

中华人民共和国农业部公告

第 2611 号

为强化兽药安全监管，确保兽药产品质量，我部组织制定了《兽药生产企业飞行检查管理办法》，现予发布，自发布之日起施行。

特此公告

农业部

2017 年 11 月 21 日

兽药生产企业飞行检查管理办法

第一章 总 则

第一条 为了强化对兽药生产企业的监督检查，进一步加强兽药质量监督管理，根据《兽药管理条例》和《兽药生产质量管理规范》规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于农业部组织开展的兽药生产企业飞行检查。

第三条 本办法所称兽药生产企业飞行检查（以下简称飞行检查）是指兽医行政管理部门根据监管工作需要，对兽药生产企业实施的不预先告知的监督检查。

第四条 农业部负责飞行检查工作的组织领导，中国兽医药品监察所（以下简称中监所）负责飞行检查工作的具体实施。省级兽医行政管理部门负责协助开展飞行检查，并承担被检查兽药生产企业（以下简称被检查企业）整改情况现场核查和后续行政执法工作。

第五条 被检查企业对飞行检查工作应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第二章 组织检查

第六条 在日常随机监督检查基础上，兽药生产企业有下列情形之一的，农业部可以启动飞行检查：

- （一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在严重违法生产行为的；
- （二）发现可能存在重大质量安全风险的；
- （三）产品批准文号申报资料或样品涉嫌造假的；
- （四）涉嫌严重违反兽药生产质量管理规范（以下简称兽药 GMP）要求的；
- （五）其他需要开展飞行检查的情形。

第七条 开展飞行检查，应当成立检查组，检查组一般由兽药 GMP 检查员和兽药执法人员组成，实行组长负责制。中监所应根据工作需要确定被检查企业和重点检查内容，按照随机原则组织选派至少 2 名检查员，其中 1 名为检查组组长。根据工作需要，可以邀请相关专业领域的专家参加飞行检查工作。省级兽医行政管理部门应组织选派至少 2 名兽药执法人员加入检查组。

第八条 开展飞行检查前，检查组应当制定检查方案，明确检查内容、时间、人员组成和检查方式等。必要时，可以通过省级兽医行政管理部门商请公安机关等有关部门联合开展飞行检查。涉及举报等情况的飞行检查，检查组应尽可能与举报人取得联系。

第九条 中监所应适时将检查组到达时间通知被检查企业所在地省级兽医行政管理部门。检查组应适时将飞行检查书面通知交被检查企业所在地省级兽医行政管理部门，

第三章 现场检查

第十条 检查组到达被检查企业后，应向企业出示相关工作证件和飞行检查书面通知，告知检查要求及被检查单位的权利和义务。检查组应第一时间直接进入检查现场，直接针对可能存在的问题开展检查。

第十一条 被检查企业应当及时按照检查组要求，明确检查现场相关负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持日常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查组的询问。

第十二条 检查组应根据检查方案开展检查工作，根据实际情况收集或者复印相关文件资料，拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况，采集实物并对有关人员进行询问。由检查员和执法人员共同填写《飞行检查询问记录》（附件 1），应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况，并经被询问对象逐页签字或者按指纹。被询问对象拒绝签字的，应当记入笔录。

飞行检查过程中形成的记录及依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的证据。

对需要抽取成品及其他物料进行检验的，检查组或者省级兽医行政管理部门可以按照相关规定抽样。抽取的样品应当由农业部指定的兽药检验机构或技术机构进行检验或者鉴定，该项检验纳入农业部兽药质量监督抽检工作任务。

检查组认为证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的，应当及时通知省级兽医行政管理部门。省级兽医行政管理部门应当依法组织采取证据固化或者行政强制等相应措施。

第十三条 需要增加检查人员或者延伸检查范围的，检查组应当立即报中监所。

需要采取产品召回或者暂停生产、销售、使用等风险控制措施的，被检查企业应当按照要求采取相应措施。

需要立案查处或者涉嫌犯罪需要移送公安机关的，检查组应当填写《飞行检查立案查处建议单》（附件 2）并交被检查企业所在地省级兽医行政管理部门。省级兽医行政管理部门应当组织当地兽医行政管理部门在 20 个工作日内做出是否立案决定，并将立案以及移交公安等情况报农业部，抄送中监所；未立案的应当说明原因。

第十四条 检查组有权进入被检查企业研制、生产、经营等场所进行检查。被检查企业有下列情形之一的，视为拒绝、逃避检查：

（一）拖延、限制、拒绝检查人员进入被检查场所、区域，或者限制检查时间的；

（二）无正当理由不提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）以声称工作人员不在、故意停止生产经营等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（四）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

（五）其他不配合检查的情形。

检查组对被检查企业拒绝、逃避检查的行为应当进行书面记录，责令改正并及时报告中监所。经责令改正后仍不改正、造成无法完成检查工作的，检查结论判定为不符合相关质量管理规范或者其他相关要求。

第十五条 现场检查结束后，检查组应当向被检查企业通报检查情况。发现缺陷项目的，填写《飞行检查缺陷项目表》（附件 3），被检查企业负责人或相关负责人应当在《飞行检查缺陷项目表》上签字，拒绝签字的，检查组应予注明。被检查企业对检查结果有异议的，可以提交书面说明和相关证据。检查组应当如实记录，并签字确认。

发现违法违规行为并决定立案的，省级兽医行政管理部门负责组织开展并监督后续行政执法工作，并及时将行政处罚决定和处罚结果等报农业部，抄送中监所。

第十六条 飞行检查结束后，检查组应及时撰写《飞行检查报告》（附件 4）。检查报告包括：检查内容、检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。检查组应在飞行检查结束后 5 个工作日内，将飞行检查方案、《飞行检查报告》《飞行检查缺陷项目表》《飞行检查询问记录》、企业的书面说明、《飞行检查立案查处建议单》及相关证据资料报中监所。《飞行检查缺陷项目表》同时报省级兽医行政管理部门。

第四章 审核与处理

第十七条 中监所对飞行检查方案、《飞行检查报告》《飞行检查缺陷项目表》《飞行检查询问记录》《飞行检查立案查处建议单》等资料进行审核后提出处理意见，并在 10 个工作日内将签署意见的飞行检查报告报农业部。

第十八条 被检查企业对飞行检查缺陷项目一般应在 20 个工作日内完成整改，特殊情形的按照检查组确定的整改期限完成，并向所在地省级兽医行政管

理部门报送整改报告。

省级兽医行政管理部门负责对被检查企业整改情况进行现场检查及审核，填写《飞行检查整改情况核查表》（附件 5），并在收到企业整改报告后的 10 个工作日内，将企业整改报告和《飞行检查整改情况核查表》送中监所。

第十九条 中监所收到企业整改报告和《飞行检查整改情况核查表》后 10 个工作日内，完成审核工作，填写《飞行检查整改情况审核表》（附件 6），并将审核意见报农业部。审核不通过的，中监所应书面告知省级兽医行政管理部门。省级兽医行政管理部门应要求被检查企业在原整改期限内继续整改，并按前述程序和要求完成后续相关工作。逾期不改正的，按照《兽药管理条例》第五十九条有关规定执行。

第二十条 根据飞行检查和整改结果，被检查企业涉嫌违法违规的，省级兽医行政管理部门应当按照《兽药管理条例》有关规定处理；采取风险控制措施的，风险因素消除后，应及时解除相关风险控制措施。

第二十一条 农业部按规定公开飞行检查结果，并将拒绝、逃避检查的企业列入农业部兽药生产失信企业名单。

第五章 检查工作纪律

第二十二条 组织和实施飞行检查的有关人员应严格遵守有关法律法规、工作纪律，不得向被检查企业提出与检查无关的要求，不得泄露飞行检查有关情况和举报人信息。对违反工作纪律和廉政规定的，按有关规定处理。

第二十三条 检查员应按照农业部和中监所的要求认真开展飞行检查工作，由于特殊情况不能参加已经安排的现场检查任务时，应及时向中监所报告，并说明理由。

第二十四条 检查组成员与被检查单位有利害关系，或存在可能影响现场检查公正性的其他情况时，应主动提请回避。

第二十五条 检查组应客观公正地开展工作，如实记录，出具公正结论，不受任何单位和个人影响。

第二十六条 检查组成员不得事先告知被检查企业检查行程和检查内容，

不得泄露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息。

第二十七条 检查组成员应严格遵守国家廉洁纪律和工作纪律等要求；不准参加被检查企业安排的娱乐活动；不准接受被检查企业或利益关系人的用餐邀请、现金、有价证券和礼品馈赠等；不准有任何损害检查公平、公正性的行为。

第六章 附 则

第二十八条 检查人员差旅费用由飞行检查组织选派单位承担，具体按照国家 and 组织选派单位相关规定执行。

第二十九条 各省级兽医行政管理部门可以参照本办法制定本辖区的飞行检查有关规定。

第三十条 本办法自发布之日起施行，《农业部兽药 GMP 飞行检查程序》（农办医〔2006〕59 号）同时废止。

- 附件：1. 飞行检查询问记录
2. 飞行检查立案查处建议单
3. 飞行检查缺陷项目表
4. 飞行检查报告
5. 飞行检查整改情况核查表
6. 飞行检查整改情况审核表

附件 1

飞行检查询问记录

询问时间：_____年____月____日____时____分至____时____分

企业名称：_____

询问地点：_____

询问人： 检查员

执法证件号

记录人:

被询问人：姓名 性别 年龄

身份证号

工作单位 _____ 职务 _____

从事岗位 住址

问：我们是农业部飞行检查员和_____省（区、市）_____市（县）兽药执法人员（出示相关证件和飞行检查书面通知），现依法向你进行询问调查。你应当如实回答我们的询问并协助调查，作伪证要承担法律责任，你听清楚了吗？

答：

问：

答：

被询问人签名或盖章:

(第 1 页共 1 页)

笔 录 纸

[illegible]

被询问人签名或盖章：

记录人员签名或盖章：

询问人员签名或盖章：

（第 页共 页）

附件 2

飞行检查立案查处建议单

被检查企业名称：

检查发现的涉嫌违法的情形	
检查组 结论性 意见和 建议	经现场检查，上述情形涉嫌违反《兽药管理条例》、农业部公告第 2071 号有关规定，建议立案查处。 ☐无兽药产品批准文号。 ☐生产经营假劣兽药。 ☐未在批准的兽药 GMP 车间生产兽药，经限期整改而逾期不更正或经责令限期整改后再犯。 ☐提供虚假材料或样品取得兽药生产许可证或者兽药产品批准证明文件。 ☐买卖、出租、出借兽药生产许可证和兽药批准证明文件。 ☐未按照规定实施兽药生产质量管理规范，且逾期不改正或情节严重。 ☐兽药的标签和说明书未经批准擅自修改，限期改正后再犯的。 ☐将原料药销售给养殖场（户）。 ☐其他：
检查组 成员签名	组长（签名）： 组员（签名）： 年 月 日

注：本建议单一式二份，被检查企业所在地省级兽医行政管理部门一份，另一份由检查组报中监所。

附件 3

飞行检查缺陷项目表

企业名称	
检查范围	

缺陷项目	
检查组成员签名： 年 月 日	
企业负责人签名： 年 月 日	

注：1. 表中空间不够可附页 2. 此表签字复印件无效

附件 4

飞行检查报告

被检查企业名称：

检 查 内 容	
检 查 过 程	
发现的 问题及 核实 情况	
检查组 结论性 意见和 建议	
检查组 成员签名	组长（签名）： 年 月 日 组员（签名）： 年 月 日

备 注	
-----	--

注：本检查报告可附页，共 页

附件 5

飞行检查整改情况核查表

企业名称			
检查日期		整改材料 接收日期	
缺陷项目		整改结果	
整改情况 核查人	签名： 年 月 日	核查单位(公章) 年 月 日	
备 注			

附件 6

飞行检查整改情况审核表

企业名称			
检查日期		整改材料 接收日期	
审核意见			

审核结论	签名： 年 月 日
备 注	