

农办牧〔2021〕35号

## 农业农村部办公厅关于进一步做好 新版兽药 GMP 实施工作的通知

各省、自治区、直辖市农业农村(农牧)、畜牧兽医厅(局、委),新疆生产建设兵团农业农村局:

为进一步做好《兽药生产质量管理规范(2020年修订)》(以下简称新版兽药 GMP)贯彻实施工作,依据《兽药管理条例》、新版兽药 GMP 和农业农村部公告第 292 号有关要求,针对实施过程中存在的技术难点等问题,我部组织研究制定了《兽药生产许可管理和兽药 GMP 检查验收有关细化要求》,现印发你们,请遵照执行。

请各省级畜牧兽医主管部门切实加强组织领导,周密部署安

排,严格执行检查验收标准,确保一个标准验到底、一把尺子量到底;要切实加强兽药 GMP 检查员管理,保障兽药 GMP 检查验收等工作经费需求,不断加快新版兽药 GMP 实施步伐。同时,我部将持续加强对各地实施新版兽药 GMP 的指导,对执行标准不严格、落实工作不到位的单位和企业进行通报。

本通知自发布之日起施行,《农业部办公厅关于印发〈兽药 GMP 检查验收评定标准补充要求〉的通知》(农办医[2013]26号)同时废止;此前相关文件中与本通知内容不一致的,以本通知为准。

附件:兽药生产许可管理和兽药 GMP 检查验收有关细化要求

农业农村部办公厅

2021年9月14日

附件

## 兽药生产许可管理和兽药 GMP 检查验收 有关细化要求

### 一、总体要求

(一) 兽药生产企业在《兽药生产许可证》有效期届满前未申请延期或虽提出申请但未经批准同意、并于有效期届满后提交核发《兽药生产许可证》申请的,按照新建企业要求开展兽药 GMP 检查验收;符合规定的,由审批部门重新编号核发《兽药生产许可证》,企业依法重新申请核发兽药产品批准文号。

(二) 兽药生产企业迁址重建、《兽药生产许可证》注销或被吊销、《兽药生产许可证》有效期届满未申请验收、《兽药生产许可证》有效期届满后不再从事兽药生产活动,以及《兽药生产许可证》有效期内缩小生产范围的,省级畜牧兽医主管部门应通过“国家兽药生产许可证信息管理系统”填报企业相关信息,在系统中明确文号注销范围并上传相关证明性文件,由我部注销相关兽药产品批准文号,并予以公告。

(三) 新建兽用生物制品生产企业、兽用生物制品生产企业部分生产线在《兽药生产许可证》有效期内从未组织过相关产品生产以及新增生产范围的,涉及的生产线均需先通过兽药 GMP 静态检查验收,再申请动态检查验收;其他情形可直接申请动态检查验

收。属于抗原委托生产的体外诊断制品生产线(B类),且生产过程不涉及微生物相关操作的,可直接申请兽药 GMP 动态检查验收。

兽用生物制品生产企业在通过兽药 GMP 静态检查验收并自《现场检查验收通知书》出具之日起 1 年内申请动态检查验收的,只需提供《兽药 GMP 检查验收申请表》、试生产 GMP 运行情况报告和产品批生产检验记录;对在《现场检查验收通知书》出具之日起 1 年后申请动态检查验收的,按照农业部公告第 2262 号第四条要求提供全项申报资料。

(四)生产车间部分功能间、检验用动物实验室进行改造或主要设备发生变化,此类不涉及生产范围改变但对产品质量可能产生重大影响的变更,兽药生产企业应在变更后 10 个工作日内向省级畜牧兽医主管部门提交变更情况报告,涉及洁净区改造的还应同时提交洁净检测机构出具的检测报告。

省级畜牧兽医主管部门应加强对变更情况的监督检查。其中,涉及无菌兽药、兽用生物制品生产车间主要功能间、主要生产设备或攻毒用检验动物实验室发生改变的,省级畜牧兽医主管部门应在收到变更报告后 20 个工作日内对企业改造情况开展监督检查。

## 二、厂区(厂房)布局要求

兽药生产企业厂房的选址、布局、建造应符合兽药 GMP 要求。新版兽药 GMP 和本文中关于厂房与建筑物的表述为同等含义。

具体要求如下：

(一) 兽药生产(兽医体外诊断制品生产除外)应具备专用的厂房,生产厂房不得用于生产非兽药产品。体外诊断制品执行《兽医诊断制品生产质量管理规范》要求,在不影响产品质量的前提下,允许使用多层厂房中的一层或多层进行生产、检验等活动。

(二) 不同兽药生产企业不得在同一厂房内进行兽药生产、仓储、检验等活动。

(三) 不同类型的危险物料、理化性质不稳定的物料应隔离储存。

### 三、车间布局要求

存在多产品共用生产车间、设施设备的,企业应对共用可行性进行评估,并随着兽药行业和 GMP 水平的提升,对共用方式及时进行调整和改进。

(一) 应按照兽药 GMP 要求对生产车间进行合理布局,不得随意改变洁净级别;确需提高洁净级别的,应采取有效的控制措施,避免人物流、生产操作及清洁灭菌等对产品、环境造成污染、交叉污染以及生物安全风险。

(二) 最终灭菌大容量静脉注射剂应设置专用的生产车间。

(三) 最终灭菌无菌注射剂不得与非最终灭菌无菌注射剂共用生产车间;乳房注入剂或子宫注入剂不得与注射剂共用生产车间;口服溶液剂不得与注入剂或非最终灭菌无菌注射剂共用生产车间;口服制剂不得与外用制剂共用生产车间;中药片剂、中药颗粒

粒剂不得与粉剂、预混剂共用生产车间；化药片剂、化药颗粒剂不得与散剂共用生产车间。

(四)口服溶液剂与最终灭菌小容量注射剂、最终灭菌大容量非静脉注射剂如存在共用生产车间的,口服溶液剂与注射剂的称量间、配液间、药液输送管道和灌装间均应各自专门设置。

(五)中药可溶性粉的生产条件遵照散剂要求,在生产过程中应进行微生物控制。

(六)生产有国家标准的中药提取物,其中药提取收膏车间应具备与所生产提取物相适应的功能间和设施设备,不得在中药制剂车间内进行中药提取物的干燥、粉碎、混合等操作。

(七)中药可溶性粉、经中药提取制成的散剂等产品,其属于制剂生产工艺范畴的粉碎、混合、分装等生产工序,不得设置在中药提取收膏车间内。

(八)质量标准有微生物限度检查要求的产品,其生产环境应按照 D 级洁净区的要求设置。

(九)用于兽医手术器械消毒、乳头浸泡消毒以及有微生物限度检查要求的消毒剂,生产环境应按照 D 级洁净区的要求设置;环境用消毒剂如与需洁净区生产的消毒剂产品共用生产车间,生产环境应按照 D 级洁净区的要求设置,并应做好环境用消毒剂对 D 级洁净区的污染控制和风险评估。

#### **四、设施设备要求**

(一)粉剂、预混剂、散剂的称量、投料后的工序应使用密闭式

设备生产,或采用密闭管道、密闭式移动料仓等方式输送物料;料斗等设备存放应与清洗分开,清洗间不得开门直接通向称量投料、混合、分装等功能间。

(二)生产过程中不得利用空调回风代替除尘系统,对产尘量大的生产区域,应设置专用的除尘系统,防止粉尘扩散,避免交叉污染。

(三)无菌兽药和兽用生物制品生产过程中产生的废弃物出口不得与物料进口合用一个气锁间或传递窗(柜)。

(四)无菌兽药的物料取样不得采用“一般区+采样车”的方式,应在相应洁净级别区域进行取样。

(五)应根据所生产品种的检验要求,设置用于无菌检查、微生物限度检查、抗生素微生物检定以及阳性菌操作等微生物实验室。微生物实验的各项工作应在专属的区域进行,以降低交叉污染。各操作区域的布局设置、设施设备和环境监测等要求应符合《中国兽药典》附录《兽药微生物实验室质量管理指导原则》《兽药洁净实验室微生物监测和控制指导原则》等相关规定。

## **五、验证与记录要求**

(一)采用无菌生产工艺的产品(如非最终灭菌无菌兽药、有关兽用生物制品等)应进行培养基模拟灌装试验。

(二)兽药批包装记录中应有本批产品赋电子追溯码标识操作的详细情况,如包装数量、赋码设备编号、赋码数量、追溯码信息(24位数字)等,追溯码信息以及对两级以上包装进行赋码关联关系信息等记录可采用电子方式保存。

---

抄送：中国兽医药品监察所。

---

农业农村部办公厅

2021年9月15日印发

---