

文章编号: 1000-7695 (2010) 19-0064-04

# 中国良好实验室规范 (GLP) 建设现状

李政军<sup>1</sup>, 翟翠萍<sup>1</sup>, 莫 蔓<sup>1</sup>, 郑建国<sup>1</sup>, 于文莲<sup>2</sup>, 陈会明<sup>2</sup>

- (1. 广东出入境检验检疫局, 广东广州 510623;
2. 中国检验检疫科学研究院, 北京 100123)

**摘要:** 对二十年来中国良好实验室规范 (GLP) 建设进行简单的介绍, 对我国 GLP 建设发展趋势进行分析, 提出进一步推动中国 GLP 建设发展的建设性的建议。

**关键词:** GLP; 建设现状; 中国

**中图分类号:** F287.6

**文献标识码:** A

## Construction Status of the Good Laboratory Practice (GLP) in China

LI Zhengjun<sup>1</sup>, ZHAI Cuiping<sup>1</sup>, MO Man<sup>1</sup>, LIU Jianbin<sup>1</sup>,  
ZHENG Jianguo<sup>1</sup>, YU Wenlian<sup>2</sup>, CHEN Huiming<sup>2</sup>

- (1. Guangdong Entry - Exit Inspection and Quarantine Bureau, Guangzhou 510623, Guangdong)
- (2. Chinese Academy of Inspection and Quarantine, Beijing 100123)

**Abstract:** The paper had a brief introduction of construction status of the Good Laboratory Practice (GLP) in China in the past two decades. By analyzing the development trend of GLP in China, the paper proposes some constructive suggestions, in the purpose of promoting the construction and development of GLP in China.

**Key words:** GLP; construction status; China

我国从 1991 年开始起草 GLP 规范, 经过试行、研究机构试点到 GLP 法规正式实施和目前部分研究项目强制实施, 经历 20 年的努力, GLP 建设从药品领域, 已拓展到农药、化妆品和化学品等新领域。特别是 2008 年以来, 我国面临履行联合国《化学品分类及标记全球协调制度》(简称 GHS) 和应对欧盟《化学品的注册、评估、授权和限制》法规(简称 REACH) 的严峻形势。联合国倡议所有国家从 2008 年开始, 对化学品按照 GHS 的要求进行分类定级。REACH 制度是欧盟提出的化学品注册、评估、授权和限制的制度, 以化学品安全信息为基础对化学品实行预防性原则的安全管理, 未在欧盟注册的化学品不得进入其市场。联合国 GHS 和欧盟 REACH 要求所提供的化学品的毒性检测数据必须来自于 GLP 认可实验室。联合国 GHS 和欧盟 REACH, 都要求全面提供化学品的健康危害和环境危害数据, 为了保证全球检测数据的一致性和可比性, 要求所有检测数据来自通过 GLP 认可的实验室, 因此中国良好实验室 (GLP) 建设进入新的建设阶段。

我国与 GLP 建设相关的政府管理部门主要有 5 个: 药监局 (SFDA) 负责药品方面的; 农业部负责农药、兽药和饲料添加剂方面的 (分别有不同机构负责); 卫生部负责化妆品方面的; 环保总局负责工

业化学新物质; 国家认监委负责我国化学品安全评价的 GLP 实验室的评价。

### 1 药品 GLP

我国开展 GLP 工作最早的是医药行业, 在推出 GLP 规定上世纪八十年代以前, 虽然我国在新药审批方面制定了新药毒理学研究指导原则, 但对毒理实验过程的质量监督管理还不规范, 新药评审中毒理实验资料的质量不高。为了提高新药安全性的质量, 保证人民群众用药安全, 我国的毒理学家在追踪国际毒理学前沿的同时, 敏锐地感觉到我国的新药安全性评价研究必须要走符合国际规范的道路。经过不懈的实践和努力, 药品 GLP 逐步走向了科学规范的道路, 实现了由学术团体自发组织向国家政府法制管理的根本转变, 先后制定与 GLP 有关的法律、法规:

1996 年国家科委印发了《药品非临床研究质量管理规定 (试行)》实施指南 (试行) 和《执行情况验收检查指南 (试行)》;

2002 年发布征求对《药品非临床研究质量管理规范》(试行) 修订意见的函;

2003 正式颁布《药物非临床研究质量管理规范》(局令第 2 号);

2003 年发布征求《药物非临床研究质量管理规范检查办法》(试行)意见的函;

2004 年发布征求《药物研究监督管理办法(试行)》意见的函;

2006 年发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》(征求意见稿);

2006 年发布推进实施《药物非临床研究质量管理规范》;

2007 颁布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》。

截至到 2009 年 3 月 20 日,根据国家食品药品监督管理局颁布第 19 号 GLP 认证公告统计,共有山东绿叶制药有限公司、上海市计划生育科学研究所和上海市计划生育科学研究所等 33 家机构通过认证。从已通过检查验收的 GLP 机构运行情况看,能基本符合 GLP 规范,但在每项具体实验中,仍存在不足,与国际公认标准存在较大的差距。

## 2 农药、兽药 GLP

我国是农药生产、使用和出口大国,促进我国农药 GLP 管理体系和农药 GLP 实验室的建设,是农药管理和形势发展的需要。我国农药 GLP 工作,但近几年在 GPL 体系建立、尤其是 GLP 国际互认方面开展了一些卓有成效的工作。先后制定与 GLP 有关的法律、法规和标准:

NY/T 718-2003《农药毒理学安全性评价良好实验室规范》

NY/T 1386-2007 农药理化分析良好实验室规范准则。

2003 年颁布实施《农药毒理学安全性评价良好实验室规范》,

2006 年 11 月农业部公告第 739 号《农药良好实验室考核管理办法》;

2008 年 6 月农业部发布《关于开展农药良好实验室规范符合性考核工作的通知》;

2008 年 8 月农业部办公厅发布《关于印发《农药良好实验室考核专家管理办法》和《农药良好实验室规范符合性考核评价表》的通知》农办农[2008] 129 号。

虽然农业部也参照 OECD 的 GLP 准则,相继制定和出台了 GLP 的规章和技术标准,2008 年 6 月也发布通知,但尚未有机构通过检查认定。近年来积极邀请 OECD 和已建立 GLP 和实行 MAD 资料互认的国家来华介绍和传授经验,参加国际 GLP 活动,广泛开展双边和多边合作,积极争取农药登记资料的国际互认,为我国更多地参与 GLP 国际活动,争取农药登记试验资料国际互认打下了良好的基础。

## 3 新化学品 GLP

2003 年 10 月环保总局颁布《新化学物质环境

管理办法》(环保总局令第 17 号)规定,新化学物质生产前和进口前必须实行申报登记并要求生产单位在申报时提供在中国境内用中国供试生物开展的生态毒性测试报告。先后制定与 GLP 有关的法律、法规和标准:

2004 年《化学品测试合格实验室导则》HJ/T155-2004)。

2008 年《关于开展新化学物质登记测试机构检查的通知》(环办函(2008)22 号)2009 年环保总局为规范新化学物质环境管理登记的科学性和测试机构的操作行为,提高新化学物质测试数据的准确性和可靠性,促进对国际间通用测试方法、测试数据和管理体系的互认和应用,参照国际通行的合格实验室准则(GLP)技术原则,结合我国化学品生态毒理学测试水平和实际情况,环保总局组织专家对申请为新化学物质登记提供生态毒理学数据的测试机构进行了现场检查和盲样测试考核,公布了 7 家通过检查的新化学物质登记测试机构名单,批准其所提供的生态毒理学数据可作为新化学物质登记评估的依据。

## 4 工业化学品 GLP

中国国家认证认可监督管理委员会(简称认监委)作为实施国家认证认可工作的部门,其承担化学品 GLP 实验室的认证工作,早在 2003 年欧盟发布新化学品正式法规提案时,国家质检总局和国家认监委就敏锐的意识到实施 GLP 原则对我国出口产品的重要性,随即开展对 OECD 数据互认以及 GLP 原则体系文件的研究,跟踪世界经济发展和合作组织(OECD)GLP 工作组动态,2008 年开始筹建化学品 GLP 实验室的认证工作。

随着 2007 年 6 月欧盟 REACH 法规的正式实施,为了化解新的国际技术贸易壁垒,国家认监委从以上三个方面进行了 GLP 体系建设工作。(1)2008 年国家认监委组织 15 项 GLP 国家标准制定工作,该系列标准等同采用了经合组织(OECD)GLP 系列文件,符合经合组织(OECD)数据互认协议(MAD)要求的,并 2009 年 4 月 1 日正式实施。15 项良好实验室规范国家标准的发布,可以有效地规范我国研究机构的研究活动,有利于尽快建立和完善我国的化学品安全评价实验室体系,满足欧盟 REACH 法规等国外法律法规关于化学品安全性的要求,为我国加入 OECD 的数据互认体系奠定了坚实的基础。

(2)在 15 项良好实验室规范国家标准制定同时,国家认监委组织对良好实验室规范(GLP)和评价程序相关文件的研究,随着国家标准通过审定,国家认监委公布了良好实验室规范(GLP)及评价程序的有关文件,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)决定将 GLP 评价体系纳入 CNAS 的体系;

根据国家标准和上述文件, CNAS 制定了操作层面的文件体系, 建立了完整的化学品 GLP 评价体系。

2008 年 6 月国家认监委 2008 年第 17 号公告《关于公布良好实验室规范 (GLP) 及评价程序的有关文件的公告》, 文件包括:

- ① 《良好实验室规范 (GLP) 原则》(试行)
- ② 《良好实验室规范 (GLP) 符合性评价程序》(试行)
- ③ 《良好实验室规范 (GLP) 符合性评价申请书》(试行)
- ④ 《国家认监委良好实验室规范 (GLP) 评价的领域》(试行)

(3) 为服务于我国的出口贸易, 使我国产品在国内即可获得 GLP 实验室的检测服务, 按照国际通行原则建立我国的 GLP 实验室监控体系, 国家认监委从 2008 年 3 月开始组织开展 GLP 实验室评价试点工作。现场评价工作的顺利进行, 标志着国家认监委建立我国 GLP 监控体系的工作迈出了重要的一步, 也标志着我国工业化学品领域的 GLP 评价体系以及我国应对欧盟 REACH 法规的工作取得了实质性进展。

## 5 我国 GLP 建设发展现状与定位

目前, 我国 GLP 建设虽然取得了一些成绩, 但现状并不乐观。在很多方面、环节都存在明显的差距或不足。我国是世界上公布实施 GLP 较晚的国家, GLP 建设还处于初期阶段, 建立的实施 GLP 并未取得实质性的进展, 存在相当大的差距, 主要表现在: 实验条件不符合要求, 硬件环境需要改造; 专业人才尚显不足; 缺乏严格的监督措施, 管理规范难以落到实处; 监督检查尚欠力度, 国际接轨尚需时日等方面。因此, 无论是从管理部门的法规、配套政策的制定和落实, 还是 GLP 机构的运行与管理; 无论是从科技人员的素质、GLP 意识和业务能力, 还是从 GLP 试验工作的计划、实施、记录、报告和监督; 我们与发达国家存在较大差距。这就是我国 GLP 建设的整体发展现状和定位, 造成这种状况的主要原因有以下几个方面。

(1) GLP 的法规、配套政策的制定和落实不统一

目前我国在农药、药品等领域 GLP 实验室建设发展迅速, 但相关 GLP 建设制度、准则和标准不一致。中国要建立统一的 GLP 制度, GLP 实验室建设应当完全按照 OECD 的 GLP 原则来进行, 同时考虑中国实际情况和科技体制改革方向, 在具体程序或者组织形式上可以有所不同, 不同的行业部门应当利用同一准则标准和程序, 使我国 GLP 的水平在同样的水平尺度之上, 才有利于我国最终加入 OECD GLP 的协议, 建立既符合国际基本规则又具有中国

特色 GLP 实验室。

(2) 管理部门职责不明确

目前我国现有的 5 个 GLP 体系分别由不同部门负责执行和监控, 各部门建立的实验室并不能完成所有产品的检测, 单纯依靠一个部门建立的实验室则更难以完成相关的检测工作。因此做好各行业部门的沟通和协调工作, 商务部、农业部、卫生部、食药局、环保部和认监委需进行沟通协调、交换经验、相互学习, 才能保证建立我国 GLP 认可工作的可持续发展道路, 加快实现我国加入 OECD GLP 的步伐, 为我国环境保护和化学品进出口贸易提供服务。

(3) GLP 发展建设的人才缺乏

由于 GLP 实验室的建设性很强, 尤其是对研究项目的判断更需要科学要素和科学经验, 目前熟悉 GLP 体系标准与技术标准, 又具有丰富认可审核经验的人才在我国十分缺乏, 对人才的培养需要一个阶段, 因此, GLP 认可体系的人才队伍非常重要。目前我国在农药、药品等领域 GLP 实验室建设和评价方面已经培养了一批专家, 但总的来说专家数量很有限不能满足我国 GLP 认可体系运行的需要, 尤其是在化学品 GLP 建设体系方面, 专家的数量和水平还十分薄弱, GLP 认可发展建设的人才缺乏, 迫切需要加大培训和培养的力, 这方面也需要国家有关方面能够创造更多的机会, 让国内的技术专家能紧跟国际水平, 或与国际同行进行有关的技术联系。

(4) 国际互认任重道远

近年来, 我国相关部门一直在不断加强对外交流, 参加 OECD 的各种活动, 推进有关建设的实施。中国继 2005 年首次作为临时观察员参加第 19 届 OECD/GLP 工作组会议后, 于 2008 年作为临时观察员第二次组团参加该工作组会议。中国代表团向大会报告了近年来中国在 GLP 监控领域的工作进展, 并表示中国将积极申请成为 OECD/GLP “非成员数据互认协议” 签署方。由于我国不是 OECD 成员国, 目前尚未建立工业化学品 GLP 监控体系, 也没有加入 OECD/GLP 工作组或加入其非成员数据互认协议, 目前我们国家还没有哪一种 GLP 认证是被国际认可的, 数据还不能够得到国际承认, 我国处于提交加入 OECD - GLP 体系的申请阶段。

化学品监管涉及农业部、国家环保总局、卫生部和国家食品药品监督管理局等部门, 并需以国家名义递交申请方可有效。目前相关部门正在积极协调, 希望尽早向 OECD 提交申请书, 进一步推进我国实现包括药物安全评价资料在内的化学品资料国际互认的进程。中国的化学品测试和合格实验室评定、审查认证与监管尚处于起步阶段, 实验室测试能力 (下转第 79 页)

改造传统工业, 淘汰落后设备、工业和技术。在当前和今后一个时期内, 一方面要按照中央的部署, 加强宏观调控和政策引导, 遏制部分企业盲目投资, 低水平重复建设, 特别是严格限制高耗能、高耗水、高污染和浪费资源的企业的盲目发展, 限制和淘汰能耗高、物耗高、污染重的落后工艺、技术和设备; 另一方面, 要加快低耗能、低排放的新型化工产业发展, 抓紧制定《园区产业结构调整暂行规定》、《园区产业结构调整指导目录》及重点行业的产业政策和准入标准, 实现园区产业结构的不断优化升级。

同时, 园区还应对入园企业提出土地、能源、水资源利用及污染排放综合控制要求, 充分发挥产业集聚和工业生态效应, 围绕核心资源发展相关产

业, 形成资源循环利用的产业链, 但要避免不顾资源条件、产业布局、市场需求以及经济和环境成本, 片面强调产业链的延伸, 搞大而全、小而全。

#### 参考文献:

- [1] 周新迁. 中国石化产业可持续发展 [D]. 2006 厦门大学博士论文.  
[2] 马克思. 马克思恩格斯全集 第 21 卷 [M]. 北京: 人民出版社, 1972.

作者简介: 王伟荣 (1962 -), 男, 浙江绍兴人, 湖南女子大学总务处处长, 副研究员, 研究方向为高校管理; 廖维晓 (1983 -), 上海财经大学博士生, 研究方向为经济哲学。

(责任编辑: 熊俊)

(上接第 66 页)

和管理工作还不能满足国内化学品安全和环境管理的需要。国家认监委正致力于推动我国加入 OECD/GLP 数据互认协议, 使我国 GLP 实验室检测数据获得 OECD 等国际组织的承认。

## 6 结束语

分析我国 GLP 建设的发展历程, 我们既要看到已经取得的进步, 更要看到我们与 GLP 先进国家的差距和不足。我国整体 GLP 水平的提高, 绝不是一朝一夕的事情, 而是一个逐渐提高的过程。国家管理部门应从管理、引导的角度, 制定规划, 分阶段、有计划地加强对薄弱环节的管理, 正确引导 GLP 的发展, 对于各个 GLP 实验室来说, 也需要通过自身的努力来提高和完善, 以缩小与国外的差距。我们应当充分利用和借鉴国外实施 GLP 的成功经验, 扬长避短、促进我国 GLP 建设的发展。

#### 参考文献:

- [1] Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals. Second revised edition. United Nation, 2009.  
[2] Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.  
[3] Regulation (EC) NO 1907/2006 of the European parliament and of the council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC

and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.

- [4] OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997).  
[5] FDA. 21, CFR part 58 Good Laboratory practices regulation: Final rule. 52 Federal Register, 33, 768 - 33, 782, 1987, September 4.  
[6] 沈英娃, 宋福, 沈丽赛, 等. 试论我国化学品测试 GLP 实验室建设 [J]. 环境科学研究, 1997, 10 (3): 12 - 16.  
[7] 杨永珍. 国内外良好实验室规范 (GLP) 和 GLP 资料国际互认的概况 [R]. 中国农药发展年会——农药质量与安全研讨会, 2005, 四川成都.  
[8] 曹彩. GLP 认定及其存在问题 [J]. 中国新药与临床药理, 2002, 13 (6): 345 - 347.  
[9] 郭志鑫. GLP 软件建设的几点体会 [J]. 中国药事, 2004, 18 (3): 168 - 169.  
[10] 胡廷熹, 曹彩, 叶耀宇. 实用药品 GLP 指南 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2003.  
[11] 韩铁, 吴纯启, 廖明阳. 药品非临床研究质量管理规范分析实验室的质量保证 [J]. 中国新药杂志, 2006, 15 (20): 1705 - 1708.  
[12] 韩铁. 我国 GLP 质量体系建设的现状、问题与对策 [D]. 中国人民解放军军事医学科学院, 2006.  
[13] 张亮, 李波. 毒理病理学报告的国际 GLP 规范 [J]. 中国新药杂志, 2008 (02): 6 - 8.  
[14] 李培忠. GLP 实验室标准操作规程的制定和管理 [J]. 中国新药杂志, 2003 (05): 5 - 7.

作者简介: 李政军 (1974 -), 男, 汉族, 广东罗定人, 高级工程师, 硕士, 主要从事进出口化学品研究工作。

(责任编辑: 廖政权)