

兽药生产许可兽药生产企业洁净区静态检测相关要求

| | |
|------|--------------------------------|
| 产品名称 | 兽药生产许可兽药生产企业洁净区静态检测相关要求 |
| 公司名称 | 河北优测科技有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 河北省石家庄市新华区西三庄街与联盟路交叉口豪威大厦A座604 |
| 联系电话 | 13343031388 13402492925 |

产品详情

为进一步落实国务院“放管服”改革精神，严格执行《兽药生产质量管理规范（2020年修订）》（以下简称新版兽药GMP）有关要求，切实做好兽药生产企业洁净区检测工作，规范检测行为，我部组织制定了《兽药生产企业洁净区静态检测相关要求》，现予发布，并将有关事项公告如下。

一、凡取得国家认证认可监督管理委员会或省级市场监督管理部门颁发的检验检测机构计量认证证书（CMA）或取得中国合格评定国家认可委员会颁发的实验室认可证书（CNAS），并具有附件中洁净室领域检测能力范围的洁净检测机构（以下简称洁净检测机构），在证书有效期内均可开展兽药生产企业洁净区检测工作。

二、洁净检测机构要及时向拟开展洁净区检测业务的兽药生产企业所在地省级畜牧兽医主管部门报告，内容包括检测机构简介（含管理体系运行情况、计量标准管理等）、统一社会信用代码证书、计量认证证书或实验室认可证书（含证书附件）复印件等有效证明材料。

三、洁净检测机构要严格执行兽药GMP、兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准、空气净化检测以及生物安全等相关要求，按照规定的检测项目、检测方法和评价依据，在静态（非生产状态）下对兽药生产企业洁净区进行检测，出具洁净检测报告，确保检测项目完整、检测数据真实准确。要加强内部管理，严禁检测人员未经检测机构安排和未达到相关资质要求开展检测工作。要严格管理原始检测数据（记录），检测记录应有检测人员和核验人员的亲笔签名，并妥善保存6年以上。

四、洁净检测机构要加强现场检测活动管理，开展检测前，要对涉及生物安全活动的场所进行有效消毒，相关人员要做好安全防护。检测过程中，要严格按照规范和标准操作，准确详细记录相关内容。检测结束后，规范出具检测报告，不得对已发出的检测报告进行修改，如确需修改或补充，应出具题为《对编号***检测报告的补充（更正）》的检测报告，对检测结果负责，承担相应责任。要及时将检测报告同时发送兽药生产企业及其所在地省级畜牧兽医主管部门。

五、兽药生产企业要按照新版兽药GMP有关要求，切实做好洁净区日常监测工作。要根据农业部第2262号公告规定，在申请兽药GMP检查验收前委托符合资质要求并具备相应检测能力的检测机构进

行洁净区检测，并向有关部门提供符合要求的检测报告。

六、省级畜牧兽医主管部门和中国兽医药品监察所要加强洁净检测机构的检查指导，重点检查体系运行质量、计量标准管理、检测报告质量等情况，确保其规范开展检测工作。出具虚假报告、超范围出具报告的检测机构，一经查实，不得再从事兽药生产企业洁净区检测活动，对其出具的检测报告不予认可，并在中国兽药信息网通报。

七、各地在组织开展兽药GMP检查验收和日常监管时，要认真核对洁净检测机构出具的检测报告和企业日常监测数据，对检测项目不全、不符合规定要求的检测报告不予认可，并及时报告有关情况。

本公告自发布之日起施行，《农业部办公厅关于加强兽药生产企业洁净室（区）检测工作的通知》（农办医〔2011〕32号）《农业部办公厅关于公布兽药GMP洁净度检测资质单位的通知》（农办医〔2010〕86号）《农业部办公厅关于指定兽药GMP洁净室（区）检测单位的通知》（农办医〔2004〕20号）以及《农业部兽医局关于确定辽宁省药品检验所为兽药GMP洁净度检测单位的函》（农医药便函〔2006〕330号）同时废止；此前相关文件中与公告内容不一致的，以本公告为准。

附件：兽药生产企业洁净区静态检测相关要求