



国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
CENTER FOR FOOD AND DRUG INSPECTION OF NMPA
国家疫苗检查中心
NATIONAL CENTER FOR VACCINE INSPECTION

English

首页

政策法规

办事指南

工作动态

滚动消息

中心简介

政务公开

互动交流

网站导航

站内搜索



您的位置: 首页 >> 政策法规 >> 药品政策法规

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证申请资料要求》的通告

发布时间: 2023-04-24

按照《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》规定, 为明确药物非临床研究质量管理规范认证申请资料要求, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织制定了《药物非临床研究质量管理规范认证申请资料要求》(见附件), 经国家药品监督管理局同意, 现予发布, 自 2023 年 7 月 1 日起施行。

特此通告。

国家药监局核查中心
2023 年 4 月 24 日

<https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15311.html>

药物非临床研究质量管理规范认证 申请资料要求

一、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. 既往接受药物 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。

二、申请资料说明

1. 申请机构主体资格证明文件

申请机构应当提交统一社会信用代码证书复印件，或者有关登记部门颁发的营业执照复印件，或者事业单位法人证书复印件，或者上级主管部门签发的有效证明文件复印件等。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。

具体开展药物非临床安全性评价研究的机构为法人设立的

分公司或者其直属下级机构的（以下简称分支机构），除提交法人主体资格证明文件外，还需提交分支机构设立有关材料或者确定法人与分支机构之间隶属关系的有关文件，无法提供设立材料或者确定隶属关系的文件的，由法人出具书面说明。

2. 机构概要

机构发展概况，包括申请机构及具体开展药物非临床安全性评价研究机构的历史沿革；按照 GLP 开展药物非临床安全性评价研究的基本情况；获得国内外相关机构认证认可情况，如：GLP 认证、CNAS 认证、AAALAC 认可等；既往接受药物非临床研究质量管理规范认证的情况（首次认证申请除外）等。

3. 组织机构和人员情况

3.1 组织设置与职责

提供组织机构图（说明各部门名称、相互关系、各部门负责人等）；结合所提供组织机构图说明机构各部门设置及其职责。

3.2 机构人员构成情况、基本情况以及参加培训情况（见表 1、表 2、表 3）

3.3 机构主要人员情况

包括机构负责人、质量保证部门负责人、专题负责人、动物饲养管理负责人、病理部门负责人、临床检验负责人、受试物/对照品管理负责人、档案管理负责人、动物伦理审查负责人及其他负责人（见表 4）。

4. 设施管理

4.1 试验设施总体情况

提供试验设施整体平面图（标明动物设施、各功能试验设施及办公区域）和外观照片；结合所附整体平面图，说明具体开展药物非临床安全性评价研究机构的总体面积，动物设施、各功能试验设施及办公区域分布及面积，标明 GLP 与非 GLP 区域。

4.2 动物设施情况

4.2.1 实验动物使用许可证复印件；

4.2.2 设施面积和实验动物的收容能力情况（见表 5）；

4.2.3 各动物饲养区的平面图（包括动物饲养设施、动物用品供给设施、试验操作区、污物处理区域等）；

4.2.4 动物饲养区人流、动物物流、物品流、污物流、空气流等流向图（可以结合平面图绘制），空气净化系统的送风、回风和排气平面布局图；

4.2.5 环境条件，包括动物饲养室的温度、湿度、压差、照度、噪声、洁净度、氨浓度等环境条件的控制方法、监控程序或者方法以及发生异常时的应急预案；动物设施温度、湿度、压差、沉降菌等环境条件的年度检查报告等；

4.2.6 饲料、饮水、垫料等实验动物用品的来源、检测频次及近期的检测报告（如：生产厂家、营养学分析、有害物质的分析、微生物等检测结果等）。

4.3 清洁剂、消毒剂、杀虫剂使用情况（见表 6）

4.4 各功能试验区域、化学及生物污染特殊区域的环境控制

状况

5. 仪器设备（含计算机化系统）和实验材料管理

5.1 仪器设备和实验材料管理情况；

5.2 主要仪器设备目录（见表 7）；

5.3 计算机化系统运行和管理情况。

6. 实验系统管理

6.1 实验系统管理情况；

6.2 实验系统的来源、质量合格等相关证明性资料；

6.3 实验系统为实验动物的，应当说明实验动物检疫情况，包括近期健康检查及病原微生物检测结果等。

7. 标准操作规程管理

7.1 标准操作规程管理情况；

7.2 提供现行 SOP 目录（见表 8），包括 SOP 题目、编号和生效日期等。

8. 药物非临床安全性评价研究实施情况

8.1 药物非临床安全性评价研究实施情况概述，并提供研究实施流程图；

8.2 列表说明自按照 GLP 要求运行以来或者自上次认证检查以来药物非临床安全性评价研究实施情况（见表 9）。

9. 质量保证情况

9.1 质量保证工作概述，并提供质量保证工作实施流程图；

9.2 质量保证声明模板。

10. 既往接受 GLP 认证和 GLP 相关检查的情况

应当包含上次认证检查发现的问题及整改落实情况；自上次认证检查以来接受境外检查的情况及结果。

11. 实施《药物非临床研究质量管理规范》的自查报告

自查报告内容应当包括自查时间、参加人员、自查依据、自查内容、自查结果、发现的问题及整改情况等。

12. 其他有关资料

12.1 注销申请应当说明注销的事项和理由，省级药监部门同意注销的意见，并提供有关资料。

12.2 其他变更申请

12.2.1 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，应当提交有关管理机构同意变更的文件复印件、变更后的营业执照复印件（均须加盖申请机构公章），承诺仅机构名称、地址名称发生变更，组织管理和人员、设施、仪器设备和实验材料、标准操作规程以及试验运行等未发生影响 GLP 实施的实质性变化的声明；

12.2.2 核减试验地址或试验项目应当说明核减的具体试验地址或试验项目及理由，省级药监部门同意核减的意见，并提供有关资料。

三、申请资料一般要求

1. 申请资料是国家药品监督管理局实施 GLP 认证的重要资料，申请机构应当按照要求提交申请资料，保证申请资料齐全、内容真实准确。

2. 申请机构在药物非临床研究质量管理规范认证电子申请

系统在线申报的同时，应当报送一套纸质《药物非临床研究质量管理规范认证申请表》及其申请资料用于存档，且与电子申请系统申报内容一致。申请表和申请资料应当分别装订成册并编页码。除平面图纸外，申请表和申请资料使用 A4 规格纸张打印或者复印。申请表封面加盖申请机构公章，申请资料封面应当标明申请机构名称并加盖申请机构公章，侧面加盖骑缝章。申请表填写要求参照《药物非临床研究质量管理规范认证申请表》“填表说明”。

3. 申请资料首页为申请资料目录，标明资料名称、序号及对应的页码。申请资料应当按照《药物非临床研究质量管理规范认证申请表》中“申请资料目录”顺序排列。如需提供“其他有关资料”，应当填写资料具体名称。

4. 申请机构应当根据所申请类别提供相应的申请资料：

4.1 首次认证申请，根据“申请资料说明 1-9”的要求提交申请资料；

4.2 延续申请，根据“申请资料说明 1-11”的要求提交申请资料；

4.3 注销申请，根据“申请资料说明 12.1”的要求提交申请资料；

4.4 变更申请

4.4.1 新增试验项目、新增试验设施地址，根据“申报资料说明 1-11”的要求提交申请资料，并对变化情况进行重点说明；

4.4.2 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》规定向省局报告的事项），根据“申请资料说明 12.2”的要求提交申请资料。

表 1 机构人员构成情况

人员数量	机构负责人				质量保证部门				
	病理诊断人员				临床检验人员				
	动物试验技术人员				动物饲养管理人员				
	受试物/对照品 管理人员				档案管理人员				
	专题负责人		姓 名		所承担试验项目	备注			
		1							
		2							
		3							
4									
其他人员									
合 计									
专业背景		工 作 分 工				学 历			
		管理 人员	质量保 证人员	专题负 责人	技术 人员	博士	硕士	本科	大专
	医学								
	药学								
	医学技术								
	动物医学								
	统计学								
	电子信息 科学								
	病理学								
	其 他								
	占总人数比 例（%）								
	小 计								
	合 计								

注：1.以上填写人数，其他未列出的人员、专业可以根据人员实际情况填写。

2.具备担任专题负责人资格的人员请具体填写从事的药物安全性评价试验项目，如遗传毒性、生殖毒性等。

表 2 机构人员基本情况

序号	姓名	性别	出生年月	学历	毕业时间	专业/方向	工作部门与 岗位	进入本机构 时间	从事安评年限 (年)

注：人员基本情况内容可以根据实际情况补充。

表 3 机构人员参加培训情况

外 部 培 训			
姓 名	工 作 岗 位	培 训 内 容 和 地 点	培训时间
内 部 培 训			
时 间	主讲人/举办单位	培 训 内 容	参加人员

注：内部培训参加人员应当注明参会人员姓名及所在部门。

表 4 机构主要人员情况

岗位名称							
姓名		性别		出生年月		职务	
学历		专业		全职	☐ 是； ☐ 否		
教育经历 及专业							
工作经历							
从事药物 非临床安 全性评价 研究情况							
发表文章 或者论著							
备注							

注：1. 专题负责人应当说明参与完成的药物非临床安全性评价试验项目名称、试验项目个数，并在括号内注明其中作为专题负责人的试验项目个数。例如：完成生殖毒性试验 3 项（1）。

2. 如存在兼职情况，请在“备注”中具体说明。

表 5 设施面积和实验动物的收容能力情况

设施面积（m ² ）					
总占地面积			办公区总建筑面积		
实验动物设施 总建筑面积			屏障环境实验动物 设施建筑面积		
普通环境实验动物 设施建筑面积			各功能试验设施 总建筑面积		
其 他					
实验动物收容能力					
实验动物 种类	设施环境 级 别	面 积（m ² ）	房间数	最大收容量（只）	备 注
小 鼠	屏障环境				
大 鼠	屏障环境				
豚鼠	屏障环境				
	普通环境				
兔	屏障环境				
	普通环境				
犬	屏障环境				
	普通环境				
猴	屏障环境				
	普通环境				
小型猪	屏障环境				
	普通环境				
其 他					

注：以上内容按照实际情况填写，不适用的项目标注“不适用”。

表 6 清洁剂、消毒剂、杀虫剂使用情况

清洁剂使用情况						
名称	目的	浓 度	使用范围	使用方法	来源	使用频率
消毒剂使用情况						
名称	目的	浓 度	使用范围	使用方法	来源	使用频率
杀虫剂使用情况						
名称	目的	浓 度	使用范围	使用方法	来源	使用频率

表 7 主要仪器设备目录

序号	名称	编号	型号	生产厂商	启用日期	放置位置	计量检定/ 校准周期	计量检定/校 准单位	验证周期	验证单位	运行 状态

表 8 标准操作规程（SOP）目录

序号	SOP 题目	编号	生效日期	备注

表 9 药物非临床安全性评价研究实施情况

序号	申请试验项目	研究名称	研究编号	专题负责人	研究进展情况	研究开始日期	研究完成日期/终止日期	归档日期	是否遵循 NMPA GLP	备注
1	单次和重复给药毒性试验 (啮齿类)									
2	单次和重复给药毒性试验 (非啮齿类)									
3	生殖毒性试验 (I 段)									
4	生殖毒性试验 (II 段)									
5	生殖毒性试验 (III 段)									
6	遗传毒性试验 (Ames)									
7	遗传毒性试验 (微核)									
8	遗传毒性试验 (染色体畸变)									
9	遗传毒性试验 (小鼠淋巴瘤试验)									
10	致癌性试验									
11	局部毒性试验									

12	免疫原性试验									
13	安全药理学试验									
14	依赖性试验									
15	毒代动力学试验									
16	其他试验									

注：1. 请根据所申请认证的试验项目分类统计，填报所有遵照 GLP 开展的研究信息，并申明是否符合 NMPA GLP。如研究用于国外注册申报，遵照 OECD 或者 FDA 等 GLP，应当在相应研究的“备注”一栏注明。

2. 研究所涉及的受试物应当为人用药物（不包含农药、兽药、化妆品、医疗器械等）。

3. 局部毒性试验包含溶血性试验、刺激性试验及过敏性试验。

4. 伴随试验（如毒代动力学试验、免疫原性试验等）应当在所被伴随研究的“备注”一栏中注明。

5. 研究中如涉及麻醉药品、精神药品、放射性物质或者生物危害性物质，应当在相应研究的“备注”一栏注明。涉及麻醉药品和精神药品的非临床安全性评价研究，应当按照国家有关规定建立安全管理制度，配备相应的储存条件和安全管理设施。涉及放射性物质的非临床安全性评价研究，应当按照国家有关规定建立辐射安全和防护管理制度，配备相应设施，并取得相关行政主管部门核发的辐射安全许可证明文件。涉及具有生物危害性物质的非临床安全性评价研究，应当按照国家有关规定，建立生物安全防范与防护制度，在相应等级的生物安全实验室进行试验研究。

6. “研究进展情况”分为“完成”、“在研”或者“终止”。