

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221021172900100.html>)

附錄

國家藥監局綜合司  
公開征求《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法（征求意见稿）》意見

為進一步規範藥物非臨床研究質量管理規範（GLP）認證和監督管理工作，國家藥監局組織修訂了《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，現公開征求意见。

請填寫意見反饋表，於 2022 年 11 月 21 日前反饋至電子郵箱：yjjyc@126.com，郵件主題請註明“GLP 認證管理辦法意見反饋”。

- 附件：1. 藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法（征求意见稿）  
2. 反饋意見表

國家藥監局綜合司  
2022 年 10 月 21 日

## 附件 1

### 药物非临床研究质量管理规范认证管理办法 (征求意见稿)

#### 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》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》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 认证管理制度和行政审批。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、制证送达等工作。

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 药物非临床安全性评价机构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,应当申请 GLP 认证。

第五条 申请 GLP 认证的药物非临床安全性评价研究机构(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。每个试验项目在申请前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》和申请资料。申请资料中有关证明文件的复印件应当加盖申请机构公章。

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全部内容。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 日通知申请机构和所在地省级药品监督管理部门现场检查安排。

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 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。

第十一条 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。

第十二条 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和 GLP 检查要点进行检查，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 检查要点由核查中心制定。

对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，撰写现场检查意见。

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意见、现场检查发现问题相关内容进行必要的调整。

现场检查意见应当由检查组全体成员、观察员签名。

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。双方各执一份。

申请机构拒绝签字盖章的，检查组应当在现场检查意见中注明。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意见、现场检查发现问题、检查员记录及相关资料报送核查中心。

第十八条 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意见进行综合评定。必要时，可以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，对拟要求补充资料、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交流。

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在 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（以下简称 GLP 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应当按照本办法第六条要求提出申请，资料审查、现场检查和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、注册地址和具体开展药物非临床安全性评价研究的机构名称发生变更，应当在市场监督管理部门核准变更或者 GLP 机构上级主管部门批准变更后 30 日内提出变更申请。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，收回原 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）机构主动申请注销的；
- （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的；
- （三）机构依法终止的；
- （四）GLP 证书依法被吊销或者撤销的；
- （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 机构主动申请注销部分试验项目的，国家药品监督管理局根据机构申请，重新核发未注销试验项目的 GLP 证书。重新核发的证书有效期不变。

第二十六条 GLP 机构应当在证书有效期满前 6 个月至 2 个月期间，向国家药品监督管理局提出重新发证的申请。

未在规定时间内提出重新发证申请的，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。国家药品监督管理局准予重新发证的，从准予许可之日起，方可开展研究。

## 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、主要人员、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 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，并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情况和 GLP 机构的年度报告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开展监督检查。在证书有效期内对 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。

第三十二条 GLP 机构年度检查计划应包括拟检查的 GLP 机构名称、检查时间、检查内容等。检查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整改情况进行审核，必要时进行现场检查。

第三十四条 GLP 机构应当严格执行《药物非临床研究质量管理规范》，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。拒绝或者不予配合检查，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《药品管理法》第九十九条，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《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，并依法处理。

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 本办法规定的时限以工作日计算。

第四十一条 本办法自发布后 6 个月正式施行。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：1-1 药物非临床研究质量管理规范认证申请表

1-2 药物非临床研究质量管理规范认证申请资料要求

1-3 国家药品监督管理局药物 GLP 认证证书

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

二〇二二年

# 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法人名称、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，可以空项。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、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”，应填写具体内容。

五、联系电话、传真号码前标明所在地区电话区号。

六、受理日期和受理编号由国家药品监督管理局填写。

七、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，应报送一套纸质申请表和申请资料用于存档。纸质资料应当与电子申请资料一致。纸质资料使用 A4 规格纸张打印或者复印，申请表和其他申请资料应当分别装订，申请表封面和首页加盖法人机构的公章，申请资料加盖骑缝章。



申请机构名称	中文：					
	英文（如有）：					
机构地址						
统一社会信用代码						
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	<input type="checkbox"/> 事业单位 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他_____					
申请类别	<input type="checkbox"/> 首次认证			<input type="checkbox"/> 延续申请		
	<input type="checkbox"/> 新增试验项目			<input type="checkbox"/> 新增试验设施地址		
	<input type="checkbox"/> 其他变更申请（变更事项_____）					
法定代表人	姓名		职称		所学专业	
机构负责人	姓名		职称		所学专业	
	电话			电子邮箱		
QAU 负责人	姓名		职称		所学专业	
	电话			电子邮箱		
联系人	姓名		职称		传 真	
	电话			电子邮箱		
	通讯地址					

<p>申请 安全 性 试 验 项 目</p>	<p><input type="checkbox"/> 单次和重复给药毒性试验（啮齿类）</p> <p><input type="checkbox"/> 单次和重复给药毒性试验（非啮齿类）</p> <p><input type="checkbox"/> 生殖毒性试验（<input type="checkbox"/>I 段 <input type="checkbox"/>II 段 <input type="checkbox"/>III 段）</p> <p><input type="checkbox"/> 遗传毒性试验（<input type="checkbox"/>Ames <input type="checkbox"/>微核 <input type="checkbox"/>染色体畸变 <input type="checkbox"/>小鼠淋巴瘤试验）</p> <p><input type="checkbox"/> 致癌性试验</p> <p><input type="checkbox"/> 局部毒性试验</p> <p><input type="checkbox"/> 免疫原性试验</p> <p><input type="checkbox"/> 安全药理学试验</p> <p><input type="checkbox"/> 依赖性试验</p> <p><input type="checkbox"/> 毒代动力学试验</p> <p><input type="checkbox"/> 其他试验：_____</p>
<p>申请 资 料 目 录</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申请机构主体资格证明文件</li> <li>2. 机构概要</li> <li>3. 组织机构设置与职责</li> <li>4. 机构人员构成情况、人员基本情况以及参加培训情况</li> <li>5. 机构主要人员情况</li> <li>6. 动物饲养区域和动物试验区域情况</li> <li>7. 仪器、仪表、量具、衡器等校验和分析仪器验证情况；</li> <li>8. 机构主要仪器设备一览表</li> <li>9. 标准操作规程目录</li> <li>10. 计算机系统运行和管理情况</li> <li>11. 药物非临床安全性评价研究实施情况</li> <li>12. 既往接受 GLP 认证和 GLP 相关检查情况</li> <li>13. 实施《药物非临床研究质量管理规范》的自查报告</li> <li>14. 其他有关资料</li> </ol>
<p>备注</p>	

## 附 1-2

### 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。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。

2.1 机构发展概况（包括历史沿革，开展药物非临床安全性评价试验和按照 GLP 开展药物非临床安全性评价研究的基本情况）；

2.2 组织机构框架图（说明各部门名称、相互关系、各部门负责人等）；

2.3 试验设施平面图（包括整体平面图和外观照片，GLP 与非 GLP 区域平面图，实验室、动物饲养室、管理区域等平面图及各区域的面积等）。

3. 组织机构的设置与职责（包括机构管理部门的设置情况，供试品保管、动物饲养与管理、病理检查及质量保证等部门职能概要）。

4. 机构人员构成情况、人员基本情况以及参加培训情况（见表 1、2、3）。

5. 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、组织病理学检查部门负责人、资料保管负责人、供试品管理负责人及其他负责人（见表 4）。

#### 6. 动物饲养区域和动物试验区域情况。

6.1 动物设施面积和动物收容能力情况（见表 5）；

6.2 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、废物处理区域等）；

6.3 动物饲养区人流、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；

6.4 环境条件，包括动物饲养室的温度、湿度、压力差、照度、噪音、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；实验动物设施温度、湿度、压力梯度、微生物等环境条件的年度检查报告和检测数据等（见表 6）；

6.5 饲料、饮水、垫料等动物用品的来源与检测频次（包括饲料生产厂家、营养学分析、有害物质的分析、卫生学等检测结果以及饮水的检测结果等）；

6.6 功能实验室、化学及生物污染特殊区域的环境控制状况；

6.7 清洁剂、消毒剂、杀虫剂使用情况（见表 7）；

6.8 实验动物的来源、质量合格证明和检疫情况。用于药物非临床安全性评价研究的实

验动物应当说明来自具有国家统一核发实验动物生产许可证的具体单位名称并提供相关证明材料，检疫情况包括动物种群的近期健康及病原微生物检测结果等。

7. 仪器、仪表、量具、衡器等计量检定情况和分析仪器验证情况。

8. 机构主要仪器设备一览表（见表 8）。

9. 标准操作规程目录：包括 SOP 的制订、修改及废弃的 SOP 和 SOP 标题。

10. 计算机化系统运行和管理情况。

11. 药物非临床安全性评价研究实施情况。

11.1 药物非临床安全性评价研究实施程序（流程图）；

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

12. 既往接受 GLP 认证和 GLP 相关检查的情况。应包含最近一次检查发现问题的整改报告和相关资料，具体说明发现的问题，采取的整改措施和整改结果等。

13. 实施《药物非临床研究质量管理规范》的自查报告。报告内容应包括自查时间、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。

14. 其他有关资料

14.1 开展麻醉药品和精神药品非临床安全性评价研究的，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，确保麻醉药品、精神药品安全；

14.2 开展放射性物质的非临床安全性评价研究，试验设施应当符合国家有关规定，取得相关行政主管部门核发的辐射安全许可证明文件；并按照国家有关规定建立辐射安全和防护管理制度，加强安全管理，保障人体健康，保护环境；

14.3 开展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进行风险类别判断，在相应等级的实验室进行试验研究；并按照规定建立生物安全防范与防护制度，加强过程管理，保障人体健康，保护环境。

## 二、申请资料要求

1. 首次认证需提供资料 1-11、14。

2. 延续申请需提供资料 1-14。

3. 变更申请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。

3.1 新增试验项目、新增试验设施地址需提供资料 1-14，并对变化情况进行重点说明；

3.2 变更机构名称、注册地址和具体开展药物非临床安全性评价研究的机构名称，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（均加盖机构印章），承诺仅机构名称、地址发生变更，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申明。

表1 机构人员构成情况

人员数量	机构负责人（主任）					临床检验技术人员								
	副主任					病理诊断人员								
	质量保证部门					动物饲养管理人员								
	专题负责人 （按照从事的专业研究项目）		姓 名				专业项目				备注			
		1												
		2												
		3												
	其他人员													
合 计														
专业背景		工作分工				学 历				职 称				
		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	正 高	副 高	中 级	初 级	
	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专业研究项目，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	职 称	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

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		职称		全职	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 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							
参 加 新药研究 情况							
发表文章 或者论著							
备注							

注：1. 专题负责人应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 动物设施面积和试验动物的收容能力情况

试验和动物设施面积 (m <sup>2</sup> )					
总占地面积			办公用房建筑面积		
功能实验室总建筑面积			动物房总建筑面积		
屏障系统建筑面积			其他		
普通级动物房建筑面积					
试验动物收容能力					
动物种类	级 别	面 积 (m <sup>2</sup> )	房间数	最大收容量 (只)	备 注
小 鼠	屏障系统				
大 鼠	屏障系统				
豚 鼠	屏障系统				
	普通级				
兔	屏障系统				
	普通级				
犬	屏障系统				
	普通级				
猴	屏障系统				
	普通级				
小型猪	屏障系统				
	普通级				
其他					

注：以上内容按照实际情况填写，不适用的项目可以为空。

表6 动物实验设施环境条件指标（静态）参考表

项 目	指 标		
	小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠	犬、猴、兔、猫、猪	
	屏障环境	普通环境	屏障环境
温度, °C	20~26	18~28	
日温差, °C≤	3	5	
相对湿度, %	40~70		
换气次数, 次/h	10-15	——	15~20
气流速度, m/s	0.1~0.2		
压强梯度, Pa	20	——	20
空气洁净度, 级	10000	——	10000
落下菌数个/皿≤*	3	30	3
氨浓度, mg/m <sup>3</sup> ≤**	14		
噪声, dB≤	60		
照度, lx	150~300		
昼夜明暗交替时间, h	12 / 12 或者 10 / 14		

注：\*：直径9cm培养皿（血琼脂培养基）敞开放置30分钟，置37°C温箱培养48小时。

\*\*：氨浓度指标为动态指标。

表 7 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 8 主要试验仪器设备一览表

序号	编号	名称	数量	型号	生产厂商	购置日期	金额（元）	计量检定/校验/ 验证周期和频次	进行计量检定/校 验/验证单位	使用 状态

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(计划)开始日期	研究(计划)完成日期/终止日期	通过新药审评情况	归档日期	遵循的GLP法规	备注
1	单次和多次给药毒性试验 (啮齿类)										
2	单次和多次给药毒性试验 (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	致癌试验										
11	局部毒性试验										
12	免疫原性试验										
13	安全性药理试验										
14	依赖性试验										
15	毒代动力学试验										
16	其他毒性试验										

**填写说明：**

- 1.请根据《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》要求正确填报该研究清单；
- 2.请根据所申请认证的试验项目分类统计并填报开展研究的相应信息；
- 3.研究所涉及的受试物应为药物（不包含农药、兽药、化妆品、医疗器械等）；
- 4.局部毒性试验包含溶血性试验、刺激性试验及过敏性试验；
- 5.伴随试验（如毒代动力学试验、免疫原性试验等）应在所被伴随研究的“备注”一栏中注明；
- 6.研究中如涉及放射性物质或者生物危害性物质且根据法规要求需相关部门批准的应在相应研究的“备注”一栏注明；
- 7.“研究进展情况”分为“完成”、“在研”或者“终止”；
- 8.“遵循的 GLP 法规”：研究用于国内外药品注册申报，应注明遵循的所有 GLP 法规（如 NMPA GLP/OECD GLP/FDA GLP）；
- 9.境内外监管机构检查核查未通过的，应当在“备注”一栏说明。

附 1-3

# 国家药品监督管理局 药物 GLP 认证证书

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			

年 月 日

## 反馈意见表

提出意见单位：

联系人：

联系方式：

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由
1				
2				
3				

填写说明：

- 1.提出意见单位名称请填写规范全称，若是个人反馈意见，请填写姓名。请同时提供联系人姓名及联系电话，以便沟通交流；
- 2.“征求意见稿原文”内容重点引用需修改部分（可用红色字体标注），其他内容可用省略号代替；
- 3.请详细填写修改理由，以便判断意见的采纳情况，如有需要，可另附相关书面材料；
- 4.反馈意见邮箱：[yjyj@126.com](mailto:yjyj@126.com)，邮件标题请注明“GLP 认证管理办法意见反馈”。