

北京市农业农村局文件

京政农发〔2020〕108号

北京市农业农村局 关于印发《北京市动物诊疗许可证核发告知承诺书文本》《北京市生鲜乳准运证明核发告知承诺书文本》《北京市兽药经营许可证核发（非生物制品类）告知承诺书文本》的通知

各区农业农村局、东城区（西城区、石景山区）卫生健康委、北京经济技术开发区行政审批局：

按照市政府审改办《关于印发〈推进政务服务事项告知承诺审批工作方案〉的通知》（京审改办发〔2020〕2号）要求，现

将《北京市动物诊疗许可证核发告知承诺书文本》《北京市生鲜乳准运证明核发告知承诺书文本》《北京市兽药经营许可证核发(非生物制品类)告知承诺书文本》印发给你们,请遵照执行。



(联系人:张猛;联系电话:82031955)

北京市动物诊疗许可证核发告知承诺书文本

北京市动物诊疗许可证核发审批部门告知书

本告知书告知申请人办理动物诊疗许可证核发事项的法律依据、事项办理应当具备的条件和技术能力、审批部门承担的责任、申请人承担的责任、申请人违诺惩戒措施、监管措施等。

一、办理事项

名称：动物诊疗许可证核发

二、事项依据

《中华人民共和国动物防疫法》（中华人民共和国主席令第七十一号）第五十一条：“设立从事动物诊疗活动的机构，应当向县级以上地方人民政府兽医主管部门申请动物诊疗许可证。受理申请的兽医主管部门应当依照本法和《中华人民共和国行政许可法》的规定进行审查。经审查合格的，发给动物诊疗许可证；不合格的，应当通知申请人并说明理由。”

三、准予办理的条件

（一）申请人应当具备的条件

1. 动物诊疗场所条件

有固定的动物诊疗场所，且动物诊疗场所使用面积（不包括兼营区域）不小于 60 平米。

从事动物颅腔、胸腔和腹腔手术的使用面积（不包括兼营区

域) 不小于 120 平米。

动物诊疗场所选址距离畜禽养殖场、屠宰加工场、动物交易场所不少于 200 米。

动物诊疗场所设有独立的出入口, 出入口不得设在居民住宅楼内或者院内, 不得与同一建筑物的其他用户共用通道。

2. 动物诊疗设施设备条件

具有布局合理的诊疗室、手术室、药房等设施。

具有诊断、手术、消毒、冷藏、常规化验、污水处理等器械设备。

从事动物颅腔、胸腔和腹腔手术的, 除具备上述设备外, 还应具有手术台、X 光机或者 B 超等器械设备。

3. 执业兽医资格证书的人员条件

具有 1 名以上取得执业兽医资格证书的人员。

动物诊疗机构从事动物颅腔、胸腔和腹腔手术的, 具有 3 名以上取得执业兽医资格证书的人员。

4. 管理制度条件

具有完善的诊疗服务、疫情报告、卫生消毒、兽药处方、药物和无害化处理等管理制度。

(二) 申请人应当提交的申请材料

申请人可通过各区政服务中心窗口、政务服务平台提交承诺书和申请材料。

1. 新设立动物诊疗机构的

新设立动物诊疗机构、动物诊疗机构变更从业地点、诊疗活动范围、设立分支机构的，按照新设立动物诊疗机构办理。提交以下材料：

- (1) 申请人承诺书（一式两份）；
- (2) 动物诊疗许可证申请表（一份）；
- (3) 动物诊疗场所地理方位图、室内平面图和各功能区布局图（一份）；
- (4) 动物诊疗场所使用权材料（一份）；
- (5) 执业兽医资格证书原件（仅供查验）；
- (6) 设施设备清单（一份）；
- (7) 管理制度文本（一份）；
- (8) 从业人员（包括执业兽医和服务人员）适合从事动物诊疗工作的健康承诺（一份）。

2. 变更动物诊疗许可证的

变更名称或者法定代表人（负责人）的，在办理工商变更登记手续后 15 个工作日内，向原发证机关申请办理变更手续。提交以下材料：

- (1) 动物诊疗许可证变更、补领申请表（一份）；
- (2) 原动物诊疗许可证正本、副本。

3. 许可证遗失的

动物诊疗许可证变更、补领申请表（一份）。

四、违诺惩戒

（一）对于申请人未按时提交告知承诺书约定的申请材料的，不予直接作出同意决定。

（二）申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为轻微违约失信行为，责令其限期整改，并纳入北京市公共信用信息服务平台予以记录不公示；整改后仍未达到条件的，撤销行政许可决定：

（1）诊疗室、手术室、药房等设施布局不合理的；

（2）未制定完善的诊疗服务、疫情报告、卫生消毒、兽药处方、药物和无害化处理等管理制度的。

（三）申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为一般违约失信行为，责令其限期整改，并纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为一个月至六个月；整改后仍未达到条件的，撤销行政许可决定：

（1）动物诊疗场所有独立的出入口，但其他出入口设在居民住宅楼内或者院内、与同一建筑物的其他用户共用通道的；

（2）不具备诊疗室、手术室、药房等设施的；

（3）诊断、手术、消毒、冷藏、常规化验、污水处理等器械设备不齐全的。

（四）申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为严重违约失信行为，责令其限期整改，并纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为六个月至一年；整改后仍未达到条件的，撤销行政许可决定：

(1) 动物诊疗场所未设有独立出入口的；

(2) 从事动物颅腔、胸腔和腹腔手术的，不具有手术台、X光机或者B超等器械设备的。

(五) 申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为申请人作出虚假承诺行为，有关情况纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为六个月至一年。直接撤销行政许可决定，并按照未取得《动物诊疗许可证》擅自从事动物诊疗追究相应法律责任：

(1) 不具有固定的动物诊疗场所的、或者具有固定诊疗场所使用面积（不包括兼营区域）小于60平方米（从事动物颅腔、胸腔和腹腔手术的小于120平方米）的；

(2) 动物诊疗场所选址距离畜禽养殖场、屠宰加工场、动物交易场所少于200米的；

(3) 不具有取得执业兽医资格证书人员（从事动物颅腔、胸腔和腹腔手术的，取得执业兽医资格证书的人员不足3名）的；

(4) 提供伪造变造、盗用、借用的证件证明、虚假数据和资料或者采取其他手段骗取许可的。

五、审批部门职责

（一）解释说明

审批部门应当对申请人提出的咨询问题进行解释说明。

申请人可通过各区政务服务窗口、电话或政务服务平台等方

式进行咨询。

（二）审批

审批部门受理申请人签署的告知承诺书以及符合告知承诺书约定的材料后，直接作出同意的决定。

审批部门应当自作出同意许可决定之日起5个工作日内，向申请人发放《动物诊疗许可证》，并在《动物诊疗许可证》上注明通过告知承诺方式取得。

告知承诺书经审批部门盖章、申请人签字或盖章后生效。告知承诺书一式两份，由审批部门和申请人各保存一份。

（三）信息公开

除涉及商业秘密、个人隐私等公开会对第三方合法权益造成损害的信息外，申请人的告知承诺内容通过审批部门网站向社会公开，接受社会监督。公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的政府信息，不予公开。

（四）监管

对作出准予许可的行政许可事项，进行监管。

1. 审批事项办结后三个月内，主动开展抽查检查，对申请人承诺情况进行核查；

2. 所有抽查检查合格的审批事项采取“双随机、一公开”的方式，进行日常监管；

3. 执法监管结果纳入“互联网+监管”平台。

（五）诚信管理

对于轻微违诺失信行为，有关情况纳入北京市公共信用信息平台，只记录不公示；对于一般违诺失信行为，有关情况纳入北京市公共信用信息平台，并对外公示，最短公示期一个月，最长公示期为六个月；对于严重违诺和虚假承诺失信行为，有关情况纳入北京市公共信用信息平台，并对外公示，最短公示期为六个月，最长公示期为一年。公示期满的违诺失信信息不再公示，未履行违诺失信惩戒的除外。

六、申诉及信用修复

申请人可通过 12345 市民服务热线对动物诊疗许可证核发事项进行投诉举报。

申请人在规定期限内纠正失信行为，消除不良影响的，经申请人向审批部门申请信用修复，经审批部门核查，可以视情况将公示期相应缩短为一至六个月。修复完成后，有关部门按程序及时停止公示其失信记录，违诺主体修复信息纳入北京市公共信用信息服务平台。

申请人认为公共信用信息服务平台记载的申请人违诺失信信息与事实不符或者依法不应当公开的，可以向市经济和信息化部门书面提出异议申请，并提供相关证明材料，按照相关程序处理。

申请人对未履行承诺、作出虚假承诺的认定有异议，可向审批部门提出异议申请，并提供相关证明材料。审批部门收到申请后，应当在 7 个工作日内进行核查，并根据核查情况作出处理决定。

北京市动物诊疗许可证核发申请人承诺书

一、申请人基本信息

名 称： _____

统一社会信用代码： _____

诊疗机构地址： _____

联 系 人： _____

联系方式： _____

二、申请人承诺

申请人现作出下列承诺：

（一）已经知晓审批部门告知的全部内容；

（二）已达到相应的条件、标准和技术要求，具体是：

1. 动物诊疗场所符合要求；
2. 动物诊疗设施设备符合要求；
3. 执业兽医资格证书的人员符合要求；
4. 管理制度符合要求。

（三）所填写的基本信息、提交的申请材料真实、合法、有效、完整；

（四）愿意承担未履行承诺、虚假承诺的法律责任，以及审批部门告知的各项惩戒措施；

(五) 所作承诺是申请人真实意思的表示。

申请人(章): _____

审批部门(章): _____

日期: _____年____月____日

日期: _____年____月____日

北京市生鲜乳准运证明核发告知承诺书文本

北京市生鲜乳准运证明核发审批部门告知书

本告知书告知申请人办理生鲜乳准运证明核发事项的法律依据、事项办理应当具备的条件和技术能力、审批部门承担的责任、申请人承担的责任、申请人违诺惩戒措施、监管措施等。

一、办理事项

名称：生鲜乳准运证明核发

二、事项依据

《乳品质量安全监督管理条例》（国务院令 第 536 号）第二十五条：“生鲜乳运输车辆应当取得所在地县级人民政府畜牧兽医主管部门核发的生鲜乳准运证明，并随车携带生鲜乳交接单。交接单应当载明生鲜乳收购站的名称、生鲜乳数量、交接时间，并由生鲜乳收购站经手人、押运员、司机、收奶员签字。”

三、准予办理的条件

（一）申请人应当具备的条件

1. 运输车辆条件

奶车顶盖装置、通风和防尘罩设计合理，防止奶罐和生鲜乳受到污染。

2. 奶罐条件

奶罐隔热、保温，内壁由防腐蚀材料制造，对生鲜乳质量安

全没有影响。

奶罐外壁用坚硬光滑、防腐、可冲洗的防水材料制造。

奶罐设有奶样存放舱和装备隔离箱，保持清洁卫生，避免尘土污染。

奶罐密封材料耐脂肪、无毒，在温度正常的情况下具有耐清洗剂的能力。

3. 车辆驾驶员、押运员条件

从事生鲜乳运输的驾驶员、押运员应当身体健康，并具有保持生鲜乳质量安全的基本知识。

(二) 申请人应当提交的申请材料

申请人可通过各区政服务中心窗口、政务服务平台提交承诺书和申请材料。

新申请生鲜乳准运证的，提交以下材料：

(1) 申请人承诺书（一式两份）；

(2) 生鲜乳准运证申请书（一份）；

(3) 申请单位车辆及人员基本情况（包括车辆行驶证复印件、车辆贮奶罐说明材料、驾驶员及押运员符合从事生鲜乳运输条件的健康承诺）（一份）；

(4) 生鲜乳运输车照片（一份）。

四、违诺惩戒

(一) 对于申请人未按时提交告知承诺书约定的申请材料的，不予直接作出同意决定。

(二) 申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为轻微

违诺失信行为，责令其限期整改，并纳入北京市公共信用信息服务平台予以记录不公示；整改后仍未达到条件的，撤销行政许可决定：

1. 奶罐奶样存放舱和装备隔离箱未保持清洁卫生、有尘土污染的；

2. 奶车顶盖装置、通风和防尘罩设计不合理，可导致奶罐和生鲜乳受到污染的。

（三）申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为一般违诺失信行为，责令其限期整改，并纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为一个月至六个月；整改后仍未达到条件的，撤销行政许可决定：

1. 奶罐外壁材料制造不坚硬光滑、不防腐、不具有可冲洗的防水性的；

2. 奶罐密封材料在温度正常的情况下不具有耐清洗剂的能力的；

3. 从事生鲜乳运输的驾驶员、押运员不具有保持生鲜乳质量安全的基本知识的。

（四）申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为严重违诺失信行为，责令其限期整改，并纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为六个月至一年；整改后仍未达到条件的，撤销行政许可决定：

1. 奶罐不隔热、不保温，内壁制造材料不具有防腐蚀，对生鲜乳质量安全产生影响的；

2. 从事生鲜乳运输的驾驶员、押运员身体条件不适合从事生鲜乳运输工作的。

(五) 申请人未履行承诺, 有以下行为之一的, 认定为申请人作出虚假承诺行为, 有关情况纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示, 公示期视情节为六个月至一年。直接撤销行政许可决定, 并按照未取得《生鲜乳准运证》擅自从事生鲜乳运输追究相应法律责任:

1. 奶罐无奶样存放舱、无装备隔离箱的;
2. 奶罐密封材料不耐脂肪、未使用无毒材料的;
3. 提供伪造变造、盗用、借用的证件证明、虚假数据和资料或者采取其他手段骗取许可的。

五、审批部门职责

(一) 解释说明

审批部门应当对申请人提出的咨询问题进行解释说明。

申请人可通过各区政务服务窗口、电话或政务服务平台等方式进行咨询。

(二) 审批

审批部门受理申请人签署的告知承诺书以及符合告知承诺书约定的材料后, 直接作出同意的决定。

审批部门应当自作出同意许可决定之日起5个工作日内, 向申请人发放《生鲜乳准运证》, 并在《生鲜乳准运证》上注明通过告知承诺方式取得。

告知承诺书经审批部门盖章、申请人签字或盖章后生效。告

知承诺书一式两份，由审批部门和申请人各保存一份。

（三）信息公开

除涉及商业秘密、个人隐私等公开会对第三方合法权益造成损害的信息外，申请人的告知承诺内容通过审批部门网站向社会公开，接受社会监督。公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的政府信息，不予公开。

（四）监管

对作出准予许可的行政许可事项，进行监管。

1. 审批事项办结后三个月内，主动开展抽查检查，对申请人承诺情况进行核查；

2. 所有抽查检查合格的审批事项采取“双随机、一公开”的方式，进行日常监管；

3. 执法监管结果纳入“互联网+监管”平台。

（五）诚信管理

对于轻微违诺失信行为，有关情况纳入北京市公共信用信息平台，只记录不公示；对于一般违诺失信行为，有关情况纳入北京市公共信用信息平台，并对外公示，最短公示期一个月，最长公示期为六个月；对于严重违诺和虚假承诺失信行为，有关情况纳入北京市公共信用信息平台，并对外公示，最短公示期为六个月，最长公示期为一年。公示期满的违诺失信信息不再公示，未履行违诺失信惩戒的除外。

六、申诉渠道

申请人可通过 12345 市民服务热线对生鲜乳准运证证明核

发事项进行投诉举报。

申请人在规定期限内纠正失信行为，消除不良影响的，经申请人向审批部门申请信用修复，经审批部门核查，可以视情况将公示期相应缩短为一至六个月。修复完成后，有关部门按程序及时停止公示其失信记录，违诺主体修复信息纳入北京市公共信用信息服务平台。

申请人认为公共信用信息服务平台记载的申请人违诺失信信息与事实不符或者依法不应当公开的，可以向市经济和信息化部门书面提出异议申请，并提供相关证明材料，按照相关程序处理。

申请人对未履行承诺、作出虚假承诺的认定有异议，可向审批部门提出异议申请，并提供相关证明材料。审批部门收到申请后，应当在7个工作日内进行核查，并根据核查情况作出处理决定。

北京市生鲜乳准运证明核发申请人承诺书

一. 申请人基本信息

(一) 申请人为自然人

姓 名: _____

联系方式: _____

证件类型: _____

证件编号: _____

(二) 申请人为法人/非法人组织

名 称: _____

统一社会信用代码: _____

联 系 人: _____

联系方式: _____

二、申请人承诺

申请人现作出下列承诺:

(一) 已经知晓审批部门告知的全部内容;

(二) 已达到相应的条件、标准和技术要求, 具体是:

1. 运输车辆符合要求;
2. 奶罐符合要求;
3. 车辆驾驶员、押运员符合要求。

(三) 所填写的基本信息、提交的申请材料真实、合法、有效、完整;

(四) 愿意承担未履行承诺、虚假承诺的法律责任, 以及审

批部门告知的各项惩戒措施;

(五) 所作承诺是申请人真实意思的表示。

申请人(章): _____

审批部门(章): _____

日期: _____年____月____日

日期: _____年____月____日

北京市兽药经营许可证核发（非生物制品类） 告知承诺书文本

北京市兽药经营许可证核发（非生物制品类） 审批部门告知书

本告知书告知申请人办理兽药经营许可证核发（非生物制品类）核发事项的法律依据、事项办理应当具备的条件和技术能力、审批部门承担的责任、申请人承担的责任、申请人违诺惩戒措施、监管措施等。

一、办理事项

名称：兽药经营许可证核发（非生物制品类）

二、事项依据

《中华人民共和国兽药管理条例》第二十二条：“经营兽药的企业，应当具备下列条件：（一）与所经营的兽药相适应的兽药技术人员；（二）与所经营的兽药相适应的营业场所、设备、仓库设施；（三）与所经营的兽药相适应的质量管理机构或者人员；（四）兽药经营质量管理规范规定的其他经营条件。符合前款规定条件的，申请人方可向市、县人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料；经营兽用生物制品的，应当向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具符合前款规定条件的证明材料。县级以上地方

人民政府兽医行政管理部门，应当自收到申请之日起 30 个工作日内完成审查。审查合格的，发给兽药经营许可证；不合格的，应当书面通知申请人。”

三、准予办理的条件

（一）申请人应当具备的条件：

1. 兽药技术人员条件

兽药经营企业应具备与所经营的兽药相适应的兽药技术人员。技术服务人员应当具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历，或者兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称，并具有相应兽药、兽医等专业知识，熟悉兽药管理法律、法规及政策规定。

2. 兽药经营场所、设备、仓库设施条件

应具有固定的经营场所和仓库，兽药经营场所和仓库地点应标示明显、清楚。

租赁经营场所、仓库的，须有租赁合同。

经营场所和仓库应当布局合理，相对独立。兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域应当分别独立设置，避免交叉污染。

应当具有与经营的兽药品种、经营规模相适应并能够保证兽药质量的常温库、阴凉库、冷藏库、冷冻库等仓库和相关设施、设备。兽药经营场所面积应不小于 30 平方米；常温库总面积不得小于 40 平方米，阴凉库面积不得小于 10 平方米，冷藏库或冷冻库面积不得小于 15 平方米。

兽药直营连锁经营企业在同一区内有多家经营门店的，兽用

生物制品连锁经营企业在本市辖区内有多家门店的，可以统一配置仓储和相关设施、设备。常温库总面积不得少于 100 平方米，阴凉库面积不得少于 20 平方米，冷藏库或冷冻库面积不得少于 25 平方米。

兼营饲料等产品的，应当具有相对独立的经营区域，不得占用兽药经营场所和仓库的面积。

经营大批量固体消毒剂的，应当设置独立建筑区域的固体消毒剂专库。

经营鸡马立克氏病等细胞结合型活疫苗的，要具备相应的液氮贮存设施、设备。

兽药经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等应当平整、干燥、光洁，门、窗结构应当严密，易清洁。

兽药经营企业的经营场所设施、设备应当齐备、整洁、完好，并根据兽药品种、类别、用途等设立醒目标志，需要校验的仪器设备定期校验。应具备下列设施、设备：与经营兽药品种、数量相适应的货架、柜台、陈列柜，专门从事批发的兽药经营企业除外；适宜的避光、通风、防火和照明的设施、设备；经营的兽药中有需要避光和控温陈列的，应具有符合兽药陈列条件要求的温度、湿度、光照等控制设施、设备和监控仪表，专门从事批发的兽药经营企业除外；防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备，专门从事批发的兽药经营企业除外；卫生清洁的设施、设备；实施兽药电子追溯管理的相关设备。

兽药经营企业的仓储场所设施、设备应当齐备、整洁、完好，并根据兽药品种、类别、用途等设立醒目标志，应当具备的设施、设备：适宜的通风、避光、防火、照明的设施、设备；与储存兽药相适应的控制温度、湿度的设施、设备；防尘、防潮、防霉、防污染和防虫、防鼠、防鸟的设施、设备；防止不同品种和批次的兽药之间混淆和污染的隔离设施；洗手消毒、清洁包装、清洁环境的设施、设备等；兽药拆包和打包的工具、设备；兽用精神药品、毒性药品、麻醉药品、放射性药品等，应具有符合国家和本市规定的独立的仓库和保险柜等特殊设备。

配备车辆等运输工具的，其性能应满足兽药储存、运输要求，不损害兽药包装和产品质量；有温度控制要求的兽药，在运输过程中应具有温控设施、设备，并配备至少 1 个温度记录跟踪仪。

3. 质量管理机构或人员条件

兽药经营企业应设立固定、合理的与兽药经营相适应的质量管理、采购、保管、销售等组织机构或人员，明确各机构和人员的职责。

明确设立熟悉兽药法律、法规及政策规定，具有相应的兽药专业知识的企业负责人。

配备与兽药经营相适应的质量管理人员，并明确主管质量的负责人。兽药直营连锁经营企业、兽药批发企业，应具有质量管理机构，并明确质量管理机构负责人。主管质量的负责人或质量管理机构负责人和企业负责人不得兼任；和企业采购人员不得兼

任。

兽药经营企业主管质量的负责人或质量管理机构负责人应具有相应兽药专业知识，具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历，或者兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称。主管质量的负责人或质量管理机构承担以下职能：贯彻执行《兽药管理条例》等有关兽药管理的法律、法规和行政规章；起草企业兽药质量管理制度，并指导、督促制度的执行；负责对供货单位和有关兽药品种的质量审核；负责建立企业所经营的兽药的质量档案；负责兽药质量的查询、兽药质量事故或质量投诉的调查、处理及报告；负责兽药的验收，指导、监督兽药储存、运输中的质量工作；负责质量不合格兽药的审核，对不合格兽药的处理过程实施监督；收集和分析兽药质量信息；协助开展对企业职工兽药质量管理方面的教育或培训；负责核准经营台账记录的真实性，按要求录入并上传数据；兽药质量管理相关的其他工作。

质量管理人员应当具有相应兽药专业知识，具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历，或者兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称。应具有不受干扰履行质量管理的职责和权利。

兽药经营企业主管质量的负责人、质量管理机构负责人、质量管理人员应稳定、充足，不得在本企业以外的其他单位兼职。

兽药经营企业从事兽药采购、保管、销售等工作的人员，应当具有高中以上学历，并具有相应兽药、兽医等专业知识，熟悉兽药管理法律、法规及政策规定。

4. 兽药经营质量管理规范要求的条件

兽药经营企业应当制定培训计划，定期对员工进行兽药法律、法规、兽药安全使用知识、兽医职业道德等相关专业知识的培训、考核，并建立培训、考核档案。

兽药经营企业应当制定质量管理文件，包括：企业质量管理目标和兽药质量承诺；企业组织机构、岗位和人员职责；员工培训教育和持证上岗制度；对供货单位和所购兽药的质量评估制度；兽药采购、验收、入库、陈列、储存、运输、销售、出库等环节的管理制度；人员、设施、设备、经营场所、仓库等卫生管理制度；对具有温湿度控制和特殊管制要求的兽药的监控制度；兽药不良反应报告制度和不良反应处理程序；兽药退货的管理制度，过期兽药、不合格兽药管理制度和处理程序；质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度；企业记录、档案和凭证的管理制度；兽药经营企业应当建立人员聘用、考核、激励和奖惩等管理制度；兽药产品追溯管理制度；兽药安全管理制度。

兽药经营企业应建立记录，包括：人员培训、考核记录；控制温度、湿度的设施、设备的维护、保养、清洁、运行状态记录；所经营兽药品种的供应商质量评估记录；兽药采购、验收、入库、储存、销售、出库等记录；兽药清查记录；兽药质量投诉、质量纠纷、质量事故、不良反应等记录；不合格兽药和退货兽药的处理记录；兽医行政管理部门的监督检查情况记录；兽药产品追溯记录；安全生产隐患定期排查记录。

兽药经营企业应当建立兽药质量管理档案，设置档案管理室或者档案柜，并由专人负责。兽药质量管理档案应当包括：人员档案、培训档案、设备设施档案、供应商质量评估档案、产品质量档案；每个产品的质量档案，包括产品的采购合同、查验记录、存储的货位卡、开具的处方、进货或销售凭证、兽药质量投诉及用户回访记录等；购销记录及其他各项相关记录。

（二）申请人应当提交的申请材料

申请人可通过各区政服务中心窗口、政务服务平台提交承诺书和申请材料。

1. 新申请兽药经营许可证的

新申请兽药经营许可证、有效期届满，需要继续经营兽药、兽药经营企业变更经营范围或经营地点的，应当按照新申请兽药经营许可证办理（有效期届满，需要继续经营兽药的，需要在《兽药经营许可证》有效期届满前6个月提交办理申请）。提交以下材料：

（1）申请人承诺书（一式两份）；

（2）兽药经营许可证申请表（一份）；

（3）企业基本情况（一份）；

（4）企业组织机构图，企业质量管理机构的设置与职能图（一份）；

（5）经营场所和仓库的平面布局图及产权、租赁合同等材料复印件（一份）；

- (6) 主要设施设备及其图片和说明（一份）；
- (7) 兽药经营质量管理文件目录（一份）；
- (8) 兽药经营质量管理记录样表目录（一份）；
- (9) 拟销售兽药、原料药生产企业的《兽药生产许可证》《兽药 GMP 证书》和产品批准文号复印件（一份）；
- (10) 原兽药经营许可证（有效期届满，需要继续经营兽药的、兽药经营企业变更经营范围或经营地点的提交）。

2. 变更兽药经营许可证的

变更企业名称、法定代表人的，应当在办理工商变更登记手续后 15 个工作日内，在办理工商变更登记手续后 15 个工作日内，向原发证机关申请办理变更手续。提交以下材料：

- (1) 兽药经营许可证变更申请表（一份）；
- (2) 原兽药经营许可证。

3. 变更备案的

变更经营场所面积、仓库位置、主管质量的负责人、质量管理机构的负责人、质量管理人员的，增加或减少仓库数量、面积以及相关设施、设备的，应当在变更后 30 个工作日内向原发证机关办理变更备案。提交以下材料：

兽药经营许可证变更备案表（一份）。

四、违诺惩戒

（一）对于申请人未按时提交告知承诺书约定的申请材料的，不予直接作出同意决定。

(二) 申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为轻微违约失信行为，责令其限期整改，并纳入北京市公共信用信息服务平台予以记录不公示；整改后仍未达到条件的，撤销行政许可决定：

(1) 兽药经营场所和仓库地点应标示不明显、不清楚的；

(2) 兽药经营场所和仓库的地面、墙壁、顶棚等不平整、不干燥、不光洁，门、窗结构不严密、不易清洁的；

(3) 经营、仓储场所设施、设备根据兽药品种、类别、用途等未设立醒目标志的；

(4) 主管质量的负责人或质量管理机构未承担相应职能职责的；

(5) 未设置档案管理室或者档案柜，或无专人负责。

3. 申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为一般违约失信行为，责令其限期整改，并纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为一个月至六个月；整改后仍未达到条件的，撤销行政许可决定：

(1) 租赁经营场所、仓库的，无租赁合同的；

(2) 经营场所和仓库未相对独立；兽药经营区域与生活区域、动物诊疗区域未独立设置的；

(3) 经营场所设施、设备不齐全、不整洁、不完好，需要校验的仪器设备未定期校验的；

(4) 兽药仓储设施、设备不齐全的；

(5) 无固定、合理的与兽药经营相适应的质量管理、采购、保管、销售等组织机构或人员，或者未明确各机构和人员的职责的；

(6) 未明确设立企业负责人，或者企业负责人不具有相应的兽药专业知识、不熟悉兽药法律法规及政策规定的；

(7) 主管质量的负责人或质量管理机构负责人由企业负责人或者企业采购人员兼任的；

(8) 兽药经营企业主管质量的负责人或质量管理机构负责人无相应兽药专业知识，不具有兽药、兽医等相关专业大专以上学历，或者不具有兽药、兽医等相关专业中级以上专业技术职称的；

(9) 质量管理人员无相应兽药专业知识，不具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历，或者不具有兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称的。履行质量管理的职责和权利过程受到干扰的；

(10) 主管质量的负责人、质量管理机构负责人、质量管理人员不稳定、不充足，或者在本企业以外的其他单位兼职的；

(11) 兽药采购、保管、销售等工作的人员，不具有高中以上学历，或者不具有相应兽药、兽医等专业知识，不熟悉兽药管理法律、法规及政策规定的；

(12) 未制定培训计划，未定期对员工进行兽药法律、法规、兽药安全使用知识、兽医职业道德等相关专业知识的培训、考核，

或者未建立培训、考核档案的；

(13) 质量管理文件不齐全、各项记录不齐全、质量管理档案不齐全的。

4. 申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为严重违约失信行为，责令其限期整改，并纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为六个月至一年；整改后仍未达到条件的，撤销行政许可决定：

(1) 兼营饲料等产品的，无相对独立的经营区域的；经营大批量固体消毒剂的，无独立建筑区域的固体消毒剂专库的；经营鸡马立克氏病等细胞结合型活疫苗的，无相应的液氮贮存设施、设备的；

(2) 配备的车辆等运输工具，其性能不能满足兽药储存、运输要求的；

(3) 无明确的主管质量的负责人，或者质量管理人员与兽药经营不相适应的。兽药直营连锁经营企业、兽药批发企业，不具有质量管理机构的，或者无质量管理机构负责人的；

(4) 不具备与所经营的兽药相适应的兽药技术人员的。技术服务人员不具有兽药、兽医等相关专业中专以上学历，或者不具有兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称，不具有相应兽药、兽医等专业知识，或者不熟悉兽药管理法律法规及政策规定的。

5. 申请人未履行承诺，有以下行为之一的，认定为申请人作

出虚假承诺行为，有关情况纳入北京市公共信用信息服务平台并对外公示，公示期视情节为六个月至一年。直接撤销行政许可决定，并按照未取得《兽药经营许可证》擅自从事兽药经营活动追究相应法律责任：

（1）无固定的经营场所和仓库的；

（2）兽药经营场所面积小于 30 平方米的；常温库总面积小于 40 平方米，阴凉库面积小于 10 平方米，冷藏库或冷冻库面积小于 15 平方米的；

（3）在同一区内有多家经营门店的兽药直营连锁经营企业或者在本市辖区内有多家门店的兽用生物制品连锁经营企业，常温库总面积少于 100 平方米的；阴凉库面积少于 20 平方米的；冷藏库或冷冻库面积少于 25 平方米的；

（4）提供伪造变造的证件证明、虚假数据和资料或者采取其他手段骗取许可的。

五、审批部门职责

（一）解释说明

审批部门应当对申请人提出的咨询问题进行解释说明。

申请人可通过各区政务服务窗口、电话或政务服务平台等方式进行咨询。

（二）审批

审批部门受理申请人签署的告知承诺书以及符合告知承诺书约定的材料后，直接作出同意的决定。

审批部门应当自作出同意许可决定之日起5个工作日内，向申请人发放《兽药经营许可证》，并在《兽药经营许可证》上注明通过告知承诺方式取得。

告知承诺书经审批部门盖章、申请人签字或盖章后生效。告知承诺书一式两份，由审批部门和申请人各保存一份。

（三）信息公开

除涉及商业秘密、个人隐私等公开会对第三方合法权益造成损害的信息外，申请人的告知承诺内容通过审批部门网站向社会公开，接受社会监督。公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的政府信息，不予公开。

（四）监管

对作出准予许可的行政许可事项，进行监管。

1. 审批事项办结后三个月内，主动开展抽查检查，对申请人承诺情况进行核查；

2. 所有抽查检查合格的审批事项采取“双随机、一公开”的方式，进行日常监管；

3. 执法监管结果纳入“互联网+监管”平台。

（五）诚信管理

对于轻微违诺失信行为，有关情况纳入北京市公共信用信息平台，只记录不公示；对于一般违诺失信行为，有关情况纳入北京市公共信用信息平台，并对外公示，最短公示期一个月，最长公示期为六个月；对于严重违诺和虚假承诺失信行为，有关情况

纳入北京市公共信用信息平台，并对外公示，最短公示期为六个月，最长公示期为一年。公示期满的违诺失信信息不再公示，未履行违诺失信惩戒的除外。

六、申诉渠道

申请人可通过 12345 市民服务热线对兽药经营许可证核发（非生物制品类）事项进行投诉举报。

申请人在规定期限内纠正失信行为，消除不良影响的，经申请人向审批部门申请信用修复，经审批部门核查，可以视情况将公示期相应缩短为一至六个月。修复完成后，有关部门按程序及时停止公示其失信记录，违诺主体修复信息纳入北京市公共信用信息服务平台。

申请人认为公共信用信息服务平台记载的申请人违诺失信信息与事实不符或者依法不应当公开的，可以向市经济信息化部门书面提出异议申请，并提供相关证明材料，按照相关程序处理。

申请人对未履行承诺、作出虚假承诺的认定有异议，可向审批部门提出异议申请，并提供相关证明材料。审批部门收到申请后，应当在 7 个工作日内进行核查，并根据核查情况作出处理决定。

北京市兽药经营许可证核发（非生物制品类） 申请人承诺书

一、申请人基本信息

名称：_____

统一社会信用代码：_____

经营地址：_____

联系人：_____

联系方式：_____

二、申请人承诺

申请人现作出下列承诺：

（一）已经知晓审批部门告知的全部内容；

（二）已达到相应的条件、标准和技术要求，具体是：

1. 兽药技术人员符合法定条件；
2. 兽药经营场所、设备、仓库设施符合法定条件；
3. 质量管理机构或人员符合法定条件；
4. 符合兽药经营质量管理规范。

（三）所填写的基本信息、提交的申请材料真实、合法、有效、完整；

（四）愿意承担未履行承诺、虚假承诺的法律责任，以及审批部门告知的各项惩戒措施；

(五) 所作承诺是申请人真实意思的表示。

申请人 (章): _____

审批部门 (章): _____

日 期: _____年____月____日

日 期: _____年____月____日

抄送：北京市政务服务管理局。

北京市农业农村局办公室

2020年8月10日印发
