附1-1

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 | □事业单位 □企业 □其他 | | | | | |
| 申请类别 | □首次认证 | | | | □延续申请 | |
| □新增试验项目 | | | | □新增试验设施地址 | |
| □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 |  | | | | |
| 申  请  安  全  性  试  验  项  目 | | * 单次和重复给药毒性试验（啮齿类） * 单次和重复给药毒性试验（非啮齿类） * 生殖毒性试验（□I段 □II段 □III段） * 遗传毒性试验（□Ames □微核 □染色体畸变 □小鼠淋巴瘤试验） * 致癌性试验 * 局部毒性试验 * 免疫原性试验 * 安全药理学试验 * 依赖性试验 * 毒代动力学试验 * 其他试验： | | | | |
| 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. 组织机构设置与职责  4. 机构人员构成情况、人员基本情况以及参加培训情况  5. 机构主要人员情况  6. 动物饲养区域和动物试验区域情况  7. 仪器、仪表、量具、衡器等校验和分析仪器验证情况；  8. 机构主要仪器设备一览表  9. 标准操作规程目录  10. 计算机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  12. 既往接受GLP认证和GLP相关检查情况  13. 实施《药物非临床研究质量管理规范》的自查报告  14. 其他有关资料 | | | | |
| 备注 | |  | | | | |

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等）；

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、污物处理区域等）；

6.3动物饲养区人流、动物流、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资料，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；并按照相关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。

1. 申请资料要求
2. 首次认证需提供资料1-11、14。
3. 延续申请需提供资料1-14。
4. 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 | □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 | |  | | | | | | |
| 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（m2） | | | | | | | | |
| 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（m2） | | 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，℃ | 20～26 | 18～28 | |
| 日温差，℃≤ | 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／m3≤\*\* | 14 | | |
| 噪声，dB≤ | 60 | | |
| 照度，1x | 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℃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审批的应在相应研究的“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