

索引号:	11220000412760890L/2022-02512	分类:	兽医兽药产业;通知
发文机关:	吉林省畜牧业管理局	成文日期:	2022 年 07 月 11 日
标题:	吉林省畜牧业管理局关于进一步创新优化兽药审批服务的通知		
发文字号:	吉牧医发〔2022〕80 号	发布日期:	2022 年 07 月 13 日

吉林省畜牧业管理局关于进一步创新优化兽药审批服务的通知

吉牧医发〔2022〕80 号

各市（州）畜牧业管理（农业农村）局，长白山管委会农水局，县（市、区）畜牧业管理（农业农村）局，吉林省兽药饲料检验监测所：

为进一步加大兽药领域“放管服”改革力度，根据《农业农村部办公厅关于进一步创新优化兽药审批服务的通知》（农办牧〔2022〕18 号）和《2022 年吉林省人民政府推进职能转变和“放管服”改革协调小组工作要点》（吉政协调组〔2022〕1 号）等有关要求，积极应对新冠肺炎疫情影响，吉林省畜牧业管理局（以下简称“省局”）决定采取创新方式、优化流程、压减时限等措施，提升对兽药生产企业服务能力，促进全省兽药产业持续健康发展。现将有关事项通知如下。

一、实行兽药生产质量管理规范远程视频检查验收

根据兽药生产企业申请，省局按照农业农村部畜牧兽医局《兽药 GMP 远程视频检查验收技术指南》和《新冠肺炎疫情期间新版兽药 GMP 远程视频检查验收实施方案》（试行）（吉牧医发〔2022〕38 号）等有关要求，采取远程视频方式对兽药生产企业（生产线）是否符合兽药生产质量管理规范（以下简称“兽药 GMP”）进行检查验收。布鲁氏菌病活疫苗和涉及兽用疫苗生物安全三级防护的新建、原址改扩建、异地扩建、迁址重建生产线，以及原料药、无菌制剂、中药提取、含氯固体消毒剂的新建生产线，不适用远程视频检查验收。

二、实行兽药生产许可证核发告知承诺制

受新冠肺炎疫情影响，无法及时开展兽药 GMP 检查验收，省局将根据工作实际，对体外兽医诊断制品以及除粉剂、散剂、预混剂、原料药、无菌制剂、中药提取、含氯固体消毒剂以外的兽用中化药类的兽药生产许可实施告知承诺制（见附件 1）。在实施告知承诺时，省局重点审查兽药生产企业提交的兽药 GMP 检查验收申请资料和符合兽药 GMP 检查验收标准承诺书，对材料符合规定要求的，即可按相关规定核发《兽药生产许可证》；发证后 3 个月内，省局将对其开展兽药 GMP 检查验收。对不符合发证要求的，根据《中华人民共和国行政许可法》等有关规定，省局依法撤销其兽药生产许可。新建兽药生产企业及新增兽药生产范围的生产许可，不适用告知承诺制。

三、优化兽药产品批准文号核发现场核查抽样流程

省局开展兽药 GMP 检查验收时，对符合兽药 GMP 要求的生产线，可同时对试生产产品开展现场核查抽样，按规定填写相关核查抽样表单，做好相应记录，并通过农业农村部兽药产品批准文号核发系统提交现场核查抽样情况说明（见附件 2）及现场核查报告、抽样单和复核检验报告等相关表单资料。被检

查验收企业应于兽药 GMP 检查验收前 5 个工作日向省局申请试生产产品的兽药产品批准文号现场核查抽样。

四、扩大兽药产品批准文号核发免除复核检验情形

在新冠肺炎疫情防控期间，对异地扩建、迁址重建、原址改扩建、原址重建兽药生产企业，已取得兽药产品批准文号的兽药产品，再次申请产品批准文号的，或批准文号过期后再次申请的，省局组织开展现场核查抽样，非兽用生物制品类样品留存吉林省兽药饲料检验监测所备查；兽用生物制品类样品留存批签发留样库备查，免除样品的复核检验。符合上述规定，已申请批准文号正在进行质量复核检验的，企业可向兽药检验机构申请终止检验。如上述兽药产品在批准文号有效期内，经省级以上人民政府兽医行政管理部门监督抽检不合格 1 批次以上的，不适用免除复核检验情形。受新冠肺炎疫情影响，省局无法赴兽药生产企业开展现场核查抽样，由企业所在地兽药监管部门组织开展现场核查抽样工作。

五、压减兽药审批事项办理工作时限

在新冠肺炎疫情防控期间，农业农村部和省局加大工作力度，提高工作效率，对非兽用生物制品类兽药的产品批准文号复核检验，将检验时限由 90 个工作日至少压减至 60 个工作日；对兽用生物制品的产品批准文号复核检验，将检验时限由 120 个工作日至少压减至 100 个工作日。同时，省局将兽药 GMP 检查验收结果公示期由 15 日调整为 7 日。

六、加强兽药审批事后监管

对通过远程视频检查验收的兽药生产企业，省局将适时组织现场监督检查，发现不符合兽药 GMP 要求的，依据《兽药管理条例》第五十九条规定处理处罚；发现严重不符合兽药 GMP 要求的，依法撤销其兽药生产许可。各级畜牧兽医主管部门要进一步加强兽药生产经营企业的监督检查，严格实施兽药产品二维码追溯监管。省局将加大免除复核检验兽药产品的跟踪抽检力度，确保兽药生产安全和兽药产品质量安全。

吉林省畜牧业管理局

2022 年 7 月 11 日

（联系人及电话：郝春秀，0431-88906641）