

XX兽药经营部

GSP 检查验收申报材料

目 录

1、《xx省兽药 GSP 检查验收申请书》	P—
P	
2、企业自查报告	P
—P	
3、企业组织机构图，企业质量管理机构的设置与职能图	P
—P	
4、企业人员情况一览表	P
—P	
5、企业经营场所、仓库、验收养护等设施、设备情况表	P
—P	
6 、 企 业 所 属 非 法 人 分 支 机 构 情 况 表	
P—P	
7、企业经营场所和仓库的方位示意图及内部平面布局图	P
—P	
8、企业兽药经营质量管理制度	P
—P	
9、企业经营的兽药种类和品种目录	P
—P	
10、《兽药经营许可证》和营业执照复印件	P

—P

11、人员相关证书复印件 P

—P

《XX省兽药经营质量管理规范》
检查验收申请书

申请企业名称：XX 兽药经营部（公章）

申请日期：20XX 年 XX 月 XX 日

受理部门：XX 县畜牧兽医局

受理日期： 年 月 日

填 报 说 明

- 1.申请书应为原件，用钢笔、签字笔填写或打印，内容应准确、完整，不得涂改。
- 2.报送检查验收申请书和其他表格、资料，应按有关栏目填写的企业负责人员和质量管理情况，附质量管理人员学历证明、专业技术职称证书以及质量管理人员上岗证书的复印件。
- 3.检查验收申请书以外的资料，应使用 A4 纸打印，标明目录以及页码并装订成册。

XX省兽药GSP检查验收申请书

企业名称	XX 兽药经营部									
经营场所 地址						经营场所 面积	115 平方 米			
仓库地址						仓库面积	70 平方 米			
经 营 方 式	零售经营			经 营 范 围	兽药、兽用器械					
经 济 性 质	私 营 企 业	开 办时 间	20 02年9 月	职 工总 数	3	年平均 销售额 (万元)	10			
法定代表 人 (企业负 责人)				职 务	总经理	学历/技术 职称	高中			
质量负责 人				职 务	质量负 责人	学历/技术 职称	本科			
质量管理 机构负责 人				职 务	质量管 理 机构负 责人	学历/技术 职称	本科			
联 系 人				电 话	1392361 8911	传 真	0752-6917 411			
电脑设备	有 ☒ 无 ☐				1 台					

- 注：1. 经营方式系指连锁经营、批发经营、零售经营、批零兼营。
2. 经营范围系指兽用化学药品、中药制剂、外用杀虫剂、消毒剂、原料药、生化药品、中药材（中药饮片）、特殊药品（兽用麻醉药品、精神药品、易制毒化学药品、毒性药品、放射性药品），以及兽用生物制品等。
3. 经济性质系指国有企业、外资企业、私营企业、个人独资企业。
4. 企业所属非法人分支机构的，应另表说明。

XX省兽药GSP检查验收申请书
(兽用生物制品经营企业)

企业名称	XX 兽药经营部				
经营场所 地址				经营场所 面积	115 平 方米
仓库地址				仓库面积	70 平方米
经 营 方 式	零售经 营	经 营 范 围	非强制免疫用生物制品		
经 济 性 质	私 营 企 业	开 办时 间	20 09 年 12 月	职 工总 数	5
法定代 表 人 (企业负责 人)	xxx	职 务	总经理		学历/技术 职称
负责人质 量	xxx	职 务	负责人 质量		学历/技术 职称
质量管理 机构负责 人	xxx	职 务	质量管 理 机构负 责人		学历/技术 职称
联 系 人	xxx	电 话	1392361 8911		传 真
电脑设备	有 ☒ 无 ☐	液 氮罐	0 个		冷库容积
					15 立 方米

企业基本情况 (可附页)	XX 兽药经营部位于 XX 县石湾镇，成立于 2002 年，是以销售兽药、兽用器械产品，致力于畜牧养殖服务的零售企业。公司经过近十年的不懈努力，实现了战略性、跨越式的发展，公司规模不断壮大。 公司严格执行国家药品行业标准，秉承严谨的质量管理体系。在确保产品的优质质量的同时，以合理价格，采用一套完善的售前、售中、售后服务体系，取信于客户而屹立于激烈的市场竞争之中，成为兽药界一颗耀眼的明星。 本公司始终坚持“质量第一，用户至上”的服务意旨。我们将以高品质的产品满足用户的需求，并提供专业的兽医服务和销售队伍及完善的售后服务保障。
---------------------	---

地 级 以 上 市 兽 医 行 政 管 理 部 门 初 审 意 见	年 月 日（公章）
---	----------------------

2. 经营范围系指兽用化学药品、中药制剂、外用杀虫剂、消毒剂、原料药、生化药品、中药材（中药饮片）、特殊药品（兽用麻醉药品、精神药品、易制毒化学药品、毒性药品、放射性药品），以及兽用生物制品等。

3. 经济性质系指国有企业、外资企业、私营企业、个人独资企业。

4. 企业所属非法人分支机构的，应另表说明。

XX 兽药经营部 实施 GSP 内部自查报告

XX 兽药经营部认真贯彻执行《兽药管理条例》、《兽药经营质量管理规范》等法律、法规，对公司的质量管理方针、目标完成情况和质量管理体系运行情况开展自查自评。通过自我检查和综合评审，客观、实际、准确、全面的对公司质量管理体系水平作出评价，认为达到了兽药 GSP 的认证标准。

一、质量管理方针、目标完成情况

公司始终坚持“质量第一、用户至上”的质量管理方针。各岗位在兽药进货、验收、兽药陈列检查、拆零管理、分类管理、人员培训教育、不合格兽药的管理、兽药退货管理、兽药质量查询、质量投诉的管理、效期兽药管理、有关记录、凭证管理、履行岗位职责、兽药销售及售后服务等方面均较好完成了制定的目标。

二、质量体系运行情况

公司管理组织机构健全，以公司总经理为首，由质量管理人员、采购员、各岗位人员组成的公司质量领导小组负责公司的全面质量管理工作，负责质量体系审核工作，质量管理机构健全，能较好的履行质量管理职能。各岗位能较好认真执行方针、目标、落实各项质量管理制度和操作程序。公司总体上保持质量体系的良好运行。

三、经营方式及经营范围实施情况

公司《营业执照》、《兽药经营许可证》完全符合 GSP 要求。公司能

严格按《兽药经营许可证》所批准的经营范围经营，经多次检查未发现超范围经营现象。

四、组织机构建设情况

公司以总经理为首，成立了质量领导小组，由办公室、质量管理员、采购员、保管员、验收员组成公司管理组织机构，履行公司全面质量管理职能。质量管理机构为质量管理员，由质量管理员、验收员、养护员组成，履行质量管理职能。公司组织机构健全良好的履行了质量管理职能，确保了公司质量体系的正常运行。

五、设施与设备设置及运行情况

公司经营场所达到 GSP 认证检查标准要求，陈列货柜、货架齐备，配备有冷藏设备，并运行良好，能达到保证兽药质量，适应经营要求。

六、进货质量管理情况

公司实施统一管理、统一进货、统一分销、统一服务规范，规范员工服务标准。

七、兽药验收情况

验收员负责进货质量验收，较好的执行了质量验收制度，使购进兽药达到逐批次验收，确保了进货兽药质量关。

八、不合格兽药管理情况

各岗位能认真执行公司制定的不合格兽药的管理制度，对验收、兽药陈列检查过程中发现的不合格兽药能及时下柜，确保不合格兽药不再销售，使不合格兽药得到严格控制。

九、兽药陈列检查情况

公司长期坚持兽药养护，并有记录，按 GSP 认证检查标准的要求，实行兽药陈列检查，按月检查并记录。搞好陈列检查，确保了兽药质量。

十、拆零兽药管理情况

公司按制定的拆零兽药管理制度要求，设置了拆零兽药销售记录，配备了拆零兽药用拆零兽药药袋等工具。加强了拆零兽药的管理，确保了拆零兽药质量，满足了消费者的要求。

十一、兽药陈列、分类管理情况

公司制定了兽药陈列分类管理制度，门店按分类要求兽药与非兽药分开，内服药与外用药分开，处方药与非处方药分开摆放，拆零兽药存放于专柜，兽药按剂型用途分类，标志醒目，较好的实施了分类管理，

十二、卫生管理情况

能较好执行卫生管理制度，营业场所、陈列兽药柜、架卫生总体保持较好。

十三、人员培训、考核情况

公司加强了员工培训，使全体员工对 GSP 认证检查条款有了深刻理解，使全员质量意识增强，对公司质量管理体系和质量管理工作程序初步达到较好的理解和掌握，对各自的工作职责更加明确，能较好的履行职责。

十四、兽药销售及售后服务情况

公司各岗位坚持“质量第一、用户至上”的质量方针和“质量第一、优质服务、顾客第一”的服务宗旨。

门店营业场所明亮整洁，陈列柜、架布局合理，为顾客提供了较好

的购物环境。

服务设施完善，营业场所为顾客提供咨询服务，指导顾客安全合理用药，营业场所明示服务公约、公布监督电话、设置顾客意见簿，对顾客提出的意见能认真对待、妥善处进；在对顾客服务态度方面，营业员对顾客态度热情、服务周到令顾客满意。

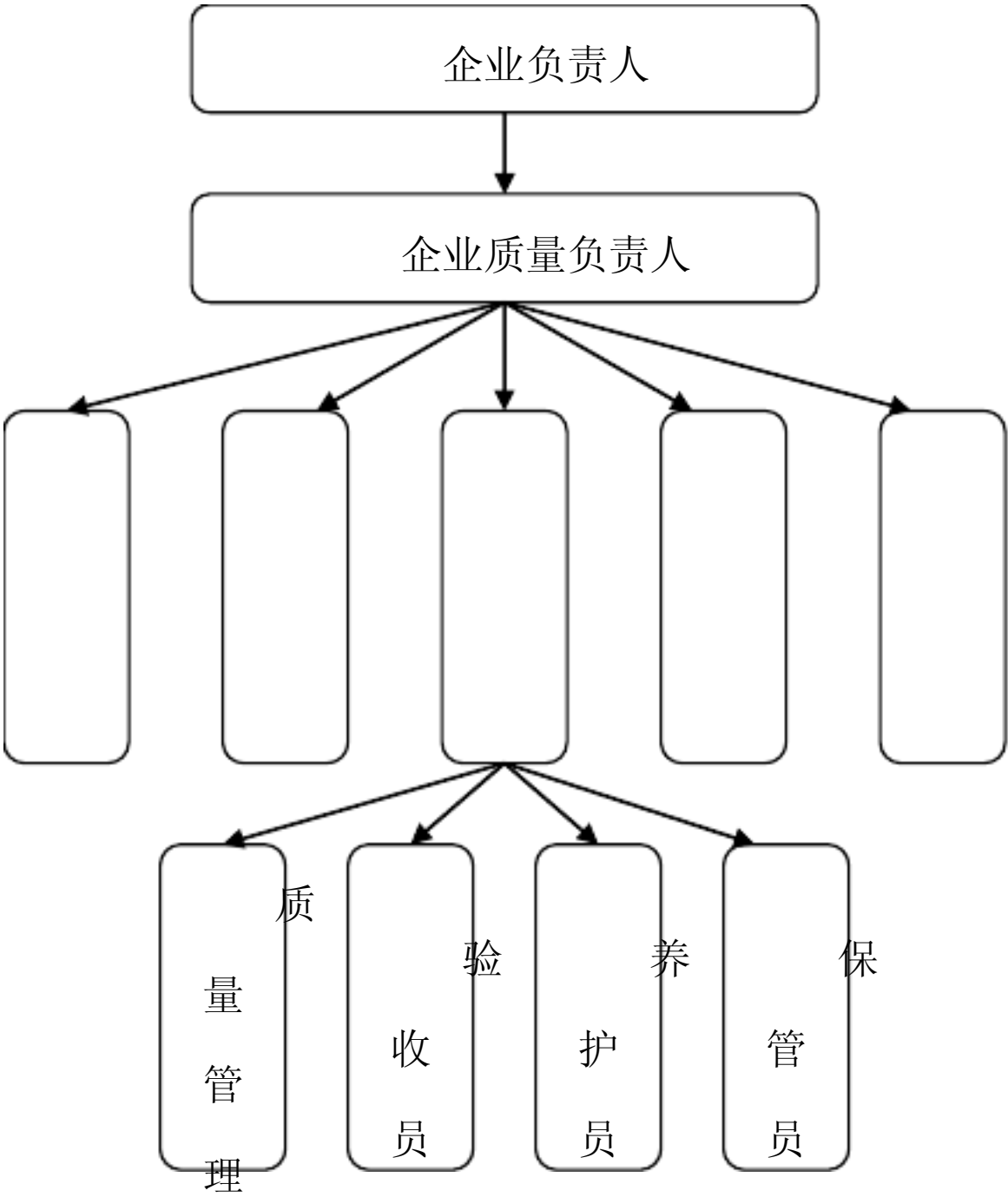
十五、自查结果

按照兽药 GSP 认证检查评定标准对照检查，80 项 GSP 验收内容中有 12 项是我司未涉及项。其余的 9 项关键项，15 项重要项，44 项一般项都自查合格，已经达到了 GSP 认证标准。

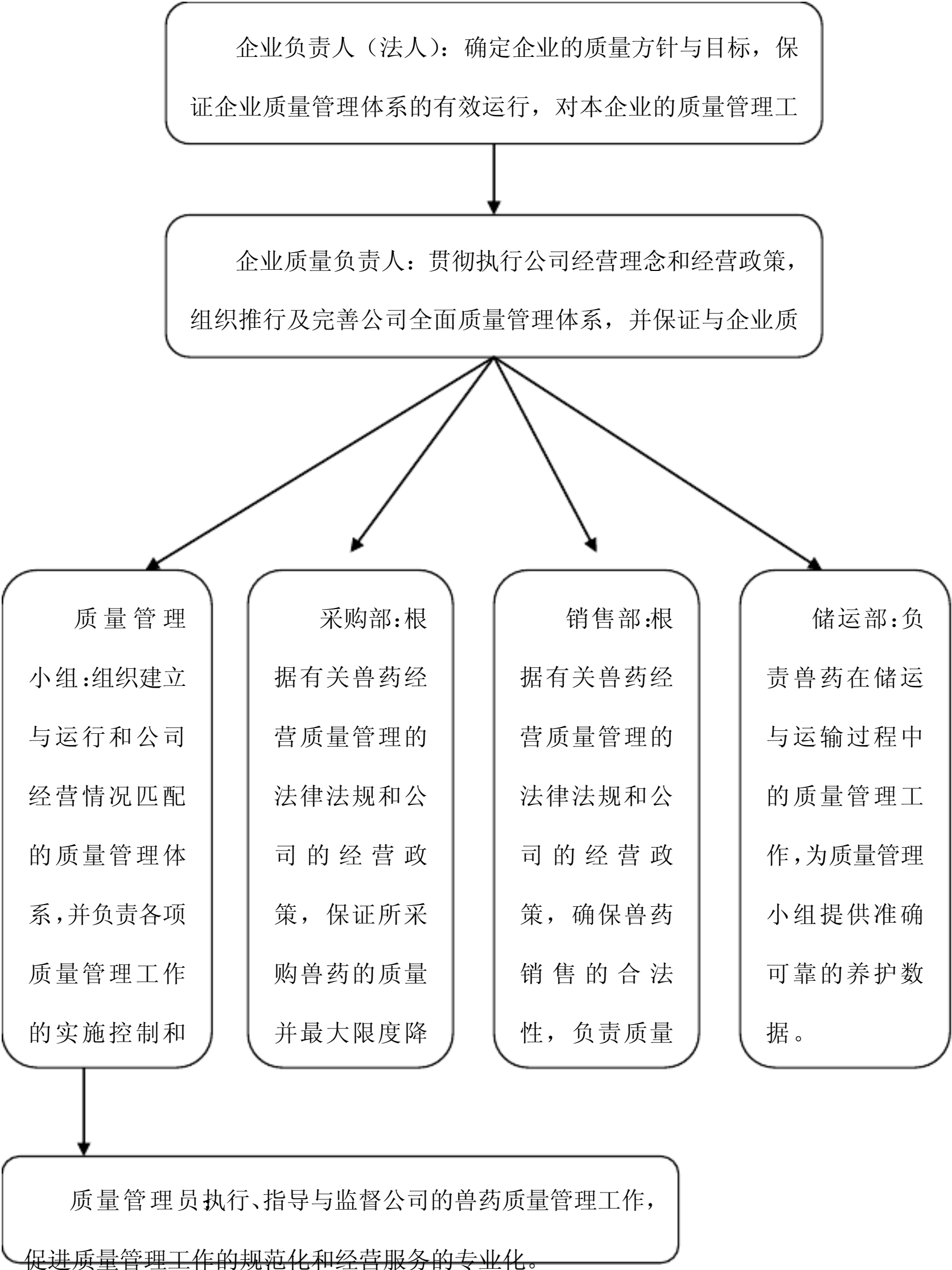
XX 兽药经营部

二〇一一年三月十五日

企业组织机构图



企业质量管理机构的设置与职能图



企业人员情况一览表

填报单位：XX 兽药经营部（盖章） 填报日期：2011 年 03 月 15 日

号	序 姓名	职务/岗位	所 学 专 业	学 历	技 术 职 称	备 注
	1 XXX	总经理	动 物 医 学	高 中		
	2 XXX	质量负责人	兽 医	本 科	兽 医 师	
	3 XXX	质量保管员	动 物 医 学	本 科	兽 医 师	
	4					

注：1. 填报本表时，请将学历证书及专业技术职称证书的复印件附后。

2. 质量负责人、质量管理人员、验收人员、养护人员等应在职务/岗位一

- 栏中注明。
3. 质量管理人员参加县级以上兽医行政管理部门的培训、考核情况应在备注栏中注明。

企业经营设施、设备情况表

填报单位：XX 兽药经营部（盖章） 填报日期：2011 年 03 月 15 日

营业场所及辅助、办公用房	营业用房面积		辅助用房面积		办公用房面积		备注
	115		70		30		
兽药储存用仓库	仓库面积						备注
	仓库总面积	冷库容积	阴凉库面积	常温库面积	特殊管理兽药专库面积		
	70		20	50			
设施、设备	货架、柜台		3 个货架、1 个柜台				
	避光、通风、照明		灯管、窗				
	控制温度、湿度		风扇、温湿度计				
	防尘、防潮、防霉、防污染		垫板 玻璃门 吊天花				
	防虫、防鼠、防鸟		杀虫、杀鼠药、纱窗				
	保温、发电设备		无				
	电脑设备		1 台				
其他	运输车辆和设备	运输用车辆			符合兽药特性要求的设备		
		车型： 货车		数量： 1			
		车型：		数量：			

说明：1. 根据企业设施、设备的实际填写。如无栏目所设项目，应注明“无”。

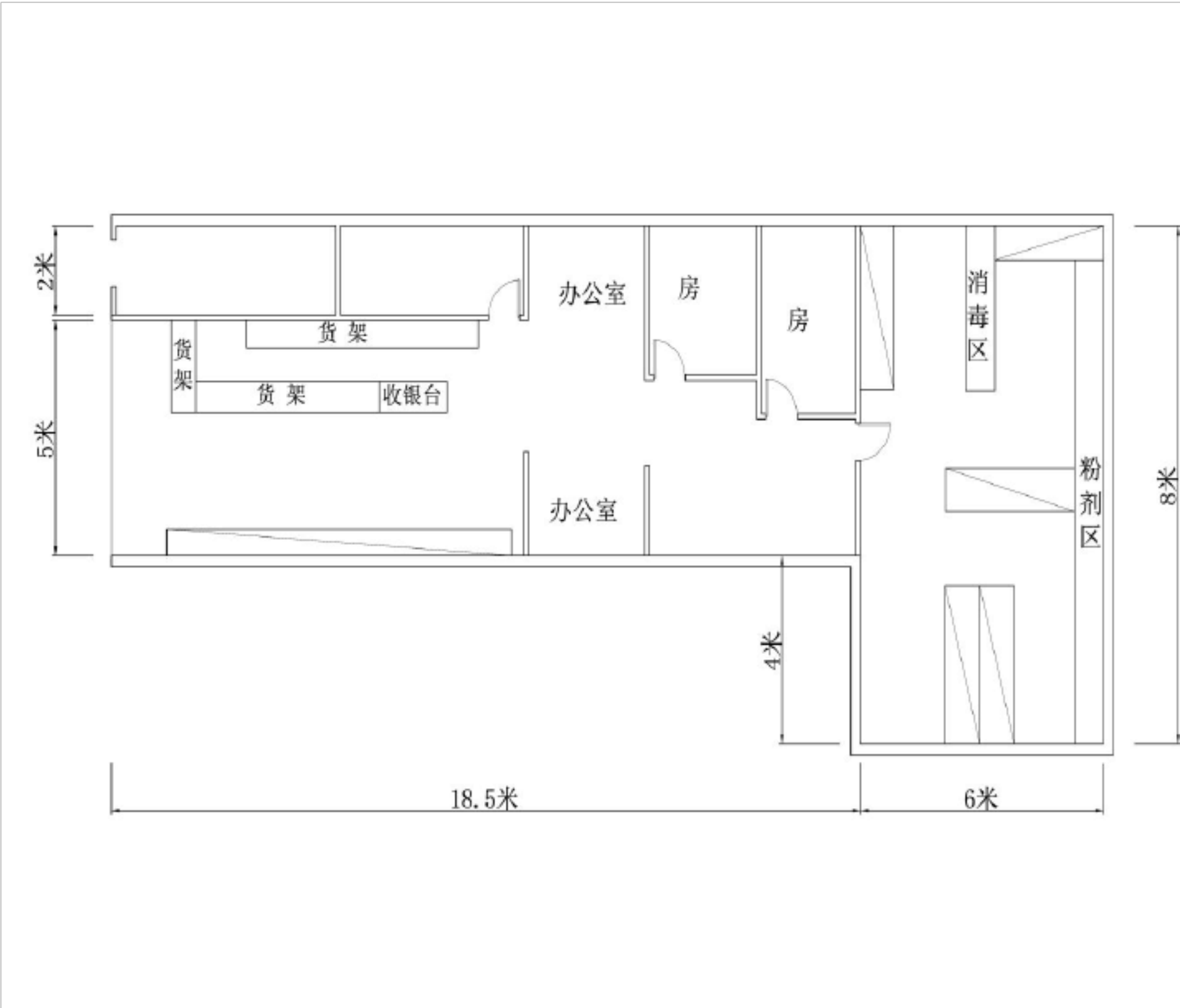
2. 表中所有面积均为建筑面积，单位为平方米，冷库单位为立方米。

操千曲尔后晓声，观千剑尔后识器。——刘勰

--	--	--	--	--	--

企业经营场所和仓库方位示意图

企业经营场所和仓库内部平面布局图



企业兽药经营质量管理制度

不合格兽药的管理制度

一、目的：严防不合格兽药进入或流出本企业，在经营过程中加强不合格兽药的管理，确保畜主用药安全有效。

二、适用范围：适用于本企业兽药经营各环节不合格兽药的管理。

三、责任人：养护员、质量管理员、质量负责人

四、内容：

1、不合格兽药的确认：

不合格兽药是指与兽药法定的质量标准及与兽药有关规定不符的兽药。主要包括：

（1）验收人员在来货验收中发现的外观质量和包装质量不符合法定质量标准的兽药。

（2）各级兽药监管部门抽查检验不合格的兽药。

（3）本单位质量管理人员确认不合格的兽药。

（4）在库存养护过程中发现的过期、失效、霉变和其它有质量问题的兽药。

（5）各级兽药监督管理部门发文通知禁止销售的品种。

（6）兽药销售后退回的经验收后确认不合格的兽药。

（7）《兽药管理条例》所规定的假劣兽药。

（8）超出有效期的兽药。

2、在兽药入库验收和销后退回兽药的验收过程中，验收员发现

不合格兽药时应拒收，不得移入合格区。

3、在陈列检查中发现不合格兽药时，养护员通知营业员立即停止销售，通知质量管理员。由质量管理员审核，如确认为不合格兽药，将不合格兽药移入不合格区。

4、各级兽药监督管理部门抽查、检验判定为不合格的兽药，或者兽药监督管理部门公告、发文、通知查处发现的不合格兽药时：

（1）应立即停止销售。

（2）将不合格兽药存放在不合格兽药区，并挂红色标示牌。

5、报损和销毁：不合格兽药的报损、销毁由营业员提出申请，填报“不合格兽药报损审批表”。

6、不合格兽药销毁时，应在质量管理人员和其他相关人员的监督下进行。并填写“不合格兽药销毁记录”。

7、对质量不合格的兽药，应查明不合格的原因，分清质量责任，及时制定与采取纠正和预防措施。

8、明确为不合格的兽药仍在继续销售的，造成严重后果的，将依法受到处罚。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/566142203205011052>