



索引号	FGWJ-2022-283	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于药物非临床安全性评价研究机构信息平台上线运行的通告（2022年 第58号）		
发布日期	2022-12-15		

国家药监局关于药物非临床安全性评价研究机构信息平台上线运行的通告（2022年 第58号）



发布时间：2022-12-15

为加强药物非临床安全性评价研究机构（以下简称GLP机构）管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等有关规定，国家药品监督管理局组织了“药物非临床安全性评价研究机构信息平台”（以下简称GLP机构信息平台）。自通告发布之日起，GLP机构信息平台上线运行。有关事项通告如下：

一、自通告发布之日起，GLP机构、相关省级药品监督管理局、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）应当登录GLP机构信息平台，及时填报GLP机构信息、GLP认证情况，以及对GLP机构的监督检查结果、违法行为查处等信息。

二、GLP机构用户通过“国家药品监督管理局网上办事大厅”（zfwf.nmpa.gov.cn）公共服务事项入口，登录GLP机构信息平台，进行信息填报。请GLP机构于2023年1月31日前完成用户注册以及首次信息填报。GLP机构信息和GLP认证情况发生变化时，GLP机构应当在变更后5个工作日内更新平台信息。按规定需要经过监管部门许可的，应当在监管部门许可后5个工作日内更新平台信息。

三、省级药品监督管理局、核查中心等监管用户通过“国家药品智慧监管平台”登录GLP机构信息平台，进行相应信息填报、确认。请各相关省级药品监督管理局、核查中心于2023年2月28日前完成用户注册以及对GLP机构首次填报信息的审核确认，并在后续及时确认GLP机构的相关更新信息，录入对GLP机构的监督检查结果、违法行为查处等信息。

四、公众可以通过国家药品监督管理局网站首页“查询”栏目进入“药品查询”，查看“药物非临床安全性评价研究机构信息平台”中GLP机构公开信息。GLP机构和监管用户也可以在此公开信息页面下载注册/登录说明；登录GLP机构信息平台后，可以下载系统操作手册。

五、各省级药品监督管理局要切实落实属地监管责任，督促辖区内GLP机构及时完成信息填报。组织做好GLP机构日常监管，对不良记录的增加监督检查频次，对发现的违法违规行依法组织查处，按规定予以公开。

六、核查中心负责GLP机构信息平台的日常维护。GLP机构信息平台使用过程如有问题，请联系：010-68441520（核查中心检查二处）、010-68441191（核查中心信息管理处）。

特此通告。

国家药监局
2022年12月13日

