

附件 1

**XX（GLP 机构名称）20XX 年度报告
（征求意见稿）**

版本号（V1.0）

报告周期：****年 1 月 1 日至****年 12 月 31 日

填报人： 联系方式： 提交日期：****年**月**日

批准人： 批准日期：****年**月**日

药物非临床安全性评价研究机构承诺

报告人承诺，对提交的年度报告真实性、准确性负责，无任何虚假、欺骗行为。本报告的信息，涉及行政许可事项、变更事项的，均已按照要求完成有关程序。

法定代表人或机构负责人： （签字/盖章）

****年**月**日

说明：

1. 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。

2. 本报告各部分内容，均为必填项；如果该内容没有信息，请填“无”。

3. 简述内容原则上不超过 1000 字，附件上传为 excel 格式，单个文件大小不要超过 10M。

4. 年度报告模板实行版本号管理，后续根据监管工作需要，予以完善更新。

5. 年度报告的数据收集周期应为上一公历年的第一天至最后一天。如为新认证机构，则年度报告的数据收集起始日期为认证证书起始日期。提交上一年度年度报告的时间最晚不超过当年的 1 月 31 日。

6. 年度报告中，机构基本情况应当根据撰写年度报告时的“当前”信息填写，其他部分按上一自然年度（上一公历年的第一天至最后一天）情况填写。

7. 年度报告内容应当以中文撰写。

第一部分 机构基本情况及变更情况

1.1 机构基本情况

证书编号			
机构名称			
机构地址			
具体开展药物非临床安全性评价研究的机构名称			
试验设施地址			
认证试验项目	1.		
	2.		
	3.		
			
批准日期			
有效期至			
首次认证批准日期			
机构及其认证试验项目状态	☐ 正常 ☐ 存在非正常运行情况 如存在非正常运行情况，请注明持续时间及原因： 例如，设施改造、主动停止机构运行或某项试验项目运行； 主动申请注销，并注明是否被批准及批准时间等。		
是否存在认证办法第三十五条、第三十六条、第三十七条情况	☐ 是 ☐ 否 如为是，请简述存在的问题和被采取的监管措施。		
法定代表人		机构负责人	
机构联系人		联系方式	电话：（手机） 电子邮箱：

1.2 机构认证信息变更情况

本年度机构是否存在按认证办法第二十三条、第二十五条需报国家局的变更情况：☐ 是 ☐ 否。如发生变化请填写下表：

基本信息	是否发生变更	变更前	变更后	变更后证书编号
机构名称				
机构地址				
具体开展药物非临床安全性评价研究的机构名称				
试验设施地址				
认证试验项目				

1.3 报省局变更情况

本年度机构是否存在按认证办法第二十七条需报告省局的变更情况：☐ 是 ☐ 否。如发生变化，请根据变化情况请填写下列表格：

1.3.1 组织机构和人员变更情况

变更类型	报告年度内是否发生变更	变更前	变更后	是否报告省局	备注
组织机构					
机构负责人					
质量保证部门负责人					

（可自行加行）

注：

1.组织机构架构发生变更的，请进行简要文字描述，并附变更前后的组织机构图，作

为年度报告附件提交，并在备注栏注明是否提交组织机构图。

2.机构负责人、质量保证部门负责人发生变更，请填写变更前后人员姓名。

1.3.2 试验设施变更情况

设施名称	报告年度内是否发生变更	简要描述变更情况	是否报告省局
动物设施			
受试物和对照品相关设施			
档案保管设施			
功能实验室			
其他（如有）			

（可自行加行）

1.3.3 含多个试验场点的机构在某一场点内首次开展试验项目的情况

机构是否存在多个试验场点（含实验系统），☐是 ☐否；

本年度报告周期内，对于有多个试验场点的机构，是否存在在其中某一场点首次开展认证证书载明的试验项目的情况：☐是 ☐否

如果存在，是否将相关情况报告省局：☐是 ☐否

如存在以上情况，请将涉及的试验项目在下表中进行填写：

试验场点地址	可开展的试验项目	首次开展的试验项目	首次开展的专题名称及代号	完成日期（或预计完成日期）	是否报告省局
.....					

（可自行加行）

注：机构存在多个试验场点（含实验系统），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条要求，报告省局。

1.3.4 其他变更情况

变更类型		报告年度内是否发生变更	变更前	变更后	备注
试验项目 专题负责人	单次和重复给药毒性试验（啮齿类）				
	单次给药毒性试验（非啮齿类）				
					
质量保证人员					
病理诊断人员					
机构认为需要报告的其他变更					

注：

1.专题负责人、质量保证人员、病理诊断人员发生变更，请填写变更前后人员数量，在备注处填写新增 X 人、离职或转岗 X 人、及人员姓名。

1.4.4 机构认为需要报告的可能影响质量管理体系运行的其他变更，请简述变更内容：（如没有，填写“无”。）

上述变更是否报告省局：☐ 是 ☐ 否

1.5 培训情况

1.5.1 本机构培训情况

本年度本机构人员接受培训共____人次，其中机构负责人接受培训____人次，专题负责人接受培

训____人次，质量保证人员接受培训____人次。

1.5.2 各类培训开展情况

序号	培训类别	培训次数	培训考核方式
1			
2			

（注：可自行加行，培训类别包括但不限于法律法规宣贯、专业技能培训、质量管理体系培训等）

1.6 仪器设备及计算机化系统管理情况

请简述 GLP 仪器设备及计算机化系统管理情况，主要报告新增、退役的计算机化系统或仪器设备：

1.7 其他情况说明

如有其他 GLP 相关资质认证，请简述批准的检验检测能力范围（仅与药品相关的）、证书有效期等情况：

第二部分 质量管理体系运行情况

2.1 质量保证计划

请简述质量保证计划和完成情况：

--

2.2 质量文件管理

现行 SOP 共计____份。本年度内新增 SOP____份；修订 SOP____份；废弃 SOP____份。

2.3 质量保证检查情况

2.3.1 基于研究的检查

本年度内共对____项 GLP 专题开展了基于研究的检查，检查发现问题共计____项。

2.3.2 基于设施的检查

本年度内共开展基于设施的检查____次，涵盖的设施和活动包括：____、____、____、____，检查发现问题共计____项。

2.3.3 基于过程的检查（如有）

本年度内共开展基于过程的检查____次，涵盖的过程包括：____、____、____、____，检查发现问题共计____项

2.4 质量管理过程中发现的主要问题和处理情况

回顾本年度检查中发现的偏差处理情况，并分析汇总重要问题。简述质量管理过程中发现的主要问题和处理情况，包括风险评估、风险控制、采取的针对性的纠正预防措施等，对质量保证计划实施成效进行评估：

--

第三部分 研究工作实施情况

3.1 报告本年度内各项研究工作开展和完成情况

如有多个试验设施，每个试验设施应分开填写下表，请自行增加表格：

设施地址：_____

试验类型	具体项目	专题负责 人数量	进行中 /项	已完成 /项	合计 /项	新开展 /项
单次和重复 给药毒性试 验（啮齿类）	单次给药毒性试验					
	重复给药毒性试验					
单次和重复 给药毒性试 验（非啮齿 类）	单次给药毒性试验					
	重复给药毒性试验					
生殖毒性试 验	I 段					
	II 段					
	II 段，啮齿类					
	III 段					
遗传毒性试 验	Ames 试验					
	微核试验					
	染色体畸变试验					
	小鼠淋巴瘤试验					
致癌性试验	致癌性试验					
局部毒性试 验	刺激性试验					
	过敏性试验					
	溶血性试验					
免疫原性试 验	免疫原性试验					
安全药理学 试验	中枢神经系统试验					
	心血管系统试验					
	呼吸系统试验					

依赖性试验	自身给药试验					
	药物辨别试验					
	戒断评价试验					
毒代动力学试验	毒代动力学试验					
其他试验	...					
总计	/	/				

3.2 其他情况说明（不能归类为已认证试验项目的其他非临床安全性评价研究情况）

--

第四部分 接受境内外检查情况

4.1 接受国内药品监管部门检查情况

本年度内接受国内药品监管部门检查次数： 次，请填下表：

序号	监管机构	检查类型	检查日期	检查结论	缺陷整改情况

（可自行加行）

注：

1. 检查类型：认证检查（国家局）、GLP 机构监督检查（国家局）、日常监督检查（省局）、有因检查、药品注册核查等。

2. 检查结论：

认证检查：“符合 GLP 要求”、“不符合 GLP 要求”、暂未获知

监督检查、注册核查：“通过”、“不通过”、暂未获知

3. 缺陷及整改情况：填写缺陷数量和是否完成整改。

4.2 接受境外药品监管部门或国际认证组织检查情况

接受检查次数： 次，如接受过检查，请填下表：

序号	境外药品监管部门或国际认证组织名称	涉及品种名称、申请人	检查日期	检查结论	缺陷及整改情况

（可自行加行）

注：

1. 药品监管部门或国际认证组织指：FDA、EMA、PMDA、OECD 等。

2. 涉及品种名称、申请人：如检查是涉及品种的检查，请填写涉及的品种名称和申请人名称。

3. 检查结论：如已获取最终结论，请填写最终结论，如未获取最终结论，请填写现场检查结论。

4. 缺陷及整改情况：简要描述缺陷问题及是否已完成整改，具体情况填写附表 1。

第五部分 总体评估

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

第六部分 下一年度预期变更情况

6.1 GLP 证书相关变化计划

--

6.2 其他变更计划

--

附表1. 境外药品监管部门或国际认证组织检查缺陷和整改情况表

机构名称：

序号	检查机构名称	涉及品种名称、 申请人	检查开始日期	检查结束日期	检查人员	检查结论	缺陷项		整改情况	
1							1		1	
							2		2	
							3		3	
							...		...	