

(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/ggtg/qtggtg/20230621092337177.html>)

附錄

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)

《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 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

附件

二维码
25×25

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		

42×42
(公章)
[]年[]月[]日