

经济合作与发展组织

良好实验室规范
准则与管理系列
(修订版)

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF
GOOD LABORATORY PRACTICE
AND COMPLIANCE MONITORING



化学工业出版社

经济合作与发展组织

良好实验室规范
准则与管理系列
(修订版)

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF
GOOD LABORATORY PRACTICE
AND COMPLIANCE MONITORING



化学工业出版社

· 北京 ·

图书在版编目(CIP)数据

经济合作与发展组织良好实验室规范准则与管理
系列. —北京: 化学工业出版社, 2008. 5

ISBN 978-7-122-02548-7

I. 经… II. 实验室-管理-国际标准 III. N33-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 048320 号

责任编辑: 杨立新 刘 军

文字编辑: 王 琳

责任校对: 周梦华

装帧设计: 张 辉

出版发行: 化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 北京永鑫印刷有限责任公司

装 订: 三河市万龙印装有限公司

720mm×1000mm 1/16 印张 13 字数 186 千字 2008 年 6 月北京第 2 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 60.00 元

版权所有 违者必究

翻译委员会

主 任：张延秋

副主任：叶纪明 王 捷 魏启文

主 编：陈铁春 蔡磊明

副主编：李国平 白喜耕 单炜力 李友顺

王国联 吴厚斌 宋宏宇

委 员（按汉语拼音为序排列）：

蔡 翔	陈 光	丁 琦	董 晶
段丽芳	韩 雪	侯松媚	贾福艳
姜宜飞	李 莹	李增刚	廖 雪
刘苹苹	单国民	宋乐平	孙绮丽
汤保华	王姝婷	王小丽	王智琴
吴进龙	吴颖慧	严婉静	杨海荣
姚宝玉	于 荣	张亚楠	张志一
赵凌菲	赵玉燕	朱新萍	

修订版前言

《经济合作与发展组织良好实验室规范准则与管理系列》自 2006 年翻译出版以来，得到了国内外登记管理部门和同行的欢迎和信赖。作为本书的译者，我们为能够在推动我国农药 GLP（良好实验室规范）体系建设方面做一些工作并得到承认而感到欣慰。

2007 年 6 月 OECD（经济合作与发展组织）颁布了 GLP 管理系列第十五篇《遵从 GLP 准则中档案室的建立和管理》，翻译委员会对其进行了翻译，同时在广泛征求对本书意见的基础上组织人员对部分篇章重新进行了润色、翻译。为此，我们汇编了《经济合作与发展组织良好实验室规范准则与管理系列》修订本。

由于水平和时间所限，译文中可能存在着一些不足，希望读者对本书中翻译不当之处提出宝贵意见，也希望本书能对我国化学品登记管理和相应实验室的 GLP 体系建设有所贡献。

译 者

2008 年 2 月

译者的话

非临床健康和环境安全试验是评价化学品危害性的基础，其科学性、公正性一直是各国政府和工业企业关注的焦点。为提高试验数据的质量，保证试验数据质量的可比性，促进国际化学品危害性评价数据的相互认可，减少重复试验，节省时间和资源，降低贸易技术壁垒，更好地保护人类健康和环境安全，经济合作与发展组织（OECD）一直致力于试验方法和良好实验室规范（GLP）的国际协调和认可。为此，OECD颁布了一系列 GLP 运作和 GLP 监督管理的文件。

经 OECD 许可，农业部农药检定所和沈阳化工研究院组织翻译该系列文件，并汇编成《经济合作与发展组织良好实验室规范准则与管理系列》。美国 BC Group 总裁陈隆智先生（原美国陶氏益农亚太地区法规、政府及公共事务总监）为此书进行审校。

该书为在中国扩大 GLP 管理理念的宣传，培训我国 GLP 方面的专门人才，加快中国农药 GLP 管理体系和农药 GLP 实验室的建设，将起到推动作用。

由于译者水平有限，译文中难免存在不少缺点，希望读者批评指正。

译者

2006 年 6 月 6 日

目 录

修订版前言

译者的话

第一篇 OECD 良好实验室规范 (GLP) 准则 (1997 年修订)	1
前言	3
第一部分 OECD 良好实验室规范 (GLP) 准则	5
第 I 节 导言	5
第 II 节 良好实验室规范 (GLP) 准则	8
第二部分 OECD 理事会关于 GLP 准则和遵循监督管理的决议	21
第 I 节 理事会关于化学品评价数据相互认可的决定 [C(81)30(Final)]	21
第 II 节 理事会关于遵循 GLP 准则的决定和建议 [C(89)87(Final)]	23
第 III 节 理事会关于接纳非成员国加入化学品评价数据相互认可的理事会 规章的决议 [C(81)30(Final)和 C(89)87(Final)] [C(97)114/Final]	25
附录 理事会关于接纳非成员国加入化学品评价数据相互认可的理事 会规章的程序	27
第二篇 GLP 遵循监督管理程序指南 (修订稿)	29
前言	31
第一部分 GLP 遵循监督管理程序指南	33
术语定义	33
GLP 遵循监督管理程序的组成	34
第二部分 理事会关于遵循良好实验室规范 (GLP) 准则的建议与 决议	39
第 I 节 GLP 准则和遵循监督管理	40
第 II 节 成员国之间 GLP 遵循监督管理的认可	40
第 III 节 OECD 的未来工作	41

C(89)87(Final)之附件Ⅲ/见 C(95)8(Final)的修订稿	42
C(89)87(Final)之附件Ⅲ之附录/见 C(95)8(Final)中修订	44

第三篇 试验机构检查与试验项目核查实施指南（修订稿）

前言	49
第一部分 试验机构检查与试验项目核查实施指南修订稿	51
绪言	51
术语定义	51
试验机构检查	52
检查程序	52
试验项目核查	60
检查或核查的完成	61
第二部分 理事会关于 GLP 遵循监督管理原则的决定和建议	
[C(89)87(Final)]	63
I GLP 准则和遵循监督管理	64
II 成员国之间 GLP 遵循监督管理的认可	64
III OECD 的未来工作	65

第四篇 质量保证和 GLP（修订稿）

前言	69
质量保证和 GLP	70
背景	70
OECD GLP 准则中的质量保证体系	70
质量保证（QA）与管理者的关系	72
QA 人员资格	72
与 SOPs 和试验计划相关的 QA 工作	72
QA 检查	73
QA 计划和对 QA 活动及其工作方式的确认	73
QA 检查报告	74
数据和最终报告的审核	74
QA 声明	75
QA 与非 GLP 试验	75
小试验机构的 QA	76

第五篇 实验室供应商遵循 GLP 准则 (1999 年修订) 77

前言 79

实验室供应商遵循 GLP 准则 80

背景 80

标准与资质体系 80

试验体系 81

动物饲料、垫料和用水 81

放射性标记化合物 82

计算机系统、应用软件 82

对照物 82

设备 83

无菌材料 83

常规试剂 83

去污剂和消毒剂 84

微生物学测试的必需产品 84

第六篇 GLP 准则在田间试验中的应用 (修订稿) 85

前言 87

GLP 准则在田间试验中的应用 88

背景 88

术语定义 89

试验机构的组织和人员阐释 90

质量保证部门阐释 93

设施阐释 94

仪器设备、原料以及试剂阐释 95

试验体系阐释 95

被试物和对照物阐释 96

标准操作规程阐释 96

试验操作阐释 97

试验结果呈报阐释 98

原始记录、试验材料的保藏和贮存阐释 98

第七篇 GLP 准则在短期试验中的应用 (1999 年修订) 99

前言 101

OECD GLP 工作组对关于 GLP 准则在短期试验中应用的共识性文件修订 的注释	102
GLP 准则在短期试验中的应用	103
背景	103
II.1 试验机构组织和人员	103
II.2 质量保证部门	104
II.3 设施	105
II.4 仪器、材料和试剂	105
II.5 试验体系	106
II.6 被试物和对照物	107
II.7 标准操作规程	108
II.8 试验实施	108
II.9 试验结果报告	109
 第八篇 GLP 试验中项目负责人的作用和职责 (1999 年修订)	111
前言	113
GLP 试验中试验项目负责人的作用和职责	114
试验项目负责人的作用	114
试验机构管理者的职责	115
试验项目负责人的职责	116
试验计划的修订和偏离	118
试验项目负责人的资格	118
试验中的沟通	119
试验项目负责人的更换	119
试验项目负责人的法律地位	120
 第九篇 GLP 检查报告编制准则	121
前言	123
GLP 检查报告编制准则	124
标题	124
其他信息	126
批准	126

第十篇 GLP 准则在计算机系统中的应用 127

 前言 129

 范围 129

 途径 129

 GLP 准则在计算机系统中的应用 131

 1 职责 131

 2 人员培训 132

 3 设施与仪器 132

 4 维护与故障排除 133

 5 数据 133

 6 安全性 134

 7 计算机系统的验证 135

 8 管理文件 136

 9 存档 138

第十一篇 试验委托方在 GLP 准则实施中的任务和责任 139

 前言 141

 试验委托方在 GLP 准则实施中的任务和责任 142

 导言 142

 定义 142

 试验委托方的责任 142

 其他事宜 144

第十二篇 关于要求在其他国家实施 GLP 检查和试验项目

核查的建议 145

 前言 147

 关于要求在其他国家实施 GLP 检查和试验项目核查的建议 148

 导言 148

 关于要求在其他国家实施 GLP 检查和试验项目核查的建议程序 150

第十三篇 OECD GLP 准则在多场所试验组织和管理中

的应用 151

 前言 153

OECD GLP 准则在多场所试验组织和管理中的应用	154
多场所试验的管理和监督	154
通讯	154
试验管理	155
职能和责任	155
质量保证	158
主计划表	159
试验计划	159
试验实施	160
试验结果的报告	161
标准操作规程	162
档案和材料的贮存与保管	163

第十四篇 OECD GLP 准则在离体生物试验中的应用..... 165

前言	167
OECD GLP 准则在离体生物试验中的应用	168
目的	168
范围	168
定义	168
职责	169
质量保证	171
试验设施	172
仪器、材料和试剂	173
试验体系	173
被试物和对照物（包括阴性对照物和阳性对照物）	175
标准操作规程	175
试验运行状况和试验结果的报告	176
记录和试验材料的贮存与保留	177
其他有关离体生物试验的参考资料	177

第十五篇 遵从 GLP 准则中档案室的建立和管理..... 179

前言	181
遵从 GLP 准则中档案室的建立和管理	182
1 导言	182

2	范围	182
3	术语定义	182
4	作用人员 and 责任	183
5	档案室	185
6	安全保障措施	186
7	存档程序	187
8	电子记录的归档	191
9	质量保证	192
10	合同档案室的使用	192
11	档案室的关闭	193
12	参考文献	194

第一篇

OECD 良好实验室规范 (GLP) 准则

(1997 年修订)

经济合作与发展组织环境处

巴黎 1998

前 言

测定和评价化学品，并确定其潜在危害性，最终降低其风险性，一直是 OECD（Organization for Economic Cooperation and Development，经济合作与发展组织）成员国的化学品控制立法工作前瞻性的基本出发点。控制立法的一个基本原则就是要求化学品评价必须以高质量、严格和可重复的安全性试验数据为基础。实施良好实验室规范（Good Laboratory Practice，简称 GLP）准则的目的就是提高试验数据的质量和正确性，以便确定化学品和化学产品的安全性。GLP 是一个管理概念，涵盖了实验室试验的计划、实施、监控、记录和报告等组织过程及条件要求，其原则要求试验机构在为国家管理部门提供数据而进行的化学品评价和其他与人类健康及环境保护有关的产品的试验过程中必须遵循 GLP 准则。

数据质量问题是一个很重要的国际尺度。如果世界各国的相关管理机构能够采用其他国家的安全性试验数据，就政府和工业企业而言，能够避免重复试验，节省试验成本。而且，共有的 GLP 准则可以促进信息交流，防止贸易非关税壁垒，最终有助于保护人类健康和环境安全。

OECD GLP 准则最初是由化学品控制专项下属的 GLP 专家工作组于 1978 年提出的。工作组以美国为首，参加的国家有澳大利亚、奥地利、比利时、加拿大、丹麦、法国、联邦德国、希腊、意大利、日本、荷兰、新西兰、挪威、瑞典、瑞士、英国、美国，以及欧洲经济共同体（欧盟前身。——译者注）、世界卫生组织（WHO）和国际标准化组织（ISO）等，主要内容是以美国食品与药品管理局（US FDA）于 1976 年颁布的非临床实验室试验的 GLP 规章为基础。

GLP 准则于 1981 年正式建议在 OECD 成员国中实施，并作为理事会关于化学品评价数据相互认可（Mutual Acceptance of Data，简称 MAD）决议中一部分（附件 II）的基础，决议要求“OECD 成员国中按照 OECD 试验准则和 GLP 准则进行化学品测试获得的数据，可在其

他成员国中接受，作为评价依据和保护人类健康与环境安全的其他需要” [C(81)30(Final)]。

经过 15 年的实施，成员国认为，由于安全性试验的科学和技术有了较大发展，而且与 20 世纪 70 年代后期相比有更多的领域需要进行安全性评价试验，有必要重新修订 GLP 准则。根据化学品工作组与化学品控制专项管理委员会联席会议的提议，于 1995 年成立了新的专家工作组，开始重新修订 GLP 准则。工作组以德国专家为首，包括澳大利亚、奥地利、比利时、加拿大、捷克、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、爱尔兰、意大利、日本、韩国、荷兰、挪威、波兰、葡萄牙、斯洛伐克、西班牙、瑞典、瑞士、英国和美国，以及国际标准化组织（ISO）等国家和组织的专家，并于 1996 年完成了修订工作。

修订后的 OECD GLP 准则经 OECD 有关政策部门审核，理事会于 1997 年 11 月 26 日批准通过 [C(97)186/Final]，正式替代 1981 年理事会决议中附件 II 的内容。本出版物首次以《OECD 良好实验室规范准则与遵循监督管理系列》（OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring）形式发行，除包括了 1997 年修订的 GLP 准则外，同时还将 OECD 关于数据相互认可的理事会法规作为第二部分一并出版。