山西省疫情期间开展新版

兽药GMP远程视频检查验收实施方案

为认真贯彻落实《兽药生产质量管理规范(2020年修订)》(以下简称新版兽药GMP)要求,及时协调解决新冠肺炎疫情期间审批工作存在的问题和困难，为我省兽药生产企业提供便利服务。结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体思路

深入贯彻落实省委省政府关于深化“放管服”改革优化营商环境的决策部署，聚焦市场主体需求关切，统筹疫情防控和我省兽药生产企业新版兽药CMP检查验收工作，推进农业农村领域营商环境创新提升，切实增强农业农村领域市场主体的获得感，助推乡村振兴战略全面实施。

二、远程视频检查验收适用情形

依兽药生产企业申请，上年度和本年内在农业农村部和省农业农村厅组织开展的兽药质量监督抽检中，生产环节抽检无不合格产品，且具备远程视频检查验收条件的兽药生产企业，适用远程视频检查验收。新建兽药生产企业、兽药生产企业部分生产线在《兽药生产许可证》有效期内从未组织过相关产品生产的、兽药生产企业新增范围的，以及布氏杆菌病疫苗生产线，不适用远程视频检查验收。

三、远程视频检查验收具备条件

（一）软件条件。按照《兽药生产质量管理规范检查验收办法》（农业部公告第2262号）要求，准备纸质版和电子版申请材料（一式两份）。提供新版兽药GMP管理体系中受控质量控制与质量保证、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、卫生、确认与验证、文件管理、生产管理、产品销售与收回、投诉与不良反应、自检等文件扫描件和拟生产产品目录。准备质量体系运行相关记录（含批生产记录、批检验记录、留样观察记录、稳定考察记录和销售记录等），以及购进的原辅料记录、验证记录、设施设备档案等备查。

（二）硬件配置条件。支持会议软件（Webex、Teams、腾讯会议、Wechat等）；厂区生产区、质量检验区、仓储区、办公区等区域实现网络全覆盖；设置主会议室，配备整体界面摄像头并可实现双向对讲，2个以上可实现现场视频摄制和传输的摄像头或者个人手机（可收音、可降噪），2台以上文件扫描仪，3台以上信息传递和工作布置专用电脑。

四、远程视频检查验收工作流程

（一）材料审查。对提出远程视频检查验收的兽药生产企业，组织相关工作人员和兽药GMP检查员进行合法性和技术审查，审查符合要求后，抽选检查员和观察员组成检查组，安排检查验收相关事宜。

（二）首次会议。检查组组织召开远程视频会议，参加人员

包括检查组全体成员、观察员、企业负责人及部门负责人。检查组组长介绍检查组成员，宣读检查验收纪律，确认检查验收生产线，告知企业检查的具体内容。检查组或观察员现场发现不适合远程视频检查验收的，确定原因后应停止检查验收工作，并向企业说明。

（三）现场检查。远程视频检查验收企业至少启动一条洁净级别最高的生产线在线生产，其他生产线按照静态要求检查。具体检查内容为：厂区周围环境、总体布局、生产厂房（车间）的设施和设备情况、生产车间的生产管理与质量控制、仓储设施、设备及物料的配置、流转与质量控制、空调系统的使用维护和管理、质量检测实验室设施与管理等。企业应当做好视频检查配合工作，确保检查组需远程查看的现场区域部位全覆盖、无盲区。

（四）查看文件。按照检查组要求提供相关文件和记录，并保证其真实有效性。具体检查内容为：机构与人员档案、培训档案、兽药生产和质量管理文件、生产设备和检测仪器档案、验证或校验记录等。企业可提前准备检查相关文件和记录备查。

（五）人员考核。参加人员包括检查组全体成员、观察员、企业负责人和检查组指定的企业关键岗位人员。检查组通过远程视频方式，根据对企业总体检查情况，考核企业关键岗位人员掌握国家法律法规、技术标准以及管理文件程度等方面内容，并对检查中存在的问题进行质询。

（六）结果评定。检查组根据现场检查、查看文件及人员考

核等情况，对企业兽药GMP运行整体情况进行综合评定，按照《兽药生产质量管理规范(2020年修订)》、《兽药生产质量管理规范检查验收办法》和《兽药生产质量管理规范检查验收评定标准》（2020年修订）要求逐条打分，撰写验收报告、确定缺陷项目。

（七）末次会议。检查组组织召开远程视频会议，参加人员包括检查组全体成员、观察员、企业负责人及部门负责人。检查组组长宣读《兽药GMP现场检查验收报告》和《兽药GMP现场检查验收缺陷项目表》，检查组成员和企业代表对缺陷项和验收结果进行交流，企业确认无异议后进行签字确认。

五、远程视频检查验收有关要求

（一）保证检查验收质量。各级兽药GMP检查员所在单位要全力支持本单位兽药GMP检查员参加检查验收工作，保证工作时间和检查验收质量。检查组组长由部级兽药GMP检查员库中的组长担任，组员由部级和省级兽药GMP检查员组成（至少1人为部级兽药GMP检查员）。原则上，省外兽药GMP检查员以远程视频方式参加检查验收，省级兽药GMP检查员和工作人员应在现场开展检查验收，确因疫情原因无法赴现场，所有检查员均以远程视频方式开展检查验收的，企业所属地市或者县（市、区）农业农村主管部门应指派至少1名观察员在现场协助开展检查验收工作。同时，兽药GMP检查员及相关人员在检查验收过程中，要按照检查任务分工，全程参加检查活动，不得擅自脱岗。要严格履行保密责任和义务，不得泄露企业相关技术、商业等信息。

（二）加强事后监管。省农业农村厅要加强兽药生产许可证信息报送管理，确保信息准确无误。对于采用远程视频方式通过新版兽药GMP检查验收的生产企业，应明确标注为远程视频检查验收。在新冠肺炎疫情平稳后,将组织现场监督检查，发现不符合新版兽药GMP要求的，依据《兽药管理条例》相关规定进行处罚。