吉林省兽药经营质量检查验收工作程序

根据《吉林省兽药经营质量检查验收办法》和《吉林省兽药GSP检查员管理办法》的有关规定，制定如下检查验收工作程序：

一、工作准备

（一）选派兽药GSP检查员参加现场检查验收时，应征求检查员本人意见。

（二）检查组应由2名以上兽药GSP检查员组成，实行组长负责制。检查组组长职责：

1、负责制定检查验收计划，并积极组织协调，周密安排兽药GSP现场检查验收工作。

2、负责与被检查企业交换意见。

3、负责汇总检查情况，撰写和宣读现场检查报告。

4、负责提交现场检查报告及有关资料。

5、负责对被检查企业整改报告的审核。

（三）兽用生物制品经营许可现场检查验收前，应通知被检查企业和企业所在地畜牧业管理部门。企业所在地畜牧业管理部门应指派1名观察员协助工作。

二、现场检查

（四）检查组到达现场后，向被检查企业介绍检查组成员，明确检查工作程序和要求，确认检查范围，并宣布检查验收纪律。被检查企业应向检查组汇报企业实施兽药GSP基本情况，并积极配合检查组工作。

（五）检查组对照《吉林省兽药经营许可检查验收评定标准》规定的内容，逐条核查，全面、客观、准确把握问题，对问题突出应的，可现场取证。

（六）检查验收过程中如发现实际情况与企业所申报资料的不符，检查组及时将情况告知观察员，并向派出检查组的畜牧业管理部门报告。

（七）现场检查结束后，每位检查员对照《吉林省兽药经营许可检查验收评定标准》，按照任务分工，进行综合评定。

（八）根据现场检查情况及评定结果，由检查组成员提出意见，检查组组长撰写“兽药经营许可现场检查验收报告”，列出检查缺陷项，达成一致意见后，做出是否推荐该企业为兽药GSP检查验收合格企业的结论。检查组评定期间，被检查企业应予以回避。

（九）检查组向参加现场检查工作的相关人员和被检查企业通报检查验收情况，并宣读“兽药经营许可现场检查验收报告”。报告宣读完后，检查组全体成员和被检查企业负责人在现场检查验收报告上签字确认，双方各执一份。

（十）被检查企业如对检查结论存有异议，可及时向检查组做出解释和说明，必要时可重新开展核查。

（十一）《吉林省兽药GSP检查验收纪律》须经被检查企业、检查组长和观察员签字。

三、情况报告

（十二）检查验收工作结束后，检查组应在3日内将兽药GSP现场检查验收报告、检查验收工作纪律等相关资料送至派出验收的有关部门，存档保存不少于五年。