场查看	

综合评定结果：

涉及关键项目 条，检查结果属于“Y”的 条，属于“N”的 条。

涉及重要项目 条，检查结果属于“Y”的 条，属于“N”的 条。

涉及一般项目 条，检查结果属于“Y”的 条，属于“N”的 条。

检查组成员签名：

企业负责人签名：

时间： 年 月 日

附件 4

四川省兽药经营质量管理规范检查验收评定表

编号：（年号）（区域）兽药 GSP 验字（ ）号

企业名称				
经营地址				
仓库地址				
法定代表人姓名		住址		
		电话		
企业负责人姓名		电话		
		邮箱		
联系人姓名		电话		
申请经营范围		检查时间	年 月 日	
检 查 组 人 员	姓 名	职务职称	工作单位	联系电话
	_____为本次兽药 GSP 检查组组长。			
检 查 内 容	兽药经营质量管理规范实施情况。			

检 查 依 据	《兽药管理条例》、《兽药经营质量管理规范》和《四川省兽药经营质量管理规范实施办法》
检 查 项 目	共 项。 其中关键项目： 项； 重要项目： 项； 一般项目： 项。
检 查 项 目 缺 陷	关键项缺陷： 项 重要项缺陷： 项 占到重要项比例： % 一般项缺陷： 项 占到一般项比例： %
检 查 验 收 结 论	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 。
检 查 组 签 名	组长签字： 组员签字： 年 月 日
企 业 意 见	企业负责人签名： 年 月 日
备 注	

