

农药良好实验室考核管理办法(试行) 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_86_9C_E8_8D_AF_E8_89_AF_E5_c80_315801.htm 农业部公告(第739号) 为提高农药登记试验水平，建立和实施我国农药良好实验室规范，根据《农药管理条例实施办法》的有关规定，我部制定了《农药良好实验室考核管理办法》（试行），现予发布施行。 特此公告 二六年十一月八日 农药良好实验室考核管理办法（试行）第一章 总则 第一条 为促进农药良好实验室规范（以下简称农药GLP）实施，进一步提升农药登记试验水平，确保农药登记产品物理和化学性质、残留、毒性和环境等安全性评价数据的科学性和准确性，制定本办法。 第二条 本办法所称农药良好实验室考核是指按照农药GLP准则要求，对农药GLP实验室申请单位（以下简称申请单位）就组织机构、人员、实验设施、仪器设备、运行与管理等进行符合性考查、评价和认可。 第三条 农业部负责制定农药GLP考核技术规范 and 准则，负责农药GLP实验室考核和监督管理以及国际间农药GLP互认工作。具体工作由农业部农药检定所承担。 第四条 农业部认可的农药GLP实验室，按照农药GLP准则完成的有关试验数据资料，可用于申请农药登记。 第二章 申请与受理 第五条 农药实验室按照农药GLP准则从事农药试验6个月以上，并完成2个以上GLP试验的，可以自愿向农业部农药检定所申请考核。 第六条 申请单位应提交以下书面资料和电子文件：（一）农药良好实验室考核申请表；（二）申请单位法人资格和实验室资质证明文件；（三）申请单位简介；（四）设施和环境条件（包括实验设施分布平面图、

外观照片、GLP与非GLP区域划分，管理区域平面图等）；

（五）组织机构设置与职责（包括组织机构及框图、各部门或岗位职责）；（六）人员构成情况（包括申请单位负责人、质量保证人员、试验项目负责人及有关试验人员的学历、专业、培训、相关工作经历等）；（七）主要负责人简历；（八）质量保证部门的组成及运行情况；（九）标准操作规程目录；（十）主要仪器设备一览表；（十一）开展有关农药试验和GLP试验情况，包括GLP试验总结和试验报告样本2~3份；（十二）申请考核的GLP试验项目；（十三）其他有关资料。

第三章 资料审查与现场考核

第七条 农业部农药检定所应在3个月内完成资料审查。对资料符合要求的，组织专家考核组现场考核；对资料不符合要求的，退回申请，书面通知申请单位并说明理由。考核专家库由农业部聘请相关领域有资质的技术人员组成。

第八条 农业部农药检定所根据考核领域从专家库中抽取3名以上专家组成考核组进行现场考核，与被考核机构有利害关系的考核人员应当回避。

第九条 考核组现场考核前应制定考核方案，报农业部农药检定所备案，并提前7天将考核人员名单、考核时间、内容和日程安排通知申请单位。

第十条 申请单位应保证所提供的资料真实、可靠，并按考核组要求协助开展现场考核工作。

第十一条 现场考核实行组长负责制。考核开始前，应向被考核的单位说明考核依据、范围、方式、日程安排和纪律等。

第十二条 考核组应当按照GLP实验室准则、农药良好实验室考核指南和考核方案进行考核，全面、公正、客观地对实验室进行评价，详细记录考核中发现的不符合事项，必要时应现场取证。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

