**附件**

**按照“双随机一公开”机制随机抽查**

**兽药生产经营企业工作实施方案**

根据《吉林省人民政府办公厅关于印发<吉林省全面推行“双随机一公开”监管工作实施方案>的通知》（吉政办发〔2017〕18号）要求，现将2022年度开展“双随机一公开”抽查的有关工作安排如下：

一、随机抽查范围

在国家企业信用信息公示系统（地方部门协同监管平台 吉林）中，按照10%的比例，在全省兽药生产企业和兽用生物制品经营企业中随机抽取被检查对象。2022年度，省畜牧业管理局会同省市场监督管理厅拟对随机抽取的3家兽药生产企业、28家兽用生物制品经营企联合开展检查工作。

二、检查组成员

今年，“双随机一公开”检查工作，省畜牧业管理局随机抽取了6名检查员，省市场监督管理厅、生态环境厅各随机抽取3名检查员（检查兽药生产企业），共分成3个检查组（检查组成员另行通知），对随机抽取的兽药生产企业、兽用生物制品经营企业联合开展检查工作。

三、检查内容

**（一）兽药生产企业。**

1.是否存在套号、伪造批准文号、擅自改变组方、夸大疗效、改变兽药标准、违规添加禁用兽药或人用药品等违法行为；

2.是否存在兽药标签和说明书扩大适应症、使用范围等违规行为；

3.是否严格落实了兽药二维码追溯制度；

4.是否严格执行了兽用生物制品批签发管理；

5.是否在生产许可证和兽药GMP证书批准的生产范围内生产；

6.是否在已批准的兽药GMP车间生产；

7.是否制定了有关管理制度，并按制度执行；

8.主要生产、检验设备仪器是否能正常使用，并经检定/校验；

9.空调/净化系统运行是否正常，记录是否完整；

10.工艺用水系统运行是否正常，记录是否完整；

11.批生产记录、检验记录内容是否完整、规范，并归档；

12.批生产记录中工艺描述和参数与申报工艺是否一致；

13.现场核查生产工艺与申报工艺是否一致；

14.产品批产量是否符合工艺验证批量要求，或生产的最小批量不低于配液罐或混合设备总容积的30%；

15.购进原料是否有合法来源，使用记录是否完整；

16.生产和检验人员的数量和资质是否符合要求；

17.生产许可证和兽药GMP证书是否在有效期内；

18.是否严格落实了易燃易爆物品的使用和存放管理；

19.是否健全和完善了生产车间安全通道等应急设施设备；

20.是否严格落实了兽用生物制品菌（毒、种）保藏制度；

21.是否按要求排放污水废弃物。

**（二）兽药经营企业。**

1.检查营业执照和《兽药经营许可证》是否有效；

2.是否按要求张贴规章制度，并设置投诉举报电话；

3.是否配备有应急用发电机或带有电流逆变器的蓄电池等供电设备；

4.是否按要求配备了与经营规模相适应的疫苗移动保温存储箱和疫苗真空检测仪；

5.是否配备了不少于200立升的冷冻设备以及不少于300立升的冷藏设备；

6.经营的生物制品是否印有可追溯的“二维码”；

7.是否存在经营假、劣、禁及过期生物制品；

8.是否按兽用处方药和非处方药要求分类经营；

9.是否按要求规范详实填写各项记录；

10.是否按要求设置了药库（房）与阴凉库；

11.能否熟练使用追溯管理设备，有无入出库信息上传记录；

12.经营的毒、麻、精、放类药品（包括易制毒化学品）是否按有关规定进行管理；

13.经营进口兽用生物制品，是否持有《进口兽药通关单》、销售机构或委托代理机构的委托书、代理合同（授权书）。

14.专营企业是否设有兽用生物制品专库（专库面积应不少于25平方米，冷冻库应不少于1000立升，冷藏库应不少于2000立升）；

15.专营企业是否配备了与经营规模相适应的冷藏运输车；

16.是否配备了消防设施设备。

**（三）安全生产情况。**

一是安全生产机构设置情况；二是值班看守情况；三是厂区禁烟（火）管理情况；四是危险品库设置管理情况；五是毒品库（柜）设置保管情况；六是消防设施设备（包括车间内应急通道人员疏散指示标识）设置管理情况；七是防盗设施设备设置管理情况；八是排出的废液（气）处理情况；九是空调机房管理情况；十是锅炉房（间）管理情况。

四、时间安排

2022年5月20日-12月20日

五、有关要求

（一）省兽药饲料检验监测所协助开展兽药生产企业“双随机一公开”监督检查工作。各参检人员按要求到达指定地点参加检查活动。

（二）各受检市县要积极配合并做好迎接检查各项准备工作，指定专人负责，制定检查计划，确保检查工作顺利开展。对检查组现场查出的问题负责监督整改。

（三）各检查组在检查过程中，要认真落实“八项规定”及省委、省政府的相关要求，廉洁自律，严格遵守工作纪律。