



中华人民共和国农业农村部

Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China

[首页](#)[机构](#)[新闻](#)[公开](#)[政务服务](#)[专题](#)[互动](#)[数据](#)[业务管理](#)

当前位置：首页 > 公开

索引号：07B130204201600213

信息所属单位：兽医局

信息名称：中华人民共和国农业部公告第2464号

生效日期：2016年10月27日

文号：中华人民共和国农业部公告第2464号

发布日期：2016年11月02日

内容概述：发布《兽药非临床研究质量管理规范监督检查标准》《兽药临床试验质量管理规范监督检查标准》

中华人民共和国农业部公告第2464号

为切实做好兽药非临床研究和临床试验监督检查工作，根据《兽药管理条例》和《兽药非临床研究质量管理规范》《兽药临床试验质量管理规范》《兽药非临床研究质量管理规范监督检查办法》，我部组织制定了《兽药非临床研究质量管理规范监督检查标准》《兽药临床试验质量管理规范监督检查标准》及其监督检查相关要求（见附件），现予发布，自发布之日起施行。有关事项公告如下。

一、首次开展兽药安全性评价的单位、已开展兽药安全性评价但尚未接受过我部兽药非临床研究质量管理规范或兽药临床试验质量管理规范监督检查的单位，应向中国兽医药品监察所提交报告及有关资料，并接受监督检查。

二、兽药非临床研究的所有安全性评价试验，应由与新兽药研制单位无隶属或者其他利害关系的兽药安全性评价单位承担。

三、兽药产品批准文号核发工作涉及的临床验证、生物等效性和休药期验证等比对试验，应由与兽药产品批准文号申报企业无隶属或者其他利害关系的兽药安全性评价单位（包括比对试验机构）承担。

四、未经我部监督检查或监督检查不合格的兽药安全性评价单位（包括比对试验机构），其完成的研究、试验数据资料不得用于兽药产品批准文号申请。

五、兽药安全性评价单位于2017年12月31日前完成的研究、试验数据资料且已出具评价报告的，可继续用于兽药注册申请。自2018年1月1日起，未经我部监督检查或监督检查不合格的兽药安全性评价单位，其完成的研究、试验数据资料不得用于兽药注册申请。

六、兽药安全性评价单位应严格按照《兽药管理条例》和《兽药非临床研究质量管理规范》《兽药临床试验质量管理规范》《兽药非临床研究与临床试验质量管理规范监督检查办法》等有关规定开展相关工作，切实规范研究活动。

特此公告。

附件：1. 兽药非临床研究质量管理规范监督检查标准

2. 兽药非临床研究质量管理规范监督检查相关要求

3. 兽药临床试验质量管理规范监督检查标准（化药、中药）

4. 兽药临床试验质量管理规范监督检查标准（兽用生物制品）

5. 兽药临床试验质量管理规范监督检查相关要求

6. 兽药非临床研究及临床试验质量管理规范监督检查工作纪律

农业部

2016年10月27日

附件：中华人民共和国农业部公告2464号.ceb

附件1-兽药GLP监督检查标准.xls

附件2-兽药GLP监督检查相关要求.doc

附件3-兽药GCP监督检查标准（化药、中药）.xls

附件4-兽药GCP监督检查标准（兽用生物制品）.xls

附件5-兽药GCP监督检查相关要求.doc

附件6-监督检查纪律要求.doc

[机关子站 ▲](#)

[直属单位网站 ▲](#)



[国务院各部门网站 ▲](#)

[地方农业管理部门网站 ▲](#)

[关于我们](#) | [网站声明](#) | [网站地图](#) | [联系我们](#) | [旧版网站](#)



主办单位：中华人民共和国农业农村部 承办单位：农业部信息中心
网站标识码bm21000007 京ICP备05039419号 最佳浏览器模式：1024*768分辨率
网站保留所有权，未经许可不得复制,镜像

