

国家食品药品监督管理局关于推进实施《药物非临床研究质量管理规范》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/315/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_315414.htm 国家食品药品监督管理局关于推进实施《药物非临床研究质量管理规范》的通知（国食药监安[2006]587号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）、总后卫生部药品监督管理局：为贯彻实施《药品管理法》，国家食品药品监督管理局发布了《药物非临床研究质量管理规范》（简称GLP）、《药物非临床研究质量管理规范检查办法（试行）》等有关规定，并于2003年开始对药物非临床安全性评价研究机构进行GLP认证。目前已有部分药物非临床安全性评价的研究机构通过GLP认证。为进一步推进药物非临床研究实施GLP，从源头上提高药物研究水平，保证药物研究质量，经研究决定，自2007年1月1日起，未在国内上市销售的化学原料药及其制剂、生物制品；未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份、有效部位及其制剂和从中药、天然药物中提取的有效成份及其制剂；中药注射剂的新药非临床安全性评价研究必须在经过GLP认证，符合GLP要求的实验室进行。否则，其药品注册申请将不予受理。2007年1月以前已开展的上述药物的非临床安全性评价研究，其药品注册申请资料可予以受理。请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）加强对辖区内药物非临床安全性评价研究的监督管理，并通知本辖区内药物非临床安全性评价研究机构和相应药品研发机构按照以上要求，严格执

行GLP。附件：通过GLP认证的机构名单
 国家食品药品监督管理局二 六年十一月二十日 通过GLP认证的机构名单

试验项目	公告时间	号	序	机构名称	试
1. 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 2. 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 3. 生殖毒性试验 ; 4. 遗传毒性试验 (Ames、微核、染色体畸变) ; 5. 致癌试验 ; 6. 局部毒性试验 ; 7. 免疫原性试验 ; 8. 安全性药理试验 ; 9. 毒代动力学试验。	2003年5月22日 (第1号)		1	中国药品生物制品检定所 (国家药品安全评价监测中心)	1. 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 2. 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 3. 生殖毒性试验 ; 4. 遗传毒性试验 (Ames、微核、染色体畸变) ; 5. 致癌试验 ; 6. 局部毒性试验 ; 7. 免疫原性试验 ; 8. 安全性药理试验 ; 9. 毒代动力学试验。
1. 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 2. 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 3. 生殖毒性试验 ; 4. 遗传毒性试验 (Ames、微核、染色体畸变) ; 5. 致癌试验 ; 6. 局部毒性试验 ; 7. 免疫原性试验 ; 8. 安全性药理试验 ; 9. 毒代动力学试验。	2003年5月22日 (第1号)		2	上海医药工业研究院 (国家上海新药安全评价研究中心)	1. 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 2. 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 3. 生殖毒性试验 ; 4. 遗传毒性试验 (Ames、微核、染色体畸变) ; 5. 致癌试验 ; 6. 局部毒性试验 ; 7. 免疫原性试验 ; 8. 安全性药理试验 ; 9. 毒代动力学试验。
1. 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 2. 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 3. 生殖毒性试验 ; 4. 遗传毒性试验 (Ames、微核、染色体畸变) ; 5. 致癌试验 ; 6. 局部毒性试验 ; 7. 免疫原性试验 ; 8. 安全性药理试验 ; 9. 毒代动力学试验。	2003年5月22日 (第1号)		3	江苏省药物研究所	1. 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 2. 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 3. 生殖毒性试验 ; 4. 遗传毒性试验 (Ames、微核、染色体畸变) ; 5. 致癌试验 ; 6. 局部毒性试验 ; 7. 免疫原性试验 ; 8. 安全性药理试验 ; 9. 毒代动力学试验。

) 所 (江苏省药物 啮齿类) ; 2 . 多次给药毒性试验 (安全性评价中心 啮齿类、非啮齿类) ; 3 . 生殖毒性) 试验 ; 4 . 遗传毒性试验 (Ames、微核、染色体畸变) ; 5 . 致癌试验 ; 6 . 局部毒性试验 ; 7 . 免疫原性试验 ; 8 . 安全性药理试验。

4 沈阳化工研究院 1 . 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 2 . 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 3 . 生殖毒性试验 ; 4 . 遗传毒性试验 ; 5 . 致癌试验 ; 6 . 局部毒性试验 ; 7 . 免疫原性试验 ; 8 . 安全性药理试验 ; 9 . 毒代动力学试验。

5 四川省天然药物 1 . 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 2 . 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 3 . 生殖毒性试验 ; 4 . 遗传毒性试验 ; 5 . 致癌试验 ; 6 . 局部毒性试验 ; 7 . 免疫原性试验 ; 8 . 安全性药理试验。

6 中国科学院上海 1 . 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 2 . 多次给药毒性试验 (啮齿类) ; 3 . 生殖毒性试验 ; 4 . 遗传毒性试验 ; 5 . 致癌试验 ; 6 . 局部毒性试验 ; 7 . 免疫原性试验 ; 8 . 安全性药理试验。

试验 (物安全评价研究 啮齿类、非啮齿类) ; 3
. 生殖毒性 中心) 试验 ; 4 . 遗传毒性试验
(Ames、微 核、染色体畸变) ; 5 . 致癌试验
; 6 . 局部毒性试验 ; 7 . 免疫原性试验
; 8 . 安全性药理试验 ; 9 . 毒代动力 学试
验。

7 广

州市医药工业 1 . 单次给药毒性试验 (啮齿类、非 2004
年9月6日 (第4号) 研究所 (新药安 啮齿类) ; 2 .
多次给药毒性试验 (全评价研究重点 啮齿类、非
啮齿类) ; 3 . 局部毒性 实验室) 试验 ; 4 . 免
疫原性试验 ; 5 . 安全性 药理试验。

8 浙江省医学科学 1

. 单次给药毒性试验 (啮齿类、非 2004年9月7日 (第5号
) 院 (新药安全评 啮齿类) ; 2 . 多次给药毒性试
验 (价研究重点实验 啮齿类) ; 3 . 生殖毒性试
验 ; 4 . 遗 室) 传毒性试验 ; 5 . 局部毒性试验
; 6 . 免疫原性试验 ; 7 . 安全性药理试验

。

9

国家成都中药安 1 . 单次给药毒性试验 (啮齿类、非
2004年12月9日 (第6号) 全性评价中心 啮齿类)
; 2 . 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类)
; 3 . 生殖毒性 试验 ; 4 . 遗传毒性试验 (Ames
、微 核、染色体畸变) ; 5 . 致癌试验 ; 6

. 局部毒性试验 ; 7 . 免疫原性试验 ; 8
. 安全性药理试验 ; 9 . 毒代动力 学试验。

10 吉林天药科
技药 1 . 单次给药毒性试验 (啮齿类、非 2004年12月23日
(第7号) 物安全评价有限 啮齿类) ; 2 . 多次给药
毒性试验 (公司 啮齿类、非啮齿类) ; 3 . 生殖
毒性 试验 ; 4 . 遗传毒性试验 (Ames、微
核、染色体畸变) ; 5 . 致癌试验 ; 6 .
局部毒性试验 ; 7 . 免疫原性试验 ; 8 . 安全性
药理试验。

11 北京协和建昊医 1 . 单次给药毒性试验 (啮齿类、非
2004年12月23日 (第7号) 药技术开发有限 啮齿
类) ; 2 . 多次给药毒性试验 (责公司 (中国
啮齿类、非啮齿类) ; 3 . 生殖毒性 医学科学院中
国 试验 ; 4 . 遗传毒性试验 (Ames、微 协和医科
大学新 核、染色体畸变) ; 5 . 致癌试验 ; 6 . 药安
全评价研究 . 局部毒性试验 ; 7 . 免疫原性试验
中心) ; 8 . 安全性药理试验。

12 湖北省医药工业 1 . 单次给药毒
性试验 (啮齿类、非 2005年1月24日 (第8号) 研究
院有限公司 啮齿类) ; 2 . 多次给药毒性试验 (研
(湖北省药物安 啮齿类、非啮齿类) ; 3 . 生殖毒性
全性评价中心) 试验 ; 4 . 遗传毒性试验 (Ames、微

核、染色体畸变) ; 5 . 局部毒性试验 ; 6 . 免疫原性试验 ; 7 . 安全性药理试验。

13 军事医学科学院

1 . 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) 2005年2月6日 (第9号)
毒物药物研究所 (啮齿类) 2 . 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 3 . 生殖毒性试验 (国家北京药物安全评价中心) ; 4 . 遗传毒性试验 (Ames、微核、染色体畸变) ; 5 . 致癌试验 ; 6 . 局部毒性试验 ; 7 . 免疫原性试验 ; 8 . 安全性药理试验 ; 9 . 依赖性试验 ; 10 . 毒代动力学试验。

14 山东大学 (新药)

1 . 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) 2005年2月6日 (第10号)
评价中心药物安全评价实验室 (啮齿类、非啮齿类) ; 2 . 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) 。

15

北京昭衍新药研究中心 1 . 单次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) 2005年7月5日 (第11号)
研究中心 (啮齿类) 2 . 多次给药毒性试验 (啮齿类、非啮齿类) ; 3 . 生殖毒性试验 ; 4 . 遗传毒性试验 (Ames、微核、染色体畸变) ; 5 . 致癌试验 ; 6 . 局部毒性试验 ; 7 . 免疫原性试验 ; 8 . 安全性药理试验。

中国辐射防护研 1. 单次给药毒性试验（啮齿类）；2. 多次给药毒 2006年3月20日（第1 究院（药物安全 性试验（啮齿类）。 2号） 性评价中心）

17 山东省医药 工业 1. 单次给药毒性试验（啮齿类、非啮齿类）；2. 2006年3月20日（第1 研究所（药物安 多次给药毒 性试验（啮齿类、非啮齿类）；3. 局 2号） 全性 评价中心） 部毒性试验；4. 免疫原性试验；5. 安全性药 理试 验

18 云南省药物研究 1. 单次给药毒性试验（啮齿 类、非啮齿类） 2006年3月20日（第1 所（药物安全 性 2. 多次给药毒性试验（啮齿类、非啮齿类）；3. 2号 ） 评价中心） 生殖毒性试验；4. 遗传毒性试验 （Ames、微核、 染色体畸变）；5. 局部毒性试 验；6. 免疫原性试 验；7. 安全性药理试验。

19 新疆维 吾尔自治 1. 单次给药毒性试验（啮齿类）；2. 多次给药 毒 2006年3月20日（第1 区维吾尔医研究 性试验（ 啮齿类）；3. 局部毒性试验。 2号） 所（药物安 全性 评价中心）

20 四川抗菌素工业 1. 单次给药毒性

试验（啮齿类、非啮齿类） 2006年3月20日（第1 研
究所有限公司 2．多次给药毒性试验（啮齿类、非啮齿类）
；3． 2号） （国药控股安 生殖毒性试验；
全性评价研究中 4．遗传毒性试验（Ames、微核、染
色体畸变）；5 心） ．致癌试验；6．局部毒性试
验；7．免疫原性试验 ；8．安全性药理试验；9
．毒代动力学试验。

21 上海中医药大学 1．单次给药毒性试验（啮齿
类、非啮齿类）；2． 2006年7月27日（第1 （药物安
全评价 多次给药毒性试验（啮齿类、非啮齿类）； 3号
） 研究中心） 3．局部毒性试验；4．免疫原性试验
；5．安全性 药理试验；6．毒代动力学试验。

22 第二军
医大学（ 1．单次给药毒性试验（啮齿类、非啮齿类）2．
多 2006年11月8日（第1 药物安全性评价 次给药毒
性试验（啮齿类、非啮齿类）；3．生殖 4号） 中
心） 毒性试验；4．遗传毒性试验（Ames、微核、染色
体畸变）；5．局部毒性试验；6．免疫原性试验；
7．安全性药理试验。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直
接下载。详细请访问 www.100test.com