



索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于实施《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》有关事宜的公告（2023年第81号）		
发布日期	2023-06-21		

国家药监局关于实施《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》有关事宜的公告（2023年第81号）



发布时间：2023-06-21

《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（国家药监局公告2023年第15号，以下简称新《办法》）已于2023年1月19日发布，将于7月1日起施行。为做好新《办法》实施有关工作的过渡和衔接，现将有关事宜公告如下：

一、自2023年7月1日起，药物非临床研究质量管理规范认证（以下简称GLP认证）和药物非临床安全性评价研究机构监督管理按照新《办法》执行。对通过GLP认证的药物非临床安全性评价研究机构（以下简称GLP机构）发给新版药物GLP认证证书（以下简称GLP证书，样式见附件），证书有效期为5年。

二、对新《办法》实施前已取得药物GLP认证批件的机构，至2023年6月30日末次定期检查（或者首次认证）未满3年的，应当在末次定期检查（或者首次认证）期满后3年后6个月内按照新《办法》规定提出延续申请；已满3年的，应当在2023年12月31日之前按照新《办法》规定提出延续申请。

逾期未提出延续申请的GLP机构，其GLP认证批件不再有效，按新《办法》规定予以注销。

三、为进一步提升工作质量和效率，国家药监局将于2023年7月1日起实施GLP认证受理、审查、审批全流程电子化。

GLP机构可以访问国家药监局网上办事大厅（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>），登录法人空间，在“账号设置” - “账号绑定”栏目中点击“药物非临床研究质量管理规范认证电子申请”，完善机构信息并经核查中心激活后办理相关事项。办理进度可以在网上办事大厅法人空间“我的办件”中查询。GLP证书为电子证照，制证完成后将推送至国家药监局网上办事大厅法人空间“我的证照”栏目中，GLP机构可以自行下载。

各省（区、市）药监局可以通过国家药品智慧监管平台登录药品业务应用系统（审批备案类），在电子证照栏目中查看并下载GLP证书。

公众可以通过国家药监局网站的“药品查询”栏目进入“GLP认证”，查看2023年7月1日以后批准的GLP认证信息。

四、请各省（区、市）药监局组织行政区域内GLP机构认真学习新《办法》以及相关要求，严格执行有关规定，确保药物非临床安全性评价研究工作质量。

五、各省（区、市）药监局应当将GLP机构检查作为日常监管的重要内容纳入工作计划，加强监督管理。对监督检查中发现违法违规行为的，坚决依法予以查处。

特此公告。

附件：药物GLP认证证书样式

国家药监局

2023年6月19日

 国家药品监督管理局2023年第81号公告附件.docx

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



附件



国家药品监督管理局
药物GLP认证证书

受理号: 证书编号:

机构名称			
机构地址			
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			
试验项目			
认证结论			
有 效 期	至 年 月 日		
备 注			

