

索引号	FGWJ-2020-1721	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于印发药物非临床研究质量管理规范认证管理办法的通知		
发布日期	2007-04-16		

关于印发药物非临床研究质量管理规范认证管理办法的通知

国食药监安[2007]214号



发布时间：2007-04-16

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》，规范《药物非临床研究质量管理规范》认证管理工作，国家局对《药物非临床研究质量管理规范检查办法（试行）》进行了修订，并更名为《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局
二〇〇七年四月十六日

药物非临床研究质量管理规范认证管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强药物非临床研究的监督管理，规范药物非临床研究质量管理规范（以下简称GLP）认证管理工作，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》及有关规定，制定本办法。

第二条 GLP认证是指国家食品药品监督管理局对药物非临床安全性评价研究机构的组织管理体系、人员、实验设施、仪器设备、试验项目的运行与管理等进行检查，并对其是否符合GLP作出评定。

第三条 国家食品药品监督管理局主管全国GLP认证管理工作，省级药品监督管理部门负责本行政区域内药物非临床安全性评价研究机构的日常监督管理工作。

第二章 申请与受理

第四条 拟申请GLP认证的药物非临床安全性评价研究机构可根据本机构的研究条件，申请单项或多项药物安全性评价试验项目的认证。申请GLP认证的机构，应在申请前按照GLP的要求运行12个月以上，并按照GLP的要求完成申请试验项目的药物安全性评价研究。

第五条 申请GLP认证的药物非临床安全性评价研究机构，应向国家食品药品监督管理局报送《药物非临床研究质量管理规范认证申请表》、申请资料（附件1、2）和电子版。申请资料中有关证明文件的复印件应加盖申请机构公章。

第六条 国家食品药品监督管理局在收到申请资料之日起5个工作日内做出是否受理的决定，并书面告知申请机构和申请机构所在地省级药品监督管理部门。

第三章 资料审查与现场检查

第七条 国家食品药品监督管理局自受理之日起20个工作日内完成对申请资料的审查。

第八条 资料审查符合要求的，在20个工作日内制订检查方案，组织实施现场检查。资料审查不符合要求的，发给申请机构不予行政许可的通知，书面说明原因；需要补充资料的，应当一次性告知申请机构要求补充的全部内容。申请机构须在2个月内按要求一次性完成补充资料的报送，逾期未报的，视为自动放弃认证申请。

第九条 实施现场检查前，国家食品药品监督管理局提前5个工作日通知被检查机构和所在地省级药品监督管理部门现场检查安排。

第十条 实施现场检查时，被检查机构所在地省级药品监督管理部门应派分管药品研究监督管理的人员作为观察员参加现场检查。

第十一条 被检查机构应积极配合检查组工作，按检查组要求协助开展检查工作。

第十二条 现场检查工作由检查组组长负责组织实施。在检查开始前，应宣布检查纪律，提出检查要求，明确检查范围、检查方式和检查日程安排。

第十三条 检查组应按照检查方案和GLP认证标准（附件3）进行检查，详细记录检查的情况，对检查中发现的不符合GLP的事项如实记录，必要时应予取证。

第十四条 检查组在现场检查结束前应对检查中发现的问题进行评议汇总，撰写现场检查意见。检查组评议期间，被检查机构人员应回避。

第十五条 检查结束时，检查组应向被检查机构宣读现场检查意见。现场检查意见须由检查组全体成员和被检查机构负责人签字。

第十六条 被检查机构对现场检查意见有异议时，可向检查组说明，双方不能达成一致意见的问题，检查组须做好记录，经检查组全体成员和被检查机构负责人签字，由检查组提交国家食品药品监督管理局。

第十七条 检查组完成现场检查后，应退还被检查机构提供的所有资料。

第十八条 现场检查时间一般为3至5天，根据检查工作的需要可适当调整。

第四章 审核与公告

- 第十九条 国家食品药品监督管理局应在现场检查结束后20个工作日内完成检查结果的分析和汇总；在20个工作日内做出审批决定。
- 第二十条 对符合GLP要求的，发给申请机构GLP认证批件，并通过局政府网站予以公告。
- 第二十一条 对不符合GLP要求的，书面告知申请机构。未通过GLP认证的机构或试验项目，如再次申请认证，间隔时间不得少于1年。
- 第二十二条 对经现场检查和审核确定需要整改的，申请机构完成整改后，应在规定期限内按照本办法第五条要求向国家食品药品监督管理局提出复查申请。现场复查、审核的程序和时限，参照本办法第十九条、二十条和第二十一条的规定执行。
- 限期整改的时限为6个月。对在规定期限内未提交复查申请的，视为机构未通过GLP认证。

第五章 监督管理

- 第二十三条 已通过GLP认证的机构应于每年12月向所在地省级药品监督管理部门报送本年度执行GLP的报告。报告的内容应包括开展药物安全性评价研究工作情况、人员和培训情况、实施GLP过程中存在的问题以及采取的措施等。
- 第二十四条 药物非临床安全性评价研究机构通过GLP认证后，在主要人员和实验设施发生变更，或出现可能严重影响GLP实施的情况时，应及时向省级药品监督管理部门提交书面报告，由省级药品监督管理部门组织检查并将检查结果报送国家食品药品监督管理局。
- 第二十五条 省级药品监督管理部门负责对本行政区域内已通过GLP认证的机构进行日常监督检查。在检查中发现严重问题时应及时报告国家食品药品监督管理局。
- 第二十六条 省级药品监督管理部门应于每年1月将上一年度开展日常监督检查情况和已通过GLP认证的机构年度报告报送国家食品药品监督管理局。
- 第二十七条 国家食品药品监督管理局组织对已通过GLP认证的药物非临床安全性评价研究机构实行定期检查、随机检查和有因检查。定期检查每3年进行一次。实施检查前，提前5个工作日通知被检查机构和所在地省级药品监督管理部门，检查结束后将检查结果书面告知被检查机构，并抄送省级药品监督管理部门。
- 第二十八条 认证批件所载明的事项和内容有变动时，须重新核发GLP认证批件。
- 第二十九条 对违反药物非临床研究质量管理规范的药物安全性评价研究机构，药品监督管理部门将依照《中华人民共和国药品管理法》有关规定进行处理，情节严重的收回GLP认证批件。

第六章 检查人员的管理

- 第三十条 国家食品药品监督管理局负责组织GLP检查人员的遴选、选派、培训与管理。
- 第三十一条 GLP检查人员从省级以上药品监督管理系统的人员和研究机构的专业人员中遴选。
- 第三十二条 GLP检查人员应严格遵守国家法律、法规和检查纪律，严格按照本办法和检查方案的要求客观、公正地进行GLP认证检查。
- 第三十三条 GLP检查人员不得从事与GLP认证相关的有偿活动；在与被检查单位存在利益关系或有其他可能影响现场检查结果公正性的情况时，应主动申明并回避；对被检查单位的技术、管理资料或商业秘密保密。
- 第三十四条 对违反本办法和有关规定的检查人员，将予以批评教育或取消药品GLP检查人员资格。
- 第三十五条 GLP检查人员应按要求参加国家食品药品监督管理局组织的GLP培训，及时了解和掌握国内外GLP发展动态和相关政策法规，不断提高GLP认证检查水平。

第七章 附 则

- 第三十六条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。
- 第三十七条 本办法自发布之日起施行，国家食品药品监督管理局2003年10月1日施行的《药物非临床研究质量管理规范检查办法（试行）》同时废止。