

药物非临床安全性评价研究机构

年度报告指南

（征求意见稿）

为统一年度报告填报格式，规范填报内容，保证填报质量，为 GLP 机构监督管理提供客观、准确、高质量数据，核查中心在总结既往工作经验的基础上，起草了本指南，以明确撰写和提交年度报告时需要考虑的要点，用于指导已认证的药物非临床安全性评价研究机构（以下简称“GLP 机构”）提交年度报告。

一、制定依据

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》规定，以申请药品注册为目的开展药物非临床安全性评价研究活动的，应当由经过资格认定的药物非临床安全性评价研究机构实施，遵守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》（以下简称“认证办法”）第二十八条要求，GLP 机构应当于每年 1 月向所在地省级药品监督管理部门报送上一年度执行 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。

二、主要目的

（一）指导 GLP 机构履行年度报告责任，每年将机构运行管理和研究工作全过程执行 GLP 情况按照规定向药品监管部门报告。

（二）年度报告信息将被纳入 GLP 机构档案、药品安全信用档案，作为监督检查、风险评估、信用监管等工作的参考材料和研判依据，以推进精准监管、科学监管，有效防控风险。

三、基本要求

（一）年度报告是对上一年度 GLP 机构开展以注册为目的的药物非临床研究相关工作进行全面系统的总结。内容应从机构基本情况及变更情况、质量管理体系运行情况、研究工作实施情况、接受境内外检查情况、实施 GLP 过程中存在的问题以及采取的措施等方面进行阐述。一个机构有多个分别获得药物 GLP 认证证书的试验设施，每一试验设施应当单独提交年度报告。

（二）GLP 机构应当按本指南附件模板撰写年度报告，并确保年报内容真实准确，年度报告要求简述的内容应简明扼要、重点突出。

（三）核查中心在“药物非临床安全性评价机构信息平台”上建设了年度报告的报告模块，机构需通过该平台报送

年度报告。

四、报告内容

本部分所包含内容在年度报告中均应有所体现，如不涉及相关信息应加以说明。

（一）机构基本情况及变更情况

包括机构基本情况、变更情况、人员培训情况、仪器设备及计算机化系统管理情况、其他情况说明等。其中，变更情况分为三类，一是按照认证办法需报国家局的变更情况，二是按照认证办法需报省局的变更情况，三是其他变更情况。机构存在多个试验场点的，在某一场点首次开展认证证书载明的试验项目，应当按照认证办法第二十七条要求报告省局，并在年度报告中说明。

（二）质量管理体系运行情况

包括质量保证计划、质量文件管理情况、质量保证检查情况、质量管理过程中发现的主要问题和处理情况。

（三）研究工作实施情况

列表汇总报告年度内各项研究工作开展和完成情况。

（四）接受境内外检查情况

列表汇总报告年度内接受境内外监管机构检查的情况，包括监管机构名称、检查类型、检查时间、检查结论、发现问题及整改情况等。

（五）机构实施 GLP 情况的总体评估

简述机构运行管理和研究工作实施全过程的质量管理情况，并对机构实施 GLP 情况进行总体评估。

附件：1. 年度报告模板