

索引号	FGWJ-2023-114	主题分类
标题	国家药监局关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的公告（2023年第15号）	
发布日期	2023-01-19	

国家药监局关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的公告（2023年第15号）

发布时间：2023-01-19

为进一步规范药物非临床研究质量管理规范认证和监督管理工作，国家药品监督管理局组织修订了《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》，现予发布。自2023年7月1日起施行。

特此公告。

附件：药物非临床研究质量管理规范认证管理办法

国家药监局

2023年1月19日

国家药品监督管理局2023年第15号公告附件.docx

附件

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(GLP)认证管理工作,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等法律、法规、规章,制定本办法。

第二条 GLP 认证是指国家药品监督管理局依申请组织对药物非临床安全性评价研究机构实施 GLP 的情况进行检查、评定的过程。

第三条 国家药品监督管理局主管全国 GLP 认证管理工作,负责建立 GLP 认证管理制度并实施行政审批,组织对相关机构进行监督管理。国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(以下简称核查中心)负责开展 GLP 认证相关资料审查、现场检查、综合评定以及实施对相关机构的监督检查等工作。国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心(以下简称受理和举报中心)承担 GLP 认证的受理等工作。

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,组织开展监督检查,查处违法行为。

第二章 申请与受理

第四条 在中华人民共和国境内拟开展用于药品注册申请的药物非临床安全性评价研究的机构，应当申请 GLP 认证。

第五条 申请 GLP 认证的机构（以下简称申请机构）应当是法人。

申请机构可以根据本机构的研究条件，申请单个或者多个试验项目的 GLP 认证。

申请机构应当按照 GLP 的要求和国家药品监督管理局公布的相关技术指导原则开展药物非临床安全性评价研究。申请 GLP 认证前，每个试验项目应当完成至少一项研究工作。

第六条 申请机构应当按照规定向受理和举报中心报送《药物非临床研究质量管理规范认证申请表》（见附件）和其他申请资料。申请资料中申请机构主体资格证明文件复印件应当加盖申请机构公章。申请资料的具体要求由核查中心制定。

第七条 受理和举报中心在收到申请资料之日起 5 日内作出是否受理的决定，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。

受理和举报中心应当自受理之日起 3 日内，将申请资料转交核查中心。

第三章 资料审查与现场检查

第八条 核查中心收到申请资料后，应当在 10 日内完成资料审查。需要补充资料的，核查中心应当一次性书面通知申请机

构要求补充的内容。申请机构应当在 20 日内按照要求提交全部补充资料。

核查中心认为申请资料存在实质性缺陷无法补正的,不再要求申请机构补充资料,基于已有申请资料作出不予批准的审核结论并说明理由,报国家药品监督管理局审批。

第九条 资料审查符合要求的,核查中心在 20 日内制订检查方案,并组织实施现场检查。

核查中心应当提前 5 日将现场检查安排通知申请机构和申请机构所在地省级药品监督管理部门。

现场检查时间一般为 3 至 5 日,根据检查工作的需要可适当调整。

第十条 现场检查实行组长负责制,检查组应当由 2 名以上具备 GLP 检查员资格的人员组成。检查员应当熟悉和了解相关专业知 识,必要时可以聘请有关专家参加现场检查。

检查员和检查专家应当签署无利益冲突声明和保密协议。与被检查机构存在利益关系或者有其他可能影响现场检查结果公正性的情况时,应当主动申明并回避。对被检查机构的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息应当保密。

第十一条 申请机构所在地省级药品监督管理部门应当派观察员参加现场检查,并负责协调和联络与 GLP 现场检查有关的工作。

第十二条 申请机构应当积极配合检查组工作,按照检查组

要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，提供检查所需的相关资料，如实回答检查组的询问。

第十三条 现场检查开始前，检查组应当向申请机构出示授权证明文件，通报检查人员组成，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。

第十四条 检查组应当按照检查方案、GLP 检查要点和判定原则进行检查，详细记录检查的情况，对检查中发现的问题如实记录，必要时应予以取证。GLP 检查要点和判定原则由核查中心制定。

对申请机构申请的每个试验项目，检查组应当选取至少一项研究进行检查。

第十五条 检查组应当对检查中发现的问题进行评议汇总，撰写现场检查报告。检查组评议期间，申请机构人员应当回避。

第十六条 现场检查结束前，检查组应当向申请机构反馈现场检查情况，通报检查发现的问题。

申请机构应当对检查组反馈的情况进行确认，有异议的，可以提出不同意见、作出解释和说明。检查组应当进一步核实，并结合核实情况对现场检查发现问题、现场检查报告相关内容进行必要的调整。

现场检查发现问题应当由检查组全体成员、观察员、申请机构负责人签名，并加盖申请机构公章。检查组、观察员、申请机

构各执一份。申请机构拒绝签字盖章的，检查组应当在现场检查报告中注明。申请机构应当就拒绝签字盖章情况另行书面说明，由申请机构负责人签字，并加盖申请机构公章交检查组。

现场检查报告应当由检查组全体成员、观察员签名。

现场检查结束后，除需提交核查中心的支持性证据材料，检查组应当将其他材料退还申请机构。

第十七条 现场检查结束后 5 日内，检查组应当将现场检查发现问题、现场检查报告、检查员记录及相关资料报送核查中心。

第十八条 对现场检查发现问题，申请机构应当在现场检查结束后 20 日内向核查中心提交整改报告或者整改计划。逾期未提交的，视为未通过 GLP 认证，按照不予批准办理。申请机构按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况报告核查中心。

第十九条 核查中心结合申请机构整改报告或者整改计划对现场检查结果进行综合评定。必要时，可以组织对申请机构整改情况进行现场检查。

核查中心应当在收到整改报告或者整改计划后 20 日内完成综合评定，作出审核结论，报国家药品监督管理局审批。需要对整改情况进行现场检查的，综合评定时限可以延长 10 日。

第二十条 核查中心建立药物 GLP 认证沟通交流工作机制，就拟要求补充资料、现场检查发现问题、不予批准的审核结论等，与申请机构进行沟通。

第二十一条 核查中心按照本办法规定时限组织开展资料

审查、现场检查和综合评定等工作。申请机构补充资料、反馈情况、进行整改的时间，不纳入核查中心工作时限。

第四章 审批、发证和证书管理

第二十二条 国家药品监督管理局应当自收到核查中心审核结论起 20 日内作出审批决定。

符合 GLP 要求的，予以批准，发给药物 GLP 认证证书。GLP 证书有效期为 5 年。

不符合 GLP 要求的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

第二十三条 GLP 证书载明的事项和内容发生变化的，GLP 机构应当向国家药品监督管理局提出变更申请。

新增试验项目和新增试验设施地址的，应当按照本办法第六条要求提出申请，资料审查、现场检查 and 审批的程序和时限按照本办法有关规定执行。未经批准，不得擅自变更。

机构名称、机构地址名称和具体开展药物非临床安全性评价研究的机构名称、试验设施地址名称发生变更，应当在变更后 30 日内，按照本办法第六条要求提出变更申请。国家药品监督管理局应当在收到申请后 30 日内办理变更手续。

国家药品监督管理局按照变更后的内容重新核发 GLP 证书，变更后的证书有效期不变。

第二十四条 具有下列情形之一的，国家药品监督管理局依

规定注销 GLP 证书：

- （一）GLP 机构主动申请注销；
- （二）不予重新核发 GLP 证书或者 GLP 证书有效期届满未申请重新发证；
- （三）GLP 机构依法终止；
- （四）GLP 证书依法被吊销或者撤销；
- （五）法律、法规规定的应当注销 GLP 证书的其他情形。

第二十五条 GLP 机构主动申请或经检查发现部分试验项目不具备研究条件、能力，需核减相应试验项目的，国家药品监督管理局重新核发 GLP 证书，证书有效期不变。

第二十六条 GLP 机构应当在证书有效期届满前 6 个月，按照本办法第六条要求提出延续申请，资料审查、现场检查和审批的程序和时限参照本办法有关规定执行。未在规定时间内提出延续申请的，证书到期后不得继续开展用于药品注册申请的药物非临床安全性评价研究。

第五章 监督管理

第二十七条 GLP 机构发生与质量管理体系相关的组织机构、机构负责人或质量保证部门负责人、试验设施变更，或者出现影响质量管理体系运行的其他变更时，应当自发生变更之日起 20 日内向省级药品监督管理部门提交书面报告。省级药品监督管理部门对报告进行审查，必要时组织现场检查。经审查不符合

要求的，应当要求机构限期改正。出现可能严重影响 GLP 实施的情况时，省级药品监督管理部门应当及时将检查结果报送国家药品监督管理局。

第二十八条 GLP 机构应当于每年 1 月向所在地省级药品监督管理部门报送上一年度执行 GLP 的报告。报告的内容应包括机构基本情况、质量管理体系运行情况、研究工作实施情况、实施 GLP 过程中存在的问题以及采取的措施等。

第二十九条 省级药品监督管理部门应当结合本行政区域内 GLP 机构实际情况，制定 GLP 机构年度检查计划并开展日常监督检查，对既往检查核查中发现的问题进行跟踪检查，依法查处违法违规行为。省级药品监督管理部门每年至少对 GLP 机构开展 1 次日常监督检查，可以结合其他检查工作一并开展。

第三十条 省级药品监督管理部门应当于每年 1 月将上一年度开展日常监督检查的情况报告国家药品监督管理局并抄送核查中心。

第三十一条 核查中心根据风险管理原则制定 GLP 机构年度检查计划并组织开展检查。在 GLP 证书有效期内对 GLP 机构至少开展 1 次监督检查，可以结合有因检查、注册核查等一并开展。检查发现的问题现场告知被检查机构及所在地省级药品监督管理部门。

第三十二条 GLP 机构年度检查计划包括拟检查的 GLP 机构名称、检查时间、检查内容等。检查流程可以参照本办法第十

条至第十九条现场检查程序，可以提前通知被检查机构，根据需要也可以预先不告知被检查机构；可以对 GLP 机构质量管理体系的特定部分进行检查，或者对特定的试验项目、研究进行核查，必要时可以开展全面检查。

第三十三条 GLP 机构应当对检查发现问题进行整改，及时将整改情况报告检查部门以及所在地省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门应当结合日常监管情况对机构存在的问题及其整改情况进行审核，必要时进行现场检查，依法依规处理。

第三十四条 GLP 机构应当严格执行 GLP，接受和配合药品监督管理部门依法进行的检查，不得以任何理由拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。拒绝或者不配合检查的，相关检查按照不符合 GLP 要求处理。

第三十五条 检查发现 GLP 机构质量管理体系运行存在安全隐患的，按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，采取告诫、约谈、限期整改以及暂停开展新的药物非临床安全性评价研究等措施。

第三十六条 检查发现 GLP 机构未遵守药物非临床研究质量管理规范的，按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条处理。

第三十七条 隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请 GLP 认证的，不予批准，依法处理。

第三十八条 药品监督管理部门按照相关规定公开 GLP 认

证情况以及对 GLP 机构的监督检查结果、违法行为查处等情况。

第六章 附 则

第三十九条 中央军委后勤保障部卫生局负责对所属 GLP 机构履行本办法中省级药品监管部门的监督管理职责。

第四十条 本办法规定的“日”以工作日计算。

第四十一条 本办法自 2023 年 7 月 1 日起施行。2007 年 4 月 16 日原国家食品药品监督管理局公布的《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（国食药监安〔2007〕214 号）同时废止。

附：药物非临床研究质量管理规范认证申请表

附

受理编号：

药物非临床研究质量管理规范认证

申 请 表

申请机构： (公章)

所在地： 省、自治区、直辖市

申请日期： 年 月 日

受理日期： 年 月 日

国家药品监督管理局印制

二〇二三年

填表说明

一、本表是国家药品监督管理局实施 GLP 认证的重要资料，申请机构应当准确、规范填报，并按照规定提交申请资料，保证内容真实。

二、申请机构名称和机构地址：申请机构应当是法人，具体开展药物非临床安全性评价研究的机构是法人设立的分公司或者其直属下级机构的，由法人申请 GLP 认证。申请机构应当按照有关登记部门颁发的证书填写申请机构名称（法人名称）、机构地址（注册地址或者住所）。

三、具体开展药物安全性评价研究的机构：申请机构直接从事药物非临床安全性评价研究工作的，在申请表对应栏目中填写“同上”。如是法人机构设立的分公司或者其直属下级机构开展研究工作，应当将具体机构的全称填写在申请表对应栏目中。

四、联系电话、传真号码前标明所在地区电话区号。

五、受理日期和受理编号由国家药品监督管理局填写。

六、申请安全性评价研究试验项目：在对应试验项目名称“□”内打“√”。如选择“其他试验”，需要填写具体内容。

七、申请资料目录：在对应资料目录“□”内打“√”。申请首次认证需提供资料 1-9。延续申请需提供资料 1-11。申请新增试验项目、新增试验设施地址需提供资料 1-11，并对变化情况进行重点说明。其他变更申请（不含按照《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的规定，需要向省局报告的事项）应明确申请变更的事项和理由，并提交证明相应变更的支持材料。注销申请应明确申请注销的事项和理由，并提交有关材料。如需要提供“其他有关资料”，要填写资料具体名称。

申请机构名称	中文：							
	英文（如有）：							
机构地址								
社会信用代码								
具体开展药物非临床 安全性评价研究的 机构名称	中文：							
	英文（如有）：							
试验设施地址								
申请机构类型	☐ 事业单位 ☐ 企业 ☐ 其他_____							
申请类别	☐ 首次认证		☐ 延续申请		☐ 注销申请			
	变更 申请	☐ 新增试验项目		☐ 新增试验设施地址				
		☐ 其他变更申请（变更事项_____）						
法定代表人	姓名		学历/ 学位		所学专业			
机构负责人	姓名		学历/ 学位		所学专业			
	电话			电子邮箱				
QAU 负责人	姓名		学历/ 学位		所学专业			
	电话			电子邮箱				
联系人	姓名		学历/ 学位		传 真			
	电话			电子邮箱				
	通讯 地址							

申请 安全 性 评 价 研 究 试 验 项 目	☐ 单次和重复给药毒性试验 (☐啮齿类) ☐ 单次和重复给药毒性试验 (☐非啮齿类 ☐非啮齿类, 不含灵长类) ☐ 生殖毒性试验 (☐I 段 ☐II 段 ☐II 段, 啮齿类 ☐III 段) ☐ 遗传毒性试验 (☐Ames ☐微核 ☐染色体畸变 ☐小鼠淋巴瘤试验) ☐ 致癌性试验 ☐ 局部毒性试验 ☐ 免疫原性试验 ☐ 安全药理学试验 ☐ 依赖性试验 ☐ 毒代动力学试验 ☐ 其他试验: _____
申 请 资 料 目 录	☐1、申请机构主体资格证明文件 ☐2、机构概要 ☐3、组织机构和人员情况 ☐4、设施管理 ☐5、仪器设备 (含计算机化系统) 和实验材料管理 ☐6、实验系统管理 ☐7、标准操作规程管理 ☐8、药物非临床安全性评价研究实施情况 ☐9、质量保证情况 ☐10、既往接受 GLP 认证和 GLP 相关检查情况 ☐11、实施《药物非临床研究质量管理规范》的自查报告 ☐12、其他有关资料: _____
备注	