图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国法典/法律出版社法规出版中心编.
—北京:法律出版社

ISBN 7-5036-3463-4

Ⅰ.**中…** Ⅱ.**全** Ⅲ.**法典—中国** Ⅳ.D920.9

中国版本图书馆 CIP **数据核字**(2002)**第** 041211 **号**

ⓒ**法律出版社·中国**

法律出版社/**北京市丰台区莲花池西里** 7 **号**(100073)
电子邮件/info@lawpress.com.cn **电话**/010—63939796
网址/www.lawpress.com.cn **传真**/010—63939622

法规出版中心/**北京市丰台区莲花池西里** 7 **号**
电子邮件/law@lawpress.com.cn rpc8841@sina.com
读者热线/010—63939629 93939633 **传真**/010—63939650

书号:ISBN 7-5036-3463-4/D35.32

需要全本请访问 www.ertongbook

药物非临床研究质量管理规范

（2003 年 8 月 6 日国家食品药品监督管理局令第 2 号公布）

第一章　总　　则

第一条　为提高药物非临床研究的质量，确保实验资料的真实性、完整性和可靠性，保障人民用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》，制定本规范。

第二条　本规范适用于为申请药品注册而进行的非临床研究。药物非临床安全性评价研究机构必须遵循本规范。

第二章　组织机构和人员

第三条　非临床安全性评价研究机构应建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门负责人和相应的工作人员。

第四条　非临床安全性评价研究机构的人员，应符合下列要求：

（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专题负责人书面报告；

（四）根据工作岗位的需要着装，遵守健康检查制度，确保供试

品、对照品和实验系统不受污染；

（五）定期进行体检，患有影响研究结果的疾病者，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　非临床安全性评价研究机构负责人应具备医学、药学或其他相关专业本科以上学历及相应的业务素质和工作能力。机构负责人职责为：

（一）全面负责非临床安全性评价研究机构的建设和组织管理；

（二）建立工作人员学历、专业培训及专业工作经历的档案材料；

（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）聘任质量保证部门的负责人，并确保其履行职责；

（六）制定主计划表，掌握各项研究工作的进展；

（七）组织制定和修改标准操作规程，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，聘任专题负责人，有必要更换时，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）确保供试品、对照品的质量和稳定性符合要求；

（十二）与协作或委托单位签订书面合同。

第六条　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的职责为：

（一）保存非临床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/或专题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　每项研究工作必须聘任专题负责人。专题负责人职责为：

（一）全面负责该项研究工作的运行管理；

（二）制定实验方案，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）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；

（六）详细记录实验中出现的意外情况和采取的措施；

（七）实验结束后，将实验方案、原始资料、应保存的标本、各种有关记录文件和总结报告等归档保存；

（八）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的需要，建立相应的实验设施。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、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。动物饲养设施主要包括以下几方面：

（一）不同种属动物或不同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）收集和处置试验废弃物的设施；

（四）清洗消毒设施；

（五）供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、笼具及其他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　具有供试品和对照品的处置设施：

（一）接收和贮藏供试品和对照品的设施；

（二）供试品和对照品的配制和贮存设施。

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　根据研究工作的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、测试和校正，确保仪器设备的性能稳定可靠。

第十六条　实验室内应备有相应仪器设备保养、校正及使用

需要全本请访问 www.ertongbook

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　供试品和对照品的管理应符合下列要求：

（一）实验用的供试品和对照品，应有专人保管，有完善的接收、登记和分发的手续，供试品和对照品的批号、稳定性、含量或浓度、纯度及其他理化性质应有记录，对照品为市售商品时，可用其标签或其他标示内容；

（二）供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）供试品和对照品在分发过程中应避免污染或变质，分发的供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）需要将供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供试品和对照品的浓度和稳定性，混合物中任一组分有失效期的，应在容器标签上标明，两种以上组分均有失效日期的，以最早的失效日期为准。

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、配制日期及有效期等。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。

第五章　标准操作规程

第二十一条　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以下方面：

（一）标准操作规程的编辑和管理；

（二）质量保证程序；

（三）供试品和对照品的接收、标识、保存、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维护、保养、校正、使用和管理；

（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、各种指标的检查和测定等操作技术；

（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）工作人员的健康检查制度；

（十五）动物尸体及其他废弃物的处理；

（十六）需要制定标准操作规程的其他工作。

第二十二条　标准操作规程经质量保证部门签字确认和机构负责人批准后生效。失效的标准操作规程除一份存档之外应及时销毁。

第二十三条　标准操作规程的制定、修改、生效日期及分发、销毁情况应记录并归档。

第二十四条　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，都应经专题负责人批准，并加以记录。标准操作规程的改动，应经质量保证部门负责人确认，机构负责人书面批准。

第六章　研究工作的实施

第二十五条　每项研究均应有专题名称或代号，并在有关文件资料及实验记录中统一使用该名称或代号。

第二十六条　实验中所采集的各种标本应标明专题名称或代号、动物编号和收集日期。

第二十七条　专题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，批准日期作为实验的起始日期。接受委托的研究，实验方案应经委托单位认可。

第二十八条　实验方案的主要内容如下：

（一）研究专题的名称或代号及研究目的；

（二）非临床安全性评价研究机构和委托单位的名称及地址；

（三）专题负责人和参加实验的工作人员姓名；

（四）供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；

（十）实验用的溶媒、乳化剂及其他介质；

（十一）供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）所用毒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；

（十五）实验资料的保存地点。

第二十九条　研究过程中需要修改实验方案时，应经质量保证部门审查，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。

第三十条　专题负责人全面负责研究专题的运行管理。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专题负责人报告。

第三十一条　所有数据的记录应做到及时、直接、准确、清楚和不易消除，并应注明记录日期，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。

第三十二条　动物出现非供试品引起的疾病或出现干扰研究目的的异常情况时，应立即隔离或处死。需要用药物治疗时，应经专题负责人批准，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。

第三十三条　研究工作结束后，专题负责人应及时写出总结报告，签名或盖章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。批准日期作为实验结束日期。

第三十四条　总结报告主要内容如下：

（一）研究专题的名称或代号及研究目的；

（二）非临床安全性评价研究机构和委托单位的名称和地址；

（三）研究起止日期；

（四）供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、组分及其他特性；

（五）实验动物的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源、动物合格证号及签发单位、接收日期和饲养条件；

（六）供试品和对照品的给药途径、剂量、方法、频率和给药期限；

（七）供试品和对照品的剂量设计依据；

（八）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；

（九）各种指标检测方法和频率；

（十）专题负责人与所有参加工作的人员姓名和承担的工作内容；

（十一）分析数据所采用的统计方法；

（十二）实验结果和结论；

（十三）原始资料和标本的保存地点。

第三十五条　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，经专题负责人认可，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

第三十六条　研究工作结束后，专题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原件、与实验有关的各种书面文件、质量保证部门的检查报告等按标准操作规程的要求整理交资料档案室，并按标准操作规程的要求编号归档。

第三十七条　研究项目被取消或中止时，专题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。

第三十八条　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。

第三十九条　实验方案、标本、原始资料、文字记录、总结报告以及其他资料的保存期，应在药物上市后至少 5 年。

第四十条　质量容易变化的标本，如组织器官、电镜标本、血液涂片等的保存期，应以能够进行质量评价为时限。

第八章　监 督 检 查

第四十一条　国家食品药品监督管理局负责组织实施对非临

床安全性评价研究机构的检查。

第四十二条　凡为在中华人民共和国申请药品注册而进行的非临床研究，都应接受药品监督管理部门的监督检查。

第九章　附　　则

第四十三条　本规范所用术语定义如下：

（一）非临床研究，系指为评价药物安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各种毒性试验，包括单次给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验及与评价药物安全性有关的其他试验。

（二）非临床安全性评价研究机构，系指从事药物非临床研究的实验室。

（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）专题负责人，系指负责组织实施某项研究工作的人员。

（六）供试品，系指供非临床研究的药品或拟开发为药品的物质。

（七）对照品，系指非临床研究中与供试品作比较的物质。

（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，系指委托非临床安全性评价研究机构进行非临床研究的单位。

需要全本请访问 www.ertongbook

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

第四十四条　本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。

第四十五条　本规范自 2003 年 9 月 1 日起施行，原国家药品监督管理局 1999 年 10 月 14 日发布的《药品非临床研究质量管理规范（试行）》同时废止。