

国家食品药品监督管理局药品注册司

食药监注函(2011)240号

关于北京市药品检验所(药物安全评价中心) GLP 检查的通知

北京市药品检验所(药物安全评价中心):

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的规定,我局对你单位药物安全性评价中心执行 GLP 的情况进行了定期检查。经审核:

一、同意你中心继续开展药物安全性评价研究工作。

二、你中心在组织管理和人员、仪器设备和实验材料、标准操作程序以及试验运行等方面基本符合 GLP 要求,申请的单次和多次给药毒性试验(啮齿类)、局部毒性试验、免疫原性试验项目具备按照 GLP 要求开展试验研究的条件,以上试验项目予以通过 GLP 检查。

三、请你中心进一步完善机构建设和管理,不断改正和完善,严格按照《药物非临床研究质量管理规范》开展药物安全性评价工作。



二〇一一年十月十四日

北京市药品监督管理局公告

抄送：北京市药品监督管理局、局药品认证管理中心，存档（4）
