

# 兽药安全性评价单位、临床试验单位实施兽药研究、试验等检查标准

## 一、检查对象

兽药安全性评价单位、临床试验单位。

## 二、检查方法

### 1. 兽药安全性评价单位

现场检查研究试验场所；

查阅机构人员、实验设施、仪器设备和实验材料、标准操作规程、研究工作实施、资料档案等内容；

询问研究试验人员。

### 2. 临床试验单位

现场检查临床试验场所；

查阅机构与人员情况、试验者、申请人、协查员情况、临床试验前的准备与必要条件、试验方案、记录与报告、数据管理与统计分析、试验用兽药管理、质量保障与质量控制、多点试验等情况；

询问研究试验人员。

## 三、判定标准

存在以下情形之一的，检查项结果为“不合格”，应当给予

警告，责令其限期改正。逾期不改正的，责令停止兽药研究试验、生产、经营活动，并处5万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

1. 违反《兽药非临床研究质量管理规范》的；
2. 违反《兽药临床试验质量管理规范》的。

#### 四、说明

1. 从事兽药安全性评价的单位，应当经国务院兽医行政管理部门认定，并遵守兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范。

2. 符合兽药临床试验质量管理规范（GCP）要求单位信息、符合兽药非临床研究质量管理规范（GLP）要求单位信息可以这中国兽药信息网进行查询。

#### 五、附件

##### 1. 《兽药管理条例》相关规定

第七条第一款 研制新兽药，应当具有与研制相适应的场所、仪器设备、专业技术人员、安全管理规范和措施。

第七条第二款 研制新兽药，应当进行安全性评价。从事兽药安全性评价的单位应当遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药非临床研究质量管理规范和兽药临床试验质量管理规范。

第八条第一款 研制新兽药，应当在临床试验前向省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门提出申请，并附具该新兽

药实验室阶段安全性评价报告及其他临床前研究资料；省、自治区、直辖市人民政府兽医行政管理部门应当自收到申请之日起60个工作日内将审查结果书面通知申请人。

第八条第二款 研制的新兽药属于生物制品的，应当在临床试验前向国务院兽医行政管理部门提出申请，国务院兽医行政管理部门应当自收到申请之日起60个工作日内将审查结果书面通知申请人。

第五十九条第一款 违反本条例规定，兽药安全性评价单位、临床试验单位、生产和经营企业未按照规定实施兽药研究试验、生产、经营质量管理规范的，给予警告，责令其限期改正；逾期不改正的，责令停止兽药研究试验、生产、经营活动，并处5万元以下罚款；情节严重的，吊销兽药生产许可证、兽药经营许可证；给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

## 2. 《新兽药研制管理办法》相关规定

第五条第二款 承担新兽药安全性评价的单位应当具有农业部认定的资格，执行《兽药非临床研究质量管理规范》，并参照农业部发布的有关技术指导原则进行试验。采用指导原则以外的其他方法和技术进行试验的，应当提交能证明其科学性的资料。

第十二条第二款 兽药临床试验应当执行《兽药临床试验质量管理规范》。

第二十七条第一款 兽药安全性评价单位、临床试验单位未按照《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》规定实施兽药研究试验的，依照《兽药管理条例》第五十九条的规定予以处罚。

3. 《兽药非临床研究质量管理规范》（2015年12月9日农业部公告第2336号公布）全文略。

4. 《兽药临床试验质量管理规范》（2015年12月9日农业部公告第2337号公布）全文略。