

农业农村部办公厅文件

农办牧〔2021〕12 号

农业农村部办公厅关于进一步加强 兽药生产许可证核发事项办理工作的通知

各省、自治区、直辖市农业农村（农牧、畜牧兽医）厅（局、委），新疆生产建设兵团农业农村局：

为贯彻落实国务院“放管服”改革精神，近期我部组织对部分省份兽药生产许可证核发事项办理情况进行了抽查。为进一步加强兽药生产许可证核发事项办理工作，确保行政许可事项放得下、接得住、管得好，现将有关事项通知如下。

一、抽查工作情况

2020 年 11—12 月，我部组织中国兽医药品监察所派出 5 个检查组赴北京、山西、黑龙江、江苏、浙江、山东、河南、四川等 8 个省

(市),抽查了 36 家兽药生产企业的兽药生产许可证办理实施情况,通过档案核查、现场检查、座谈访谈等方式,重点检查了每家企业的申请资料合规性、许可审批程序履行、兽药 GMP 检查验收标准执行、审批信息上报审核、生产现场兽药 GMP 实施等情况。

总的看,8 个省(市)均制定公布了兽药生产许可证事项办理工作程序、办事指南等,均能按照规定流程开展许可审批工作。其中,黑龙江省审核材料和现场验收均采用随机方式从农业农村部兽药 GMP 检查员库选派专家,严把准入关;江苏省、浙江省推行不见面审批,实现了“网上申请、网上办理、快递送达、电子归档”;江苏省不断夯实技术支撑基础,吸收科研院所专家作为兽用生物制品 GMP 检查人员,省级检查员库共计 125 人。抽查企业反映,兽药生产许可证核发事项下放后,企业与省级畜牧兽医主管部门沟通更加快捷有效,审批环节得到简化、流程时间大幅压缩,节约了成本,提高了效率。

二、抽查发现的主要问题

(一)技术审查不够严谨。抽查发现,北京市批准的个别兽药生产企业生产范围与实际不一致,现场抽查发现同一集团所属的 3 家兽药生产企业存在标签库、原辅料库、成品库和质检室合用情况;山西省个别兽药生产企业申报材料所列生产范围、生产地址与检查验收报告不一致;河南省对个别兽药生产企业现场检查结论涉及的生产范围与核发的生产许可证不一致。

(二)执行规定不够严格。抽查发现,山西省某兽药生产企业

于 2019 年 2 月 21 日取得兽药生产许可证,该公司新建的粉剂、散剂、预混剂生产车间,现场工序不符合自动化、密闭式生产系统的无缝衔接要求,未执行农业部公告第 1708 号规定。山西省 2017 年 2 月 4 日对新建的 3 家兽药生产企业进行了兽药 GMP 检查验收,但未按照《农业部办公厅关于兽药生产许可证核发下放衔接工作的通知》(农办医〔2015〕11 号)要求从我部兽药 GMP 检查员库中选派组长;浙江省对部分企业兽药 GMP 检查验收结果公示时间不足,不符合农业部公告第 2262 号要求,有的日期书写出现错误。

(三)兽药 GMP 检查员管理不符合要求。山西省仅以高级职称作为兽药 GMP 检查员入库标准,没有对专业、经历和技术能力提出要求并进行考查,未对检查员进行专业领域划分、未明确检查组组长;选派时,忽视申报企业生产范围与检查员业务专长的匹配度,导致选派检查组组长、检查员的业务能力与兽药 GMP 检查验收要求不相符。

(四)服务质量有待提高。北京市取消了兽药 GMP 检查验收申报资料的提交与审核(企业申请兽药生产许可证仅需提供申请表),极大地增加了现场检查验收组的责任和压力,难以保证检查验收质量;江苏省采取每年集中网上公示审批通过企业名单的方式,部分企业反映公告发布时间相对滞后。

(五)资料归档不够规范。黑龙江省档案管理等工作延续性较差,现场仅能抽查到 2019 年以来的审批归档材料;山东省部分档案资料中缺少纸质审查意见函、派组验收审批材料、现场验收通

知以及整改完成审批表等；四川省档案柜放置楼道，有的文件柜未上锁，不符合档案存放要求。

此外，抽查组在兽药生产企业现场核查中，还发现部分生产企业存在执行兽药 GMP 不规范、产品质量管理流于形式等问题，我部畜牧兽医局将转相关省份限期整改落实。

三、进一步加强核发办理工作

(一)全力抓好问题限期整改。上述被通报省份要对照抽查、核查发现的问题，认真制定整改工作方案，逐项建立台账、明确整改时限，并于 2021 年 4 月 30 日前将整改情况报我部畜牧兽医局；特别是针对执行规定不严格的情形，要严格要求有关企业限期改正，逾期未改正的，要及时吊销其兽药生产许可证。要组织开展“回头看”，及时发现问题解决问题。

(二)举一反三开展全面排查。各省级畜牧兽医主管部门要高度重视，认真履行兽药生产许可证核发事项办理的职责职能，要对照抽查发现的有关问题，引以为戒、举一反三，全方位开展排查，杜绝类似问题发生。要通过较真碰硬整改问题，树导向、严规矩、压责任，确保一个标准验到底、一把尺子量到底，切实提升办理效能和工作实效。

(三)健全完善许可办理制度。各省级畜牧兽医主管部门要严格按照工作程序、审批服务规范等开展兽药生产许可证核发工作。加强对兽药审批人员的兽药法规知识培训，完善申报资料的技术审查制度，确保行政许可符合兽药管理相关法规要求，保证兽

药生产许可审批工作质量。

(四)持续加强兽药 GMP 检查员管理。各省级畜牧兽医主管部门要强化兽药 GMP 检查员和兽药监管人员队伍建设,认真组织开展省级兽药 GMP 检查员的遴选、考核和管理工作,严把检查员准入门槛。要强化《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》实施工作,加强兽药 GMP 检查员,特别是检查组长的业务培训,确保相关人员全面准确掌握 GMP 相关法规政策和技术标准,保证新版兽药 GMP 检查验收工作的科学公正。

(五)切实履行兽药属地监管责任。各级畜牧兽医主管部门要严格落实属地管理责任,认真落实地方对兽药生产企业的监管责任。要通过飞行检查、监督抽查等方式,加大检查力度,扩大检查覆盖面。要对检查中发现的违法违规行为,第一时间固定证据,及时立案查处,切实提高监督执法效率。

农业农村部办公厅

2021 年 2 月 26 日

抄送：中国兽医药品监察所。

农业农村部办公厅

2021 年 3 月 1 日印发
