兽药监督全面检查单

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查时间: 年 月 日 时 分- 时 分 检查单号: | | | | | | | |
| 检查对象 | 个人 | 姓名 |  | | | | |
| 性别 |  | | | | |
| 证件类型 |  | | | | |
| 证件号码 |  | | | | |
| 个体工商户 | 统一社会信用代码 |  | | | | |
| 名称 |  | | | | |
| 类型 |  | | | | |
| 组成形式 |  | | | | |
| 经营者 |  | | | | |
| 法人 | 统一社会信用代码 |  | | | | |
| 名称 |  | | | | |
| 类型 |  | | | | |
| 法定代表人 |  | | | | |
| 非法人组织 | 统一社会信用代码 |  | | | | |
| 名称 |  | | | | |
| 类型 |  | | | | |
| 负责人姓名 |  | | | | |
| 住所或地址 |  | | | | | |
| 联系方式 |  | | | | | |
| 检查地点 |  | | | | | | |
| 检查事项、内容、方法及结果 | | | | | | | |
| 检查事项 | 检查子事项 | 检查内容 | | 检查方法 | | 检查结果 | |
| 新兽药研制违法行为 | 兽药研究、试验 | 兽药安全性评价单位、临床试验单位实施兽药研究、试验等行为。 | | □网上核验 □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 一类病原微生物使用 | 研制新兽药是否不具备规定的条件擅自使用一类病原微生物或者在实验室阶段前未经批准 | | □网上核验 □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 因试验死亡的动物及产品供人消费 | 是否存在将因试验死亡的临床试验用食用动物及其产品或无对人安全并超过休药期证明的临床试验用食用动物及其产品作为食品供人消费的行为 | | □现场检查 □现场询问 □查阅资料 □抽样检验 | | □合格 □不合格 | |
| 兽药生产违法行为 | 新兽药监测 | 是否存在生产企业在新兽药监测期内未收集和报送新药监测资料的行为 | | □网上核验 □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 强制免疫所需兽用生物制品的生产 | 是否擅自生产强制免疫所需兽用生物制品 | | □网上核验 □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □现场检查 □抽样检验 | | □合格 □不合格 | |
| 生产兽药所附的标签说明书 | 是否使用未经批准的兽药标签和说明书生产兽药 | | □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □网上核验 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 兽药经营违法行为 | 兽药经营企业经营人用药品 | 兽药经营企业是否经营人用药品 | | □现场询问 □查阅资料 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 兽药经营企业拆零销售原料药 | 是否存在兽药经营企业拆零销售原料药的行为 | | □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □网上核验 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 境外企业在中国直接销售兽药 | 是否存在境外企业在中国直接销售兽药的行为 | | □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □网上核验 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 经营未经批准标签和说明书的兽药 | 是否存在经营未经批准的兽药标签和说明书的兽药的行为 | | □实地勘验 □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □网上核验 | | □合格 □不合格 | |
| 兽药使用违法行为 | 安全用药和用药记录、使用禁止使用的药品和其他化合物等 | 是否存在未按兽用安全使用规定使用兽药、未按规定建立兽药用药记录或记录不完整真实、使用禁止使用的药品和其他化合物的行为 | | □网上核验 □实地勘验 □现场检查 □现场询问 □查阅资料 □抽样检验 | | □合格 □不合格 | |
| 将人用药品用于动物 | 是否存在将人用药品用于动物的行为 | | □实地勘验 □现场检查 □现场询问 □查阅资料 | | □合格 □不合格 | |
| 销售尚在用药期、休药期内的动物用于食品消费 | 进入批发、零售市场或者生产加工企业前是否存在销售尚在用药期、休药期内的动物及其产品用于食品消费等行为。 | | □实地勘验 □现场检查 □现场询问 □查阅资料 □抽样检验 | | □合格 □不合格 | |
| 添加或者饲喂原料药 | 是否存在在饲料及动物饮用水中添加原料药，或者将原料药饲喂动物的行为 | | □现场询问 □查阅资料 □抽样检验 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 添加或者饲喂禁用药品 | 是否存在在饲料和动物饮用水中添加激素类药品和国务院兽医行政管理部门规定的其他禁用药品的行为 | | □现场询问 □查阅资料 □抽样检验 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 兽药生产、经营环节共同违法行为 | 销售原料药给生产企业以外的单位和个人 | 是否存在兽药生产、经营企业销售原料药给生产企业以外的单位和个人的行为 | | □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 兽药企业资质检查 | 兽药生产、经营企业是否取得兽药生产许可证、兽药经营许可证 | | □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □现场检查 □网上核验 | | □合格 □不合格 | |
| 生产、经营假劣兽药 | 对兽药生产、经营企业有兽药生产、经营许可证生产、经营假、劣兽药的检查 | | □现场检查 □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □网上核验 □抽样检验 | | □合格 □不合格 | |
| 包装标签不符合标准 | 是否存在包装未附兽药标签和说明书，或者标签和说明书与批准的内容不一致、兽药产品标签未按要求使用电子追溯码的行为 | | □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □网上核验 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 提供虚假材料骗取资质证明 | 是否提供虚假的资料、样品或者采取其他欺骗手段取得兽药生产许可证、兽药经营许可证或者兽药批准证明文件 | | □现场检查 □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □网上核验 □抽样检验 | | □合格 □不合格 | |
| 买卖、出租、出借资质证明 | 是否买卖、出租、出借兽药生产许可证、兽药经营许可证或者兽药批准证明文件 | | □现场检查 □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □网上核验 | | □合格 □不合格 | |
| 兽药GMP、GSP实施情况 | 兽药生产和经营企业是否按规定实施生产、经营兽药质量管理规范 | | □实地勘验 □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □网上核验 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 兽药生产、经营、使用环节共同违法行为 | 查封扣押兽药情况 | 是否存在擅自转移、使用、销毁被查封或者扣押的兽药等物品的行为 | | □实地勘验 □现场询问 □查阅资料 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 兽药不良反应报告 | 是否存在兽药生产、经营、使用单位和兽医人员发现兽药使用不良反应，不报告的行为 | | □实地勘验 □现场询问 □查阅资料 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 兽药经营、使用环节共同违法行为 | 兽用处方药 | 是否存在未经兽医开具处方，销售、购买、使用兽用处方药的行为 | | □网上核验 □查验证照 □现场询问 □查阅资料 □现场检查 | | □合格 □不合格 | |
| 检查结论 | □合格 □不合格 检查人意见： | | | | | | |
| 检查人 | 执法人员： | 证号： | | | 记录人： | | 被检查人： |
| 执法人员： | 证号： | | |
| 备注 |  | | | | | | |