



云南省药品监督管理局关于印发云南省 药物非临床安全性评价研究机构 监督管理细则的通知

云药监规〔2022〕4号

各相关单位：

《云南省药物非临床安全性评价研究机构监督管理细则》经云南省药品监督管理局2022年第14次局务会审议通过，现予印发，自2023年3月1日起施行。

云南省药品监督管理局

2022年12月30日

（此件公开发布）

云南省药物非临床安全性评价研究机构 监督管理细则

第一章 总 则

第一条 为加强云南省药物非临床安全性评价研究机构的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》等法律法规，结合云南实际，制定本细则。

第二条 本细则适用于云南省行政区域内拟申请和已通过药物非临床研究质量管理规范（以下简称 GLP）认证的药物非临床安全性评价研究机构的监督管理。

第三条 药物非临床安全性评价研究是指为评价药物安全性，在实验室条件下用实验系统进行的试验，包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验以及与评价药物安全性有关的其他试验。

第四条 本细则所称监督管理，是指省药品监督管理部门依

据药物非临床研究相关法律、法规及技术规范对药物非临床安全性评价研究机构实施监督检查、不良行为处理、违法行为查处等监督管理活动的过程。

第五条 药物非临床安全性评价研究机构应当遵守 GLP 等有关规定，保证研究全过程持续符合法定要求。

第二章 监督检查

第六条 依法取得 GLP 认证批件的药物非临床安全性评价研究机构，省药品监督管理部门及时跟踪相关情况，将通过认证的机构纳入年度监督管理。

第七条 省药品监督管理部门按职责对行政区域内药物非临床安全性评价研究机构开展监督检查，遵循公开、公平、公正的原则，采取日常监督检查和有因检查等方式，监督其持续符合法定要求。必要时可以对委托方、供应商等开展延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第八条 省药品监督管理部门根据药物非临床安全性评价研究机构的认证情况、日常监督检查情况、项目数量、风险程度、自我评估情况等制定年度日常监督检查计划。对于辖区内的药物非临床安全性评价研究机构，检查频次一般不少于每年一次，省药品监督管理部门可根据以下情形调整日常监督检查的频次：

（一）有下列情形之一的，日常监督检查频次调整为半年或每季度检查一次：

1. 上一年度，研究机构存在被行政处罚的药物研究违法违规行为；
2. 上一年度，注册检查或其他有因检查中，发现研究机构存在需要跟踪检查情形或督促整改问题的；
3. 无合理理由，不配合、规避、拒绝日常监督检查的。

（二）有下列情形之一的，可免当年度日常监督检查：

1. 本年度已接受过国家药品监督管理部门注册现场核查，未发现真实性或其他严重违规问题的；
2. 本年度已接受过国家药品监督管理部门定期检查、随机检查，未发现真实性或其他严重违规问题的。

第九条 省药品监督管理部门按照药物非临床安全性评价研究机构监督检查程序组成检查组并指定组长，检查组一般由 2 名及以上检查员组成，必要时选派相关领域专家参与检查。

第十条 药物非临床研究检查有关人员应当严格遵守法律法规、廉洁纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得与被检查单位有利害关系；应当严格遵守保密规定，严格管理涉密资料，严防泄密事件发生，不得泄露检查相关信息及被检查单位技术或者商业秘密等信息。

第十一条 被检查机构应配合检查组开展检查，指派熟悉业务的人员协助检查组工作，及时提供相关资料，并保证所提供的资料、数据及相关情况的真实性、完整性和可靠性；在接受现场

检查时自觉维护检查工作的严肃性、廉洁性和公正性，不向检查机构和检查员赠送礼品、礼金等，不组织有可能影响检查廉洁性、公正性的活动；与检查员有利益关系的，应当主动说明并申请利益相关人员回避。

第十二条 被检查单位拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，检查结论判定为不符合。

第十三条 现场检查结束后，检查组应向被检查机构反馈检查发现的问题。被检查机构对发现问题有异议的，检查组应进一步核实相关情况；被检查机构对检查组核实的情况有异议的，需出具书面情况说明，并交由检查组组长递交省药品监督管理部门。检查组织部门就检查情况与被检查单位沟通核实，以达成一致意见。被检查机构对检查组织部门核实情况有异议的，可向省人民政府提起行政复议。

第十四条 检查报告由检查组成员、被检查机构负责人签字并加盖被检查单位公章。被检查机构应在 20 个工作日内针对检查发现的问题，向省药品监督管理部门递交书面整改报告或整改计划。

第十五条 已通过国家药品监督管理部门 GLP 认证的药物非临床安全性评价研究机构应于每年 12 月向省药品监督管理部门报送本年度执行 GLP 的报告。报告的内容应包括但不限于开展药物安全性评价研究工作情况、人员和培训情况、质量保证体系、

人员和实验设施变更、计算机化系统运行情况、实施 GLP 过程中存在的问题以及采取的措施等。

第十六条 通过 GLP 认证后的药物非临床安全性评价研究机构，发生与质量管理体系相关的组织机构、主要人员、实验设施变更，或者出现影响质量管理体系运行的其他变更时，应当自发生变更之日起 20 日向省药品监督管理部门提交书面报告。省药品监督管理部门对报告进行审查，必要时组织现场检查。经审查不符合要求的，应当要求机构限期改正。出现可能严重影响 GLP 实施的情况时，省药品监督管理部门应当及时将检查结果报送国家药品监督管理部门。

第三章 检查结果处理

第十七条 省药品监督管理部门检查中发现药物非临床安全性评价研究机构未遵守 GLP 的，按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条、第一百二十六条的规定采取相应的风险控制和行政处理措施。发现严重问题的同时报告国家药品监督管理部门。

第十八条 省药品监督管理部门每年 1 月将上一年度开展日常监督检查情况和已通过 GLP 认证的机构年度报告报送国家药品监督管理部门。

第十九条 在日常监督管理工作过程中，涉及公共利益的重大决策事项，可向社会公开征求意见，必要时可举行听证。

第四章 附 则

第二十条 日常监督检查，指对在云南省行政区域内的药物非临床安全性评价研究机构的例行监督检查。检查内容主要是机构在运行中对 GLP 的遵守情况，重点对项目管理、人员履职、培训、主要人员及实验设施的变更报备等情况进行检查。

第二十一条 有因监督检查，指省药品监督管理部门收到对研究机构、研究人员的投诉、举报，且对社会造成一定不良后果和影响，省药品监督管理部门需查明事件真相原因而实施的监督检查。有因监督检查，根据具体情况选择不同的检查重点内容实施。

第二十二条 国家有相关规定的按国家相关规定执行。

第二十三条 本细则自 2023 年 3 月 1 日起施行。

附件：云南省药物非临床安全性评价研究机构监督检查程序



附件

云南省药物非临床安全性评价研究机构 监督检查程序

一、范围

本程序规定了云南省药品监督管理局（以下简称省局）对行政区域内药物非临床安全性评价研究机构监管计划的制定、实施的工作程序及要求。

二、引用文件

《药品注册管理办法》（2020）

《药物非临床研究质量管理规范》（2017）

《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（2007）

《云南省药物非临床安全性评价研究监督管理细则》（2022）

三、术语和定义

无术语和定义，保留此条款是便于今后的修订。

四、职责和权限

（一）分管局长负责审批《年度检查计划》。

（二）省局责任部门负责制定《年度检查计划》；负责成立检查组并指定检查组长；负责监督检查结果的综合评定及检查结

果的处理。

（三）办公室负责公文格式审核、公文分发工作。

（四）检查组组长负责制定《检查方案》；负责现场检查工作安排；负责组织首末次会议；负责汇报监督检查情况并组织撰写《检查报告》。

五、工作内容及要求

（一）制定监督检查计划

1. 省局责任部门每年一季度根据被检查机构上年度的运行及报备情况，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖的要求，制定《年度检查计划》。

2. 《年度检查计划》经省局责任部门主要负责人审核后转交办公室，办公室依据《云南省药品监督管理局关于印发公文处理办法的通知》（云药监办〔2020〕25号）进行公文格式审核，通过后由分管局长审批。

（二）监督检查方式、时限

省局按照制定的《年度检查计划》对药物非临床安全性评价研究机构开展日常监督检查。如遇特殊情况导致检查无法按计划开展的，省局可根据工作需要调整检查方式和检查时间。

（三）监督检查准备

1. 省局责任部门根据《年度检查计划》、日常管理及报备情

况，确定被检查的研究机构，参照《药物非临床安全性评价研究机构监督管理细则》（2022），组成检查组并指定组长，监督检查实行组长负责制。

2. 检查组组长组织检查组成员，根据《药物非临床研究质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》、上年度检查记录和检查报告及被检方资料，制定《检查方案》、确定检查日期，并对检查组成员进行廉政教育。

3. 省局责任部门在检查的前3个工作日通知研究机构准备相关资料，包括不限于SOP台账、仪器台账、机构平面图、机构设置图、人员清单、在研项目清单、近一年完成项目清单等。

（四）监督检查实施

1. 检查组到达现场后召开首次会议，明确检查内容、检查范围、检查要求、检查时间及需要配合的事项。

2. 检查组向被检查机构发放《检查单位承诺书》，并由被检查机构宣读。

3. 检查组组长安排检查方式及人员分工，进行现场检查。

4. 检查过程中，检查组组长可以组织检查人员召开综合分析会，对检查情况进行阶段性分析。

5. 检查人员需将检查过程发现的问题，按现场记录要求，真实、全面、准确的记录，并在检查结束后交还检查组组长，由检



查组长随同检查报告一并递交省局责任部门。

6. 检查结束后，检查组和被检查机构召开末次会议，由检查组长将检查情况通报被检查机构，双方就检查发现的问题进行沟通、达成一致后，由检查组长形成《检查报告》，双方确认后，检查组全体人员和被检查机构负责人或其授权人员在《检查报告》上签字，并加盖被检查机构公章。如被检查机构有异议不签字，需书面说明理由，加盖被检查机构公章后，由检查组长将检查组全体人员签字的《检查报告》及被检查机构的书面说明文件带回并递交责任部门。

（五）监督检查报告

省局责任部门收到检查组签字的《检查报告》后（如可能，含被检机构异议说明书面文件），对《检查报告》进行审批，如被检查机构对检查报告无异议，省局责任部门审核后正式形成监督检查的综合评定结果；如被检查机构对检查组报告有异议，省局责任部门可与其沟通尽量达成一致并形成监督检查的综合评定结果；如沟通仍未达成一致，被检查机构可向省人民政府提起行政复议，根据复议决议结果形成监督检查的综合评定结果。

（六）检查结果处理

被检查机构应在现场检查结束后，20个工作日内针对检查发现的问题，向省药品监督管理部门递交书面整改报告或整改计



划。检查过程中发现重大问题的及时向国家药品监督管理局报告。

（七）沟通与传达

省局责任部门作出监督检查的综合评定结论后，按程序进行公示。

附录：云南省药物非临床安全性评价研究机构监督检查流程图

附录

云南省药物非临床安全性评价研究机构

监督检查流程图

