

兽药临床与非临床研究质量管理规范监督检查办法

第一条 为了加强和规范兽药临床研究质量管理规范（以下简称兽药 GCP）和兽药非临床研究质量管理规范（以下简称兽药 GLP）监督检查工作，提升兽药研究试验评价数据的科学性和准确性，根据《兽药管理条例》，制定本办法。

第二条 本办法适用于县级以上兽医主管部门依法对兽药安全评价单位遵守兽药 GCP 和兽药 GLP 情况进行的监督检查。

第三条 农业部负责制定兽药 GCP 和兽药 GLP 监督检查技术规范 and 准则，组织实施对兽药安全评价单位的监督检查工作。

农业部成立兽药质量规范管理工作委员会，下设兽药质量规范管理办公室（以下简称兽药质管办），承担具体监督检查工作。

县级以上地方人民政府兽医管理部门负责本行政区域内兽药 GCP 和兽药 GLP 的日常监督检查工作。

第四条 首次接受兽药 GCP 或兽药 GLP 检查的，兽药安全评价单位应当向农业部报告，并提交以下材料：

- （一）报告表；
- （二）单位法人资格证明文件；
- （三）机构与人员相关情况：机构概述、设置与职责、人员构成及培训情况；
- （四）动物饲养区域及动物试验区域情况；
- （五）仪器、设备情况：仪器设备一览表；仪器、仪表、量具、衡器等检定情况和验证情况；
- （六）标准操作规程；
- （七）兽药安全评价研究实施情况；
- （八）从事兽药安全评价 6 个月以上的自查报告；
- （九）农业部规定的其他有关资料。

第五条 报告材料齐全并符合要求的，农业部制定监督检查方案，成立检查组并组织监督检查。

报告材料不齐全或者不符合要求的，一次性告知需要补正的材料内容和时限；逾期未补正的，视为放弃接受监督检查。

第六条 兽药质管办应当在监督检查前通知兽药安全评价单位、省级兽医管理部门及检查组成员。被检查单位应保证所提供的资料真实、可靠，并按要求协助开展现场检查工作。

第七条 检查组由专家和执法人员组成，专家从农业部兽药 GCP 和兽药 GLP 专家库中抽取，执法人员由省级兽医主管部门选派。检查组由 5-7 名人员组成，实行组长负责制，组长由农业部指派。

第八条 检查组应当按照检查方案和兽药 GCP 或兽药 GLP 检查标准进行现场检查。

实施现场检查时，检查人员可以对检查对象的研究、试验、管理场所进行查看，并查验有关研究、试验、工作记录等文件和资料。必要时，检查人员可以进行复制、记录、录音、录像、照相。

第九条 检查组根据现场检查发现的问题和不符合项，填写现场检查缺陷项目表，并由被检查单位法定代表人或其授权人签名。

第十条 检查人员应严格遵守国家法律、法规和纪律，公

正、廉洁地开展监督检查活动，不得从事兽药 GCP 和兽药 GLP 监督检查相关的有偿咨询服务，对监督检查中获知的技术或商业秘密负有保密责任。

第十一条 被检查单位对现场检查人员、检查方式、检查程序及评价结论等存有异议的，可直接向检查组提出或在检查组结束检查之日起 10 个工作日内向农业部提出书面申诉。

第十二条 检查组应当在完成现场检查后 7 个工作日内向农业部提交现场检查报告和综合评价意见。综合评价意见分为“合格”和“不合格”两类，并由检查组全体成员签字确认。有不同意见的，应予以注明。

检查组对现场检查报告和综合评价意见应当保密，不得作为他用。

第十三条 监督检查合格的，农业部对现场检查报告和综合评价意见进行审查确认，并予以公告。

监督检查不合格的，被检查单位可以在 6 个月内自行完成整改后，按照本办法第四条规定向农业部报告，接受监督检查。

第十四条 经农业部公告符合要求的兽药安全评价单位，按照兽药 GCP 或 GLP 规范完成的试验数据资料，可以在申请兽药注册或兽药产品批准文号中使用。

第十五条 经农业部公告符合要求的兽药安全评价单位，应当于每年 1 月 31 日前将上年开展兽药临床与非临床研究质量工作情况报告农业部。主要人员和实验设施发生变更，或出现可能严重影响兽药 GCP 或兽药 GLP 实施的情况时，应当及时向农业部提交书面报告。

第十六条 农业部对兽药安全评价单位开展不定期专项检查。经检查不符合要求的，责令其限期改正；逾期不整改或整改期满后仍不符合要求的，予以公告。

第十七条 县级以上地方兽医行政管理部门应当加强兽药安全评价单位的管理，对其执行国家法律、法规、标准和规范等情况进行监督检查，发现问题及时向农业部报告。

第十八条 兽药安全评价单位有下列情形之一的，农业部对其已经出具的试验数据的真实性进行核查，各单位的试验项

目数据 3 年内不得用于兽药注册或者兽药产品批准文号申请；
给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

（一）未按照兽药 GCP 或兽药 GLP 要求进行试验，或编造、修改数据，提供虚假试验检测结果的；

（二）以非兽药 GCP 或兽药 GLP 试验冒充兽药 GCP 或兽药 GLP 试验的；

（三）隐瞒不利数据的；

（四）以欺骗等不正当手段通过现场核查的；

（五）其他严重违反兽药 GCP 或兽药 GLP 行为的。

第十九条 本办法自 2016 年 月 日起施行。