



云南省农业农村厅办公室关于印发《云南省兽药经营质量管理规范检查验收办法》等 3 个规范性文件的通知

云农办牧〔2021〕55 号

各州、市农业农村局：

根据《云南省兽药经营质量管理规范实施细则》的规定，云南省农业农村厅组织修订了《云南省兽药经营质量管理规范检查验收办法》《云南省兽药 GSP 现场检查工作程序》《云南省兽药 GSP 检查员管理办法》，现印发给你们，请认真遵照执行。

云南省农业农村厅办公室

2021 年 7 月 12 日

云南省兽药经营质量管理规范检查验收办法

第一条 为加强兽药经营质量管理,规范云南省兽药经营质量管理规范实施细则检查验收工作,根据《兽药经营质量管理规范》,结合本省实际,制定本办法。

第二条 本省范围内的兽药经营企业适用本办法。

兽药经营质量管理规范简称兽药 GSP。

第三条 省级兽医行政管理部门负责全省兽药 GSP 检查验收的统一领导和监督管理。

州市级兽医行政管理部门负责本辖区兽用生物制品兽药 GSP 检查验收申报资料的受理和审查,组织现场检查验收,辖区兽药 GSP 检查员培训管理及兽药 GSP 日常监督管理和辖区内经检查验收兽药 GSP 企业的公示工作。

县级兽医行政管理部门负责除兽用生物制品外其他兽药 GSP 检查验收申报资料的受理审查、验收、监督检查。

第四条 省级兽医行政管理部门根据检查验收工作的要求,依据《兽药经营质量管理规范》和本办法的规定,修定《云南省

兽药 GSP 检查验收评定标准》和《云南省兽药 GSP 现场检查工作程序》。

第五条 兽药 GSP 检查员是在本省内从事兽药 GSP 现场检查验收的工作人员。

第六条 兽药 GSP 检查员应该具有大专以上学历或中级以上专业技术职称，并从事 2 年以上兽医、兽药监督管理、检验等工作。

第七条 建立兽药 GSP 检查员验收制度，实行分级培训属地管理原则，经兽医行政管理部门组织的培训、考试和资格审查合格后，方可成为兽药 GSP 检查员并纳入兽药 GSP 检查员库。各地应对获得检查员资质的检查员定期进行再培训考评并建立检查员档案。

第八条 兽药 GSP 检查员在检查验收工作中应严格遵守国家法律和本省兽药 GSP 检查验收工作的规章制度，公正、廉洁地从事检查验收工作。

第九条 申请兽药 GSP 检查验收的兽药经营企业，应填报《云南省兽药 GSP 检查验收申请书》（附录 1），同时报送以下资料：

（一）新开办的兽药经营企业

1. 企业人员情况一览表；

2. 企业组织机构与职能框图;
3. 企业经营场所和仓库的方位示意图及内部平面布局图;
4. 企业经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表;
5. 企业兽药经营质量管理制度(电子版全文);
6. 企业实施《云南省兽药经营质量管理规范实施细则》情况的

的自查报告。

(二)已开办的兽药经营企业除提供本条(一)中的材料外,还应当提供《兽药经营许可证》和《营业执照》复印件;

企业填报的《云南省兽药 GSP 检查验收申请书》及上述相关资料,应按规定做到详实和准确。

(三)在同一县(市、区)内设立分支机构的兽药经营企业,可以和总店共用质量管理资料和资料,由公司统一管理,必须和县级兽医行政管理部门签订质量责任书,每一分支机构不得少于 1 名质量管理人员负责本店的日常管理(含日常对所经营产品的日常巡查及养护)工作。且必须注册成企业(不包括个体工商户),办理《兽药经营许可证》;兽用生物制品经营企业原则上不得设立分支机构。

第十条 兽药经营企业依据经营品种类别将检查验收申请书及资料(一份)报相应审批职责的兽医行政管理部门进行初审。兽医行政管理部门应在收到检查验收申请书及资料起 5 个工作

日内完成初审，初审合格的通知企业并在 15 个工作日内组织验收。

第十一条 审查中对检查验收申请书和资料中有疑问的，企业应限期予以说明或补充资料，逾期未说明或资料仍不符合要求的则予以退审。

第十二条 检查验收时兽医行政管理部门应选派有资质的 3 名兽药 GSP 检查员组成现场检查组对兽药 GSP 进行检查验收。检查组按照《云南省兽药 GSP 现场检查工作程序》《云南省兽药 GSP 检查验收评定标准》，实施现场检查，检查结果作为评定和审核的主要依据。

第十三条 对同一县（市、区）内企业所属非法人分支机构的检查，按以下规定进行抽查：

（一）兽药批发企业分支机构按其数量以 30%的比例抽查；

（二）兽药零售连锁企业门店数量小于或等于 30 家的，按照 30%的比例抽查，但不得少于 5 家；大于 30 家的，按 15%比例抽查，但不得少于 8 家。

第十四条 现场检查结束后，检查组应当依据检查结果对照《云南省兽药 GSP 检查验收评定标准》作出现场检查验收结论并提交《兽药 GSP 现场检查验收报告》（附录 2）。



企业对检查结论产生异议，可向检查组作出说明或解释，直至提出复议，检查组应对异议内容和复议过程予以记录；检查组和企业仍未达成一致，应将上述记录和检查报告等有关资料一并送交有管辖权的兽医行政管理部门或向上一级兽医行政管理部门申诉。

第十五条 企业通过现场检查的，应针对检查结论中提出的缺陷项目提交整改报告，《兽药 GSP 整改情况审核表》（附录 3）经检查组组长审核确认签字后上报。

第十六条 兽医行政管理部门根据检查组现场检查报告、企业整改报告并结合有关情况，在收到整改报告的 15 个工作日内进行审查，确认材料是否符合要求。

第十七条 企业通过检查验收的，应由州（市）级兽医行政管理部门在发证前向社会公示。在公示规定期限内，没有出现针对企业的投诉、举报等问题，州（市）级兽医行政管理发布公告，并通知辖区内兽医行政管理部门给予发放《兽药经营许可证》；出现针对企业的投诉、举报等问题，州（市）级兽医行政管理部门必须在组织核查后，根据核查结果再作结论。

第十八条 兽药经营许可证有效期 5 年（公告有效期和兽药经营许可证的有效期一致）。有效期满后若还需经营的须在有效期满前 3 个月内由企业向所在地提出重新检查验收的申请。



第十九条 对检查验收不合格的企业，应书面通知企业。企业只能在通知下发之日 3 个月后，重新申请兽药 GSP 检查验收。

第二十条 各级兽医行政管理部门应对检查验收合格的兽药经营企业进行监督检查，督查企业是否仍然符合检查验收标准、是否能按《云南省兽药经营质量管理规范实施细则》的规定从事兽药经营活动。监督检查结果应记录在案。

第二十一条 检查验收合格的兽药经营企业，在有效期内改变了经营规模和经营范围，或在经营场所、经营条件等方面以及零售连锁门店数量上发生了以下变化，兽医行政管理部门应组织对其进行专项检查：

（一）兽药批发企业和兽药零售连锁企业（总部）的办公、营业场所和仓库迁址。

（二）企业经营规模的扩大，导致企业类型改变。

（三）零售连锁企业增加了门店数量。按新增门店数量的 50% 抽查，但应不少于 5 家；新增门店数少于 5 家的，逐家检查。

第二十二条 对监督检查中发现的不符合兽药 GSP 的企业，县级以上兽医行政管理部门应按照《兽药管理条例》有关规定，要求兽药经营企业限期予以纠正。对严重违反《兽药管理条例》和《云南省兽药经营质量管理规范实施细则》规定的企业应当依法处理。

第二十三条 对撤销验收合格资格以及超过检查验收有效期的企业，再次申请检查验收，需在公布撤销其检查验收合格资格之日和超过有效期之日起1年后方可提出。

第二十四条 本办法由云南省农业农村厅负责解释。

第二十五条 本办法自发布之日起施行。



附录 1

《云南省兽药 GSP 检查验收申请书》

申请企业名称： _____（公章）

申请日期： _____年____月____日

受理部门： _____

受理日期： _____年____月____日



填 报 说 明

1、申请书应为原件，用钢笔、签字笔填写或打印，内容应准确、完整，不得涂改。

2、报送检查验收申请书和其他表格、资料，应按有关栏目填写的企业负责人员和质量管理人員情况，附质量管理人員学历证明、专业技术职称证书以及质量管理人員上岗证书的复印件。

3、检查验收申请书以外的资料，应使用 A4 纸打印，标明目录以及页码并装订成册。

云南省兽药 GSP 检查验收申请书

企业名称						
地址					邮政编码	
经营方式			经营范围			
经济性质		开办时间		职工总数		年平均销售额(万元)
法定代表 (企业负责人)			学历/技术职称			电 话
质量负责人			学历/技术职称			电 话
质量管理 机构负责人			学历/技术职称			电 话
联系人			电 话			传 真
企业基本情况 (可附页)						



3. 经济性质系指国有企业、外资企业、私营企业、个人独资企业。
4. 企业所属非法人分支机构的，应另表说明。



企业经营设施、设备情况表

填报单位： (盖章) 填报日期： 年 月 日

营业场所 及辅助、办 公用房	营业用房面积	辅助用房面积		办公用房面积		备注
兽药储存 用仓库	仓库面积					备注
	仓库 总面积	冷库面积	阴凉库面积	常温库 面积	特殊管理兽 药专库面积	
设施、设备	货架、柜台					备注
	避光、通风、照明					
	控制温度、湿度					
	防尘、防潮、防霉、防污染					
	防虫、防鼠、防鸟					
其他	运输用车辆 和设备	运输用车辆		符合兽药特性 要求的设备		
		车型：	数量：			

 云南省农业农村厅行政规范性文件



附录 2

兽药 GSP 现场检查验收报告

企业名称			
经营地址			
负责人		电 话	
申请检查范围		检 查 时 间	年 月 日
检查内容	兽药经营场所、仓库、设施、设备情况，机构与人员配备、培训情况，各项管理制度，销售记录及台帐等。		
检查依据	《云南省兽药 GSP 检查验收办法》、《云南省兽药 GSP 检查验收评定标准》和《云南省兽药 GSP 现场检查工作程序》		
检查项目	共 项	关键项目： 项	一般检查项目： 项
人员数量及资质	员工： 人；主管质量负责人： ；质量管理员：		
仓库设置及面积	常温库 平方米；阴凉库 平方米；其它：		
检查项目缺陷	关键项缺陷： 1、 一般项缺陷： 1、 2、 3、 4、 5、		
检查验收结论	_____ 该企业为兽药 GSP 检查验收合格企业。		

检查组签名	组长： 组员： 年 月 日
企业负责人 签名	 年 月 日
备 注	

附录 3

兽药 GSP 整改情况审核表

企业名称			
申请检查范围			
检查时间	年 月 日	整改材料 受理日期	年 月 日
审 核 意 见			
审 核			



云南省农业农村厅行政规范性文件

结 论	审核人： 审核日期：
备 注	

云南省兽药 GSP 现场检查工作程序

根据《云南省兽药经营质量管理规范检查验收办法》和《云南省兽药 GSP 检查员管理办法》的有关规定，制定本工作程序。

一、检查的准备

1. 州（市）级兽医行政管理部门负责组织实施兽用生物制品 GSP 现场检查，县（区）级兽医行政管理部门负责组织除兽用生物制品以外兽药 GSP 现场检查。

选派检查组成员时，应征求检查员本人及所在单位的意见。

2. 检查组由 3 名兽药 GSP 检查员组成，实行组长负责制。检查组组长的职责是：

- （1）根据本程序，组织、协调现场检查工作；
- （2）负责与被检查企业交换意见；
- （3）负责汇总检查情况，拟定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）负责被检查企业整改报告的审核。

3. 云南省农业农村厅和属地州市兽医行政管理部门可视需要派员监督现场检查工作。



4. 兽用生物制品验收企业所在地的县（市、区）级兽医行政管理部门应选派 1 名观察员协助工作。

二、现场检查

5. 检查组到达现场后，向被检查企业介绍检查组成员，说明检查工作程序及有关事项，宣布检查纪律，确认检查范围。

被检查企业应向检查组简要汇报企业基本情况，并确定检查陪同人员。

6. 检查组应对照《云南省兽药 GSP 检查验收评定标准》规定的内容，准确、全面地查验企业相关情况，并逐条记录。

发现问题应认真核对，必要时可进行现场取证。

7. 检查过程中如发现实际情况与企业申报资料不符，检查组可视其情况停止或中断检查验收。

8. 检查员对所负责的检查项目进行记录和汇总，检查组根据检查标准对现场检查项目进行评定，并填写“兽药 GSP 检查验收评分表”。

9. 根据现场检查情况及评定结果，由检查组成员提出意见，检查组组长拟定检查验收报告，提出检查项目缺陷，并作出是否推荐该企业为兽药 GSP 检查验收合格企业的结论。检查验收报告应当经检查组成员全体通过。

检查组评定期间，被检查企业应回避。



10. 检查组向参加现场检查工作的相关人员和被检查企业有关人员通报检查情况，宣读检查验收报告。检查验收报告由检查组全体成员和被检查企业负责人签字，双方各执一份。

11. 被检查企业对检查结论如有异议，可向检查组作出说明和解释，必要时可重新核对。

如有不能达成共识的问题，检查组应做好记录，经检查组全体成员和被检查单位负责人签字，双方各执一份。

12. 《云南省兽药 GSP 检查验收纪律》（附录 1）须经被检查企业、检查组组长签字。

三、检查情况的报告

13. 检查工作结束后，检查组应在 3 日内将检查验收报告、相关资料及有关异议的记录资料等装袋贴封，上报派出验收的兽医行政管理部门。

云南省兽药 GSP 检查员管理办法

第一章 总则

第一条 为做好《兽药经营质量管理规范》（以下简称兽药 GSP）检查验收工作，加强我省兽药 GSP 检查员管理，规范兽药 GSP 检查员行为，根据《云南省兽药经营质量管理规范检查验收办法》的有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称的兽药 GSP 检查员是指符合有关条件规定，并经省级和州（市）级兽医行政管理部门组织培训和考核合格，列入兽药 GSP 检查员库，在本省境内从事兽药 GSP 现场检查的人员。

第三条 兽药 GSP 检查员的培训、考核和继续教育由省级和州（市）级兽医行政管理部门负责。

第四条 各州（市）、县兽医行政管理部门负责选派本地区符合条件的人员，参加省级和州（市）级组织的培训、考试和资格审查。



第五条 省、州（市）级兽医行政管理部门分别建立省级和州市级兽药 GSP 检查员库，负责对检查员的日常管理和使用，建立检查员个人档案和定期进行考评。

第二章 兽药 GSP 检查员的条件

第六条 兽药 GSP 检查员必须具备下列条件：

（一）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行政或刑事处罚；

（二）熟悉并正确执行国家相关法律、法规和监督实施兽药 GSP 的方针政策；

（三）现从事兽药监督管理工作的人员或其他从事兽药经营质量管理的兽医、兽药等专业人员；

（四）具有大专以上学历或中级以上专业技术职称，并从事 2 年以上兽医、兽药监督管理工作或兽药质量管理工作经历；

（五）能正确理解兽药 GSP 条款并能在检查验收中准确运用；

（六）身体健康，能胜任现场检查工作；

（七）服从选派。

第七条 具备本办法第六条规定条件的人员，经所在单位推荐，填写《兽药 GSP 检查员申请表》，上报省级和州（市）级兽

医行政管理部门，统一参加由省级和州（市）级兽医行政管理部门组织的专业培训、考试和资格审查。考试合格的列入省级和州（市）级兽药 GSP 检查员库。

第八条 检查员的聘任期限为 5 年，期满后自动解聘。

第三章 兽药 GSP 检查员的选派

第九条 选派检查员参加兽药 GSP 现场检查时，应遵循属地选派属地管理原则，兽用生物制品 GSP 检查验收可在属地管辖范围内随机选派。

第十条 兽药 GSP 检查员在接到参加检查验收工作的通知后，如无特殊原因，不应拒绝参加。确有原因不能参加现场检查验收的，应有书面材料的说明，并有所在单位签署的意见。

第四章 兽药 GSP 检查员的行为准则

第十一条 兽药 GSP 检查员的行为准则是：

（一）遵守国家法律法规和有关兽药 GSP 检查验收工作的规章制度；

（二）忠于职守，做到准确公正；



(三) 努力提高检查技能, 维护检查工作声誉;

(四) 不得泄露有关检查工作和涉及被检查的申请人利益的信息;

(五) 不得接受任何组织、个人给予的财物或其他利益;

(六) 不得参加其提供过兽药 GSP 认证咨询活动的兽药经营企业的现场检查。

第五章 兽药 GSP 检查员的管理和监督

第十二条 兽药 GSP 检查员如果参加了企业实施兽药 GSP 咨询活动(包括进行有关培训、指导有关文件的编写或修订等活动), 应有义务向组织检查验收兽医行政管理部门报告。

第十三条 省、州(市)级兽医行政管理部门应定期对兽药 GSP 检查员进行考评。考评内容包括业务水平和现场检查技能、有无违反兽药 GSP 检查员的行为准则、受到调派而未能参加兽药 GSP 现场检查的次数及原因等。考评结果应上报省级和州(市)级兽医行政管理部门, 记入该兽药 GSP 检查员档案。

第十四条 兽药 GSP 检查员的行为受各级兽医行政管理部门及被检查企业的共同监督。



第十五条 兽药 GSP 检查组应当在现场检查时宣布检查纪律，检查结束后应有被检查企业和观察员签署的意见。

第十六条 兽药 GSP 检查员应对被检查企业客观公正地作出现场检查报告，并对其负责。

第十七条 在现场检查中，如有发现不按兽药 GSP 现场检查工作程序和评定标准进行检查的现象，一经查实撤销其现场检查结论，重新另派检查员进行现场认证检查。

检查员在现场检查中如有违反行为准则和检查纪律的，将其撤出检查员库，通报批评。情节严重或触犯法律的，依法给予行政处分或追究刑事责任。

第六章 附则

第十八条 本办法由云南省农业农村厅负责解释。

第十九条 本办法自发布之日起施行。