

附件

## 行政审批告知承诺书

(兽药生产许可证核发)

### 申请人

单位名称:

生产地址:

验收生产范围:

申请类型:

法定代表人:

联系方式:

### 委托代理人

姓名:

身份证号码:

联系方式:

# 吉林省畜牧业管理局告知

兽药生产许可证核发事项告知内容如下：

## 一、审批依据

1. 《中华人民共和国兽药管理条例》（国务院令 2020 年第 726 号修订）；
2. 《农业农村部办公厅进一步创新优化兽药审批服务的通知》（农办牧〔2022〕18 号）。

## 二、法定条件

1. 《中华人民共和国兽药管理条例》（国务院令 2020 年第 726 号修订）第十一条 从事兽药生产的企业，应当符合国家兽药行业发展规划和产业政策，并具备下列条件：

（一）与所生产的兽药相适应的兽医学、药学或者相关专业的技术人员；

（二）与所生产的兽药相适应的厂房、设施；

（三）与所生产的兽药相适应的兽药质量管理和质量检验的机构、人员、仪器设备；

（四）符合安全、卫生要求的生产环境；

（五）兽药生产质量管理规范规定的其他生产条件。

2. 符合《兽药生产质量管理规范》（农业农村部令2020年第3号）规定的生产条件和要求。

### 三、适用情形

兽药生产许可证核发适用告知承诺制，必须满足下列条件：

1. 受新冠肺炎疫情影响，吉林省畜牧业管理局无法及时开展兽药GMP检查验收；
2. 体外兽医诊断制品的生产许可，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生产许可；
3. 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。

### 四、应当提交的材料

依据《兽药生产质量管理规范检查验收办法》（中华人民共和国农业部公告 第2262号）第四条 申请验收企业应当填报《兽药GMP检查验收申请表》《兽药生产许可证申请表》，并按以下要求报送申报资料（电子文档，但《兽药GMP检查验收申请表》《兽药生产许可证申请表》及第4、5、8、14目资料还需提供书面材料）。

原址改建、复验企业需提供1目至17目资料；中药提取企业需提供第18目资料。

1. 企业概况；
2. 企业组织机构图（须注明各部门名称、负责人、职能及相互关系）；

3. 企业负责人、部门负责人简历；专业技术人员及生产、检验、仓储等工作人员登记表（包括文化程度、学历、职称等），并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表；

4. 企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所（含检验动物房）平面布置图及仪器设备布置图；

5. 生产车间（含生产动物房）概况及工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗间、人流和物流通道、气闸等，人流、物流流向及空气洁净级别）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；工艺设备平面布置图；

6. 生产的关键工序、主要设备、制水系统、空气净化系统及产品工艺验证情况；

7. 检验用计量器具（包括仪器仪表、量具、衡器等）校验情况；

8. 申请验收前6个月内由空气净化检测资质单位出具的洁净室（区）检测报告；

9. 生产设备设施、检验仪器设备目录（需注明规格、型号、主要技术参数）；

10. 所有兽药GMP文件目录、具体内容及与文件相对应的空白记录、凭证样张；

11. 兽药GMP运行情况报告；

12. （拟）生产兽药类别、剂型及产品目录（每条生产线应当至少选择具有剂型代表性的2个品种作为试生产产品；少于2个品

种或者属于特殊产品及原料药品的，可选择1个品种试生产，每个品种至少试生产3批）；

13. 试生产兽药国家标准产品的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目；

14. 《兽药生产许可证》和法定代表人授权书；

15. 企业自查情况和GMP实施情况；

16. 企业近3年产品质量情况，包括被抽检产品的品种与批次，不合格产品的品种与批次，被列为重点监控企业的情况或接受行政处罚的情况，以及整改实施情况与整改结果；

17. 已获批准生产的产品目录和产品生产、质量管理文件目录（包括产品批准文号批件、质量标准目录等）；所生产品种的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目；

18. 中药提取工艺方法和与提取工艺相应的厂房设施清单及各类文件、标准和操作规程。

## 五、已经提交和需要补充提交的材料

1. 下列材料，申请人已经提交：

第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、  
第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、  
第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、  
第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项。

2. 下列材料，需要申请人补充提交材料：

第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、第\_\_\_项、

第\_\_\_\_项、第\_\_\_\_项、第\_\_\_\_项、第\_\_\_\_项、第\_\_\_\_项。

申请人应当在\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日前提交补充材料。

## **六、承诺效力**

申请人自愿作出符合上述申请条件和符合兽药 GMP 检查验收标准的承诺，并提交兽药 GMP 检查验收申报资料和签章的承诺书签。对材料符合规定要求的，吉林省畜牧业管理局在 7 个工作日内作出行政审批决定。

## **七、监督 and 法律责任**

申请人应当按照本行政审批告知承诺书要求提交兽药 GMP 申报材料和符合兽药 GMP 检查验收标准的承诺，并在约定的期限内提交应补充材料。逾期未补充材料或者补充的材料不符合要求的，退回申请。

吉林省畜牧业管理局在作出准予行政许可决定后 3 个月内，对申请人的承诺内容是否属实进行兽药 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，依法撤销其兽药生产许可。

# 申请人的承诺

申请人就申请兽药生产许可证核发事项，现作出下列承诺：

- （一）所填写的基本信息和提交的申报材料真实、准确；
- （二）已经知晓吉林省畜牧业管理局告知的全部内容；
- （三）认为自身能满足吉林省畜牧业管理局告知的条件、标准和要求；
- （四）对于约定需要补充的材料，承诺能够在规定期限内予以提供；
- （五）上述陈述是申请人真实意思的表示；
- （六）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

法定代表人（签字）：

XXXXXXXXXX公司（盖章）

年 月 日