



# 中华人民共和国农业部 在线办事

Ministry of Agriculture of the People's Republic of China

## 农业部行政许可

方实施行政许可事项汇总清单

关于开展农业部行政审批事项取消下放落实情况调查的通知

国务院决定第二批清理规范的国务院部门行政审批中介服务事项

[ 更多 ]

### 行政审批大厅工作地址

北京市农展馆南里11号  
邮编：100125

### 行政审批大厅工作时间

每周一至周五（节假日除外）  
上午（8：30 - 11：00）  
下午（13：30 - 16：00）

### 审批状态查询

编号

密码

### 网上申请

### 行政许可综合信息查询

### 网上投诉

### 办事咨询电话

### 农业部行政许可 监督电话

## 兽药非临床研究质量管理规范 第2336号公告

### 兽药非临床研究质量管理规范

中华人民共和国农业部公告 第2336号

为进一步加强兽药安全性评价工作，确保兽药安全有效，根据《兽药管理条例》规定，我部组织制定了《兽药非临床研究质量管理规范》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

附件：兽药非临床研究质量管理规范

农业部

2015年12月9日

附件：

兽药非临床研究质量管理规范

### 第一章 总 则

第一条 为提高兽药非临床研究质量，确保实验资料的真实性、完整性和可靠性，保证兽药的安全性，根据《兽药管理条例》，制定本规范。

第二条 本规范适用于为申请兽药注册而进行的非临床研究。兽药非临床安全性评价研究机构应当遵循本规范。

### 第二章 组织机构和人员

第三条 兽药非临床安全性评价研究机构应具有独立的法人资格或经法人代表授权，并建立完善的组织管理体系，具有机构负责人、质量保证部门负责人、项目负责人和相应的工作人员。

第四条 兽药非临床安全性评价研究机构的人员，应符合以下要求：

（一）具备严谨的科学作风和良好的职业道德以及相应的学历，经过专业培训，具备所承担的研究工作需要的知识结构、工作经验和业务能力；

（二）熟悉本规范的基本内容，严格履行各自职责，熟练掌握并严格执行与所承担工作有关的标准操作规程；

（三）及时、准确和清楚地进行试验观察记录，对实验中发生的可能影响实验结果的任何情况应及时向项目负责人书面报告；

（四）根据工作岗位的需要着装，确保受试品、对照品和实验系统不受污染；

（五）定期进行体检，遵守健康检查制度，患有影响研究结果疾病的，不得参加研究工作；

（六）经过培训、考核，并取得上岗资格。

第五条 兽药非临床安全性评价研究机构负责人应具备兽医、药学、生物等相关专业本科以上学历及高级专业技术职称，具有兽药非临床研究经验并在本领域工作5年以上。机构负责人职责为：

（一）全面负责兽药非临床安全性评价研究机构的建设和组织管理；

- (二) 负责工作人员学历、专业培训、健康状况及专业工作经历的档案材料的建立;
- (三) 确保各种设施、设备和实验条件符合要求;
- (四) 确保有足够数量的工作人员, 并按规定履行其职责;
- (五) 任命质量保证部门的负责人, 并确保其履行职责;
- (六) 组织制定主计划表, 掌握各项研究工作的进展;
- (七) 组织制定、修订和废止标准操作规程, 并确保工作人员掌握相关的标准操作规程;
- (八) 每项研究工作开始前, 指定项目负责人。如有更换, 应记录更换的原因和时间;
- (九) 审查批准实验方案和总结报告;
- (十) 及时处理质量保证部门的报告, 详细记录采取的措施;
- (十一) 负责应急预案的制定及实施;
- (十二) 确保受试品、对照品的质量和稳定性符合要求;
- (十三) 与委托或协作单位签订书面合同。

第六条 兽药非临床安全性评价研究机构应设立独立的质量保证部门, 其人员的数量根据兽药非临床安全性评价研究机构的规模而定。质量保证部门负责人应具备兽医学、药学、生物学等相关专业本科以上学历及相应的业务素质、工作能力和工作经验。质量保证部门负责人的职责为:

- (一) 保存兽药非临床安全性评价研究机构的主计划表、实验方案和总结报告的副本;
- (二) 审核实验方案、实验记录和总结报告;
- (三) 对每项研究实施检查, 并根据其内容和持续时间制定审查和检查计划, 详细记录检查的内容、发现的问题、采取的措施等, 并在记录上签名, 保存备查;
- (四) 定期检查动物饲养设施、实验仪器和档案管理;
- (五) 向机构负责人和/或项目负责人书面报告检查发现的问题及建议;
- (六) 参与标准操作规程的制定, 保存标准操作规程的副本。

第七条 每项研究工作必须指定项目负责人。项目负责人应具备兽医、药学、生物等相关专业本科以上学历, 具有高级职称或10年以上相关工作经验, 组织或参加过兽药非临床研究。项目负责人职责为:

- (一) 全面负责该项研究工作的运行管理;
- (二) 制定并严格执行实验方案, 分析研究结果, 撰写总结报告;
- (三) 执行标准操作规程的规定, 及时提出修订或补充相应的标准操作规程的建议;
- (四) 确保参与研究的工作人员明确所承担的工作, 并掌握相应的标准操作规程;
- (五) 负责研究具体涉及的技术问题;
- (六) 掌握研究工作的进展, 检查各种实验记录, 确保其及时、直接、准确和清楚;
- (七) 详细记录实验中出现的意外情况和采取的措施;
- (八) 实验结束后, 归档保存实验方案、原始资料、应保存的标本、各种有关记录文件和总结报告等资料文件;
- (九) 及时处理质量保证部门提出的问题, 确保研究工作各环节符合要求。

### 第三章 实验设施

第八条 根据所从事的非临床研究需要, 建设相应的实验设施。各种实验设施应保持清洁卫生, 运转正常; 各类设施布局应合理, 防止交叉污染; 环境条件及其调控应符合不同设施的要求。

第九条 具备设计合理、配置适当的动物饲养设施, 并能根据需要调控温度、湿度、空气洁净度、氨浓度、压差、通风和照明等环境条件。实验动物设施条件应与所使用的实验动物级别相符, 应符合实验动物相关规定。动物饲

养设施主要包括以下几方面：

- (一) 所需种属动物或实验系统的饲养和管理设施；
- (二) 动物的检疫和患病动物的隔离治疗设施；
- (三) 收集和处置动物尸体、试验废弃物的设施；
- (四) 清洗消毒设施；
- (五) 受试品和对照品含有挥发性、放射性或生物危害性等物质时，应设置相应的饲养设施。

第十条 具备饲料、垫料、笼具及其它动物用品的存放设施。各类设施的配置应合理，防止与实验系统相互污染。易腐败变质的动物用品应有适当的保管措施。

第十一条 具有受试品和对照品的处置设施：

- (一) 接收和贮藏受试品和对照品的设施；
- (二) 受试品和对照品配制设施及配置物贮存的设施；
- (三) 对受试品浓度、稳定性、均匀性等质量参数进行分析测定的仪器设施。

第十二条 根据工作需要设立相应的实验室；使用有生物危害性的动物、微生物、放射性等材料应设立专门实验室，并应符合国家有关管理规定。

第十三条 具备保管实验方案、各类标本、原始记录、总结报告及有关文件档案的设施。

第十四条 根据工作需要配备相应的环境调控设施。

#### 第四章 仪器设备和实验材料

第十五条 根据研究工作需要配备相应的仪器设备，放置地点合理，并有专人负责保管，定期进行检查、清洁保养、测试、检定/校准，确保仪器设备的性能稳定可靠。

第十六条 实验室内应有相应仪器设备保养、校正及使用方法的标准操作规程。对仪器设备的使用、检查、测试、校正及故障修理，应详细记录日期、有关情况及操作人员的姓名等。

第十七条 受试品和对照品的管理应符合以下要求：

- (一) 实验用的受试品和对照品，应有专人保管，有完善的接收、登记、分发和返还的手续及记录，受试品和对照品的批号、稳定性、含量或浓度、纯度及其它理化性质应有记录，对照品为市售商品时，可用其标签或其它标示内容；
- (二) 受试品和对照品的贮存保管条件应符合要求，贮存的容器应贴有标签，标明品名、缩写名、代号、批号、有效期和贮存条件；
- (三) 受试品和对照品在分发过程中应避免污染或变质，分发的受试品和对照品应及时贴上准确的标签，并按批号记录分发、归还的日期和数量；
- (四) 需要将受试品和对照品与介质混合时，应在给药前测定其混合的均匀性，必要时还应定期测定混合物中受试品和对照品的浓度和稳定性，混合物中任一组份有失效期的，应在容器标签上标明，两种以上组份均有失效期的，以最早的失效日期为准；
- (五) 每个批次的受试品都应保留足够用于分析的样品量，留样期限应与实验的原始数据和留样样本的保留期限相同；
- (六) 特殊药品的贮存、保管和使用应符合要求。

第十八条 实验室的试剂和溶液等均应贴有标签，标明品名、浓度、贮存条件、配制人、配制日期、启用日期及有效期等，并建立相应的配制及使用记录台账。试验中不得使用变质或过期的试剂和溶液。

第十九条 动物的饲料和垫料应贴有标签，标明来源、购入日期和有效期等。

第二十条 动物的饲料和饮水应定期检验，确保其符合营养和卫生标准。影响实验结果的污染因素应低于规定的限度，检验结果应作为原始资料保存。

第二十一条 动物饲养室内使用的清洁剂、消毒剂及杀虫剂等，不得影响实验结果，并应详细记录其名称、浓度、使用方法及使用的时间等。

第二十二条 实验动物机构或其主管部门应设立相应的实验动物管理/伦理委员会，实验动物的使用应经由该委员会的论证批准。

第二十三条 使用的实验动物应符合实验要求。

第二十四条 体外实验材料（微生物、细胞、组织、器官等）应有明确来源，其保存和使用应符合要求，并有记录。

## 第五章 标准操作规程

第二十五条 制定与实验工作相适应的标准操作规程。需要制定的标准操作规程主要包括但不限于以下方面：

- （一）标准操作规程的制修订管理；
- （二）质量保证程序；
- （三）受试品和对照品的接收、标识、保存、分发、返还、处理、配制、领用及取样分析；
- （四）动物房和实验室的准备及环境因素的调控；
- （五）实验设施和仪器设备的使用、维护、保养、校正和管理；
- （六）计算机系统的操作和管理；
- （七）实验动物的运输、检疫、编号及饲养管理；
- （八）实验动物的观察记录及实验操作；
- （九）各种实验样品的采集、各种指标的检查 and 测定等操作技术；
- （十）濒死或已死亡动物的检查处理；
- （十一）动物的尸检、组织病理学检查；
- （十二）实验标本的采集、编号和检验；
- （十三）各种实验数据的管理和处理；
- （十四）工作人员培训、考核及健康检查制度；
- （十五）动物尸体及其它废弃物的处理；
- （十六）需要制定标准操作规程的其它工作。

第二十六条 标准操作规程经质量保证部门审查确认和机构负责人批准后生效。标准操作规程的修订，应经质量保证部门负责人审查确认，机构负责人书面批准。废止的标准操作规程除一份存档之外应及时销毁。

第二十七条 标准操作规程的制定、修订、生效日期及分发、销毁情况应记录并归档。

第二十八条 标准操作规程的存放应方便使用。研究过程中任何偏离标准操作规程的操作，都应经项目负责人批准，并加以记录。

## 第六章 研究工作的实施

第二十九条 每项研究均应有项目名称或代号，并在有关文件资料及实验记录中统一使用该名称或代号。

第三十条 实验中所采集的各种标本应标明项目名称或代号、动物编号和收集日期。

第三十一条 项目负责人应制定实验方案，经质量保证部门审查，机构负责人批准后方可执行，批准日期为研究的起始日期，总结报告签署的日期为研究的结束日期。采集第一次研究数据的日期为实验的起始日期，采集最后一次研究数据的日期为实验的结束日期。接受委托的研究实验方案应经委托单位认可。

第三十二条 研究工作按实验方案实施，实验方案的主要内容如下：

- （一）研究项目的名称或代号及研究目的；
- （二）兽药非临床安全性评价研究机构和委托单位的名称、地址及联系方式；

- (三) 项目负责人和参加实验的工作人员信息;
- (四) 受试品和对照品的名称、缩写名、代号、批号、有关理化性质及生物特性;
- (五) 实验系统及选择理由;
- (六) 实验动物的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源和等级;
- (七) 实验动物的识别方法;
- (八) 实验动物饲养管理的环境条件;
- (九) 饲料名称或代号、来源、批号;
- (十) 实验用溶媒、乳化剂及其他介质名称和质量要求;
- (十一) 受试品和对照品的给药途径、方法、剂量、频率和用药期限及选择的理由;
- (十二) 所用安全性研究指导原则的文件及文献;
- (十三) 各种指标的检测方法和频率;
- (十四) 数据统计处理方法及统计软件;
- (十五) 实验资料的保存地点。

第三十三条 研究过程中需要修改实验方案时, 应经质量保证部门审查, 委托单位认可, 机构负责人批准。变更的内容、理由及日期, 应记入档案, 并与原实验方案一起保存。

第三十四条 项目负责人全面负责研究项目的运行管理。参加实验的工作人员, 应严格执行实验方案和相应的标准操作规程, 发现异常现象时应及时向项目负责人报告。

第三十五条 偏离实验方案和标准操作规程的操作应经项目负责人批准, 偏离的操作及原因应有记录。

第三十六条 所有数据的记录应做到及时、准确、清晰并不易消除, 并注明记录日期, 记录者签名。记录的数据需要修改时, 应保持原记录清楚可辨, 并注明修改的理由及修改日期, 修改者签名。所有错误或遗漏的改正或注明经试验人员签名并注明日期。

第三十七条 动物出现非受试品引起的疾病或出现干扰研究目的异常情况时, 应立即隔离或剔除。需要用药物治疗时, 应经项目负责人批准, 并详细记录治疗的理由、批准手续、检查情况、药物处方、治疗日期和结果等。治疗措施不得干扰研究。

第三十八条 研究工作结束后, 项目负责人应及时写出总结报告, 签名后交质量保证部门负责人审查和签署意见, 机构负责人批准。

第三十九条 总结报告主要内容如下:

- (一) 研究项目的名称或代号及研究目的;
- (二) 兽药非临床安全性评价研究机构和委托单位的名称、地址和联系方式, 如涉及协作单位的应注明;
- (三) 研究及实验起止日期;
- (四) 受试品和对照品的名称、缩写名、代号、批号、稳定性、含量、浓度、纯度、组分及其它特性;
- (五) 实验动物的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源、合格证号及签发单位、接收日期和饲养条件;
- (六) 动物饲料、饮水和垫料的种类、来源、批号和质量情况;
- (七) 受试品和对照品的给药途径、剂量、方法、频率和给药期限;
- (八) 受试品和对照品的剂量设计依据;
- (九) 影响研究可靠性和造成研究工作偏离实验方案的异常情况;
- (十) 各种指标检测方法和频率;
- (十一) 项目负责人和所有参加工作的人员相关信息和承担的工作内容;
- (十二) 试验数据; 分析数据所采用的统计方法及统计软件;

(十三) 实验结果分析和结论;

(十四) 原始资料和本本的保存地点。

第四十条 总结报告经机构负责人签字后, 需要修改或补充时, 有关人员应详细说明修改或补充的内容、理由和日期, 经项目负责人认可, 并经质量保证部门负责人审查和机构负责人批准。

#### 第七章 资料档案

第四十一条 研究工作结束后, 项目负责人应将实验方案、标本、原始资料、文字记录和总结报告的所有原件、与实验有关的各种书面文件、质量保证部门的检查记录和报告等按标准操作规程的要求整理、编号和归档。

第四十二条 研究项目被取消或中止时, 项目负责人应书面说明取消或中止原因, 并将上述实验资料整理归档。

第四十三条 资料档案室应有专人负责, 按标准操作规程的要求进行管理。

第四十四条 实验方案、标本、原始资料、文字记录、总结报告及其它资料应保存至实验结束后至少7年, 期满后移交申请人保存。申请人应保存资料至兽药被批准上市后5年。如果中止开发的, 保存至实验结束后2年。

第四十五条 质量容易变化的标本, 如组织器官、电镜标本、血液涂片及繁殖毒性试验标本等, 应以能够进行质量评价为保存时限。

#### 第八章 附 则

第四十六条 本规范所用术语定义如下:

(一) 兽药非临床研究, 系指为评价兽药安全性, 在实验室条件下, 用实验系统进行的各种毒性试验[急性毒性试验、亚慢性毒性试验、繁殖毒性试验(含致畸试验)、遗传毒性试验、慢性毒性试验(含致癌试验)、局部毒性试验、安全性药理试验、毒代动力学试验及放射性或生物危害性药物毒性试验等]等及与评价兽药安全性有关的其它试验。

(二) 兽药非临床安全性评价研究机构, 系指从事兽药非临床研究的实验单位。

(三) 实验系统, 系指用于毒性试验的动物、植物、微生物以及器官、组织、细胞、基因等。

(四) 质量保证部门, 系指兽药非临床安全性评价研究机构内履行有关非临床研究工作质量保证职能的部门。

(五) 项目负责人, 系指负责组织实施某项研究工作的人员。

(六) 受试品, 系指供非临床研究的兽药或拟开发为兽药的物质。

(七) 对照品, 系指非临床研究中与受试品作比较的物质。

(八) 原始资料, 系指记载研究工作的原始观察记录和有关文书材料, 包括工作记录、各种照片、缩微胶片、缩微复制品、计算机打印资料、磁性载体、自动化仪器记录材料等。

(九) 标本, 系指采自实验系统用于分析观察和测定的任何材料。

(十) 委托单位, 系指委托兽药非临床安全性评价研究机构进行非临床研究的单位。

(十一) 批号, 系指用于识别“批”的一组数字或字母加数字, 以保证受试品或对照品的可追溯性。

< 关 闭 >

#### 相关链接



版权所有: 中华人民共和国农业部

最佳浏览模式: 1024\*768分辨率

网站保留所有权利, 未经允许不得复制, 镜像



