附件1

检查组人员及分工安排

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 检查市地 | 检查人员 | 检查已过新版兽药GMP企业数量 | 备注 |
| 1 | 济南、聊城、德州 | 高捍东、张传津、杨阳 | 济南3、聊城1、德州2、 |  |
| 2 | 枣庄、济宁、菏泽 | 李有志、陈志强、赵加军 | 枣庄1、济宁2、菏泽2 |  |
| 3 | 淄博、泰安、临沂 | 杨旻、章安源、许贵斌 | 淄博1、泰安1、临沂1 |  |
| 4 | 青岛、日照 | 方伟、陈玲、曹继东 | 青岛3、日照1 |  |
| 5 | 潍坊、东营、 | 杨志昆、郭腾、都朝霞 | 潍坊5、东营1 |  |
| 6 | 烟台、威海、滨州 | 冯涛、张志民、张岩 | 烟台2、威海1、滨州1 |  |

附件2

山东省兽药生产企业现场监督检查记录表

检查日期： 年 月 日 检查部门：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业  名称 |  | 许可证号 |  | | |
| 检查类型 | □新建企业□异地改扩建  □原地改扩建□复验 | | |
| 检查环节 | 监管记录（现场看到的内容、查阅的资料） | | | 发现的问题（包括名称、数量、性质等，可另附页说明） | |
| 人员 | 1生产负责人资质符合规范规定□是□否  2检验负责人资质符合规范规定□是□否 | | |  | |
| 车间 | 1车间功能间符合规范要求□是□否  2车间设施符合规范要求□是□否  3车间设备符合规范要求□是□否  4设施运行和维护情况□良好□一般□较差□差  5设备运行和维护情况□良好□一般□较差□差  6车间使用符合规范要求□规范□基本规范□不规范  7现场文件、记录及相关单证□齐全□不齐□无  8其他 | | |  | |
| 库房 | 1成品存放符合规范规定□符合□基本符合□不符合  2包材存放符合规范要求□符合□基本符合□不符合  3标签库管理符合规范要求□符合□基本符合□不符合  4现场文件、记录及相关单证□齐全□不齐□无  5存有与生产产品无关或不符合有关规定的货物□是□否  6其他违反GMP规定的情况□有□无 | | |  | |
| 检验  室 | 1检验仪器符合检验需求□符合□基本符合□不符合  2化验室功能间符合规范要求□符合□基本符合□不符合  3检验仪器维护情况□良好□一般□较差□差  4检验仪器正常使用□均正常使用□部分使用□未使用  5留样是否符合规范要求□留样充足□留样不足□无留样  6其他违反GMP规定的情况□有□无  7其他 | | |  | |
| 卫生 | 1车间、库房、检验室等卫生情况□良好□一般□较差□差 | | |  | |
| 记录 | 1生产、检验、仓储、销售等记录齐全、真实、准确□是□否  2记录管理是否规范□规范□比较规范□基本规范□不规范  3其他违反GMP规定的情况□有□无  4其他 | | |  | |
| 追溯上传 | 1.上传齐全□ 2.上传基本齐全□ 3.未上传□ | | |  | |
| 其他 |  | | |  | |
| 检查结论 | □基本规范□整改□移交立案查处 | | | 企业意见 |  |
| 检查员签名 | 年  月  日 | | | 法人或负责人签名 | 年  月  日 |

山东省未通过新版GMP验收企业(车间)

现场监督检查记录表

检查日期： 年 月 日 检查部门：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业  名称 |  | 许可证号 |  | | |
| 检查类型 | □新建企业□异地改扩建  □原地改扩建□复验 | | |
| 检查环节 | 监管记录（现场看到的内容、查阅的资料） | | | | 发现的问题（包括名称、数量、性质等，可另附页说明） |
| 人员 | 1生产负责人资质符合规范规定□是□否  2检验负责人资质符合规范规定□是□否 | | | |  |
| 车间 | 1生产车间是否具备生产条件□是□否  2生产是否继续生产兽药产品 □是□否  3生产车间是否生产非兽药产品□是□否 | | | |  |
| 库房 | 1成品库是否存放有兽药产品□是□否  2包材库是否存放有兽药包材□是□否  3原料库是否存放有兽药原料□是□否  4兽药产品生产日期 □6月1日前 □6月1日后 | | | |  |
| 检验  室 | 1检验仪器是否符合检验需求□是□否  2化验室功能间符合规范要求□是□否 | | | |  |
| 卫生 | 1车间、库房、检验室等卫生情况□良好□一般□较差□差 | | | |  |
| 文件 | 1文件是否已经更新□是□否 | | | |  |
| 现状 | 1.企业(车间)准备完毕，正在申报验收 □  2.企业(车间)正在改造 □  3.企业(车间)不再从事兽药生产行为 □ | | | |  |
| 检查结论 | 无违法行为□  有违法行为□ | | | 企业意见 |  |
| 检查员签名 | 年 月 日 | | | 法人或  负责人  签名 | 年  月  日 |

附件3

企业情况统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 市别 | 企业编号 | 企业名称 | 生产许可证号 | 生产许可证发证日期 | 生产许可证生效日期 | 生产许可证失效日期 | 发证机关 | 批准核发许可证的文件号 | 企业法定代表人 | 住址 | 联系电话 | 企业负责人 | 联系电话 | 生产负责人 | 质量负责人 | 企业类型 | 申请类型 | 生产 地址1 | 生产 范围1 | 生产 地址2 | 生产 范围2 | 生产 地址3 | 生产 范围3 | 生产范围变更内容 | GMP 证书1 | GMP验收范围1 | GMP证书1生效日期 | GMP证书1失效日期 | GMP证书1地址 | GMP 证书2 | GMP验收范围2 | GMP证书2发证日期 | GMP证书生2效日期 | GMP证书2失效日期 | GMP证书2地址 | GMP验收范围变更内容 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 备注 | 1.企业编号填写生产许可证5位数；2.批准核发许可证的文件号一栏填/；3.企业类型填中化药、生制制品；4.生产范围变更内容、GMP验收范围变更内容一栏填/。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |