



中华人民共和国国家标准

GB/T 22276—2008

良好实验室规范建议性文件 在另一国家中要求和执行检查与研究审核

Advisory document for good laboratory practice—
Requesting and carrying out inspections and study audits in another country

2008-08-04 发布

2009-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)良好实验室规范(GLP)原则和符合性监督系列文件 No. 12:《在另一国家中要求和执行检查与研究审核》[ENV/JM/MONO(2000)3]。

本标准进行了如下编辑性修改:

——删除了原文的前言和引言部分。

本标准由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本标准的起草单位:山东出入境检验检疫局、全国危险化学品管理标准化技术委员会。

本标准的主要起草人:宋振乾、刘学惠、由瑞华、王晓兵、于立欣。

良好实验室规范建议性文件

在另一国家中要求和执行检查与研究审核

1 范围

本标准适用于按照良好实验室规范(GLP)原则在另一国家中要求和执行检查与研究审核。当在另一国家中要求和执行检查与研究审核时,应按照相应的程序来执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 22274.1 良好实验室规范监督部门指南 第1部分:良好实验室规范符合性监督程序指南

GB/T 22278 良好实验室规范原则

3 术语和定义

GB/T 22278 和 GB/T 22274.1 中的术语和定义适用于本标准。

4 建议在另一个国家要求和执行检查和研究审核所遵循的程序

4.1 在另一个国家执行检查和研究审核的要求应以书面形式提出并有正当的理由。双方国家应及时作出安排以协调这个要求并提供适当的材料。

4.2 双方国家的 GLP 监督部门应作为相互联络和沟通的渠道。

4.3 检查或研究审核通常应由试验机构和(或)试验场所所在地的监督部门领导。来自申请国的一名或几名检查员可参加检查或研究审核。如果合适的话接待国的部门也可参加。申请国应承担本方人员的所有开支。

4.4 检查和研究审核报告应在按照国家法律的要求采取了适当措施来保护涉及商业和工业机密的情况下,提供给申请国(以双方达成一致的某种语言)。

4.5 在检查或研究审核中的任何主要发现都应由适当的监督部门加以追踪。

4.6 本标准中提到的检查和研究审核的财务安排将由检查发生的所在国制订。不得就此项工作向申请国提出支付要求。

4.7 本标准中提到的检查和研究审核应出现在负责领导检查和研究审核的国家的工作年报中。