

上海市药品监督管理局文件

沪药监药注〔2024〕20号

上海市药品监督管理局关于 进一步加强药物非临床安全性评价研究 机构管理的通知

本市各药物非临床安全性评价研究机构：

新修订的《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（以下简称《办法》）已于2023年7月1日起施行。《办法》规定，省级药品监督管理部门负责本行政区域内药物非临床安全性评价研究机构（以下简称GLP机构）的日常监督管理工作，组织开展监督检查，查处违法行为。为进一步加强GLP机构的管理，现就有关事项通知如下：

一、GLP 机构要加强变更管理，发生与质量管理体系相关的组织机构、机构负责人或质量保证部门负责人、试验设施变更，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 日内向我局提交书面报告。我局将对报告进行审查，必要时组织现场检查。

二、GLP 机构应当于每年 1 月向我局报送上一年度执行药物非临床研究质量管理规范（以下简称 GLP）的报告。报告的内容应包括机构基本情况、质量管理体系运行情况、研究工作实施情况、实施 GLP 过程中存在的问题以及采取的措施等。

三、GLP 机构应当严格执行 GLP，接受和配合药品监督管理部门依法进行的检查。GLP 机构应当对检查（包括日常监督检查、认证检查、注册核查等）发现问题进行整改，及时将整改情况报告我局。我局将结合日常监管情况对机构存在的问题及其整改情况进行审核，必要时进行现场检查，依法依规处理。

GLP 机构应通过药物非临床安全性评价研究机构信息平台（网址：<https://beian.cfdi.org.cn/GLP/main/Main.do>）提交变更书面报告、执行 GLP 的年度报告，同时按要求将加盖机构公章的报告电子版发送至以下邮箱：yszxyw@smda.sh.cn 以及 ypzc@smda.sh.cn。GLP 机构接受检查后，相应整改情况报告请直接将加盖机构公章的报告电子版发送至上述邮箱。

联系人：常云成

联系电话：54909078

特此通知。

上海市药品监督管理局

2024年1月17日

（公开范围：主动公开）