

附件五：

**《化学品测试合格实验室符合性监督导则》
（征求意见稿）编制说明**

《化学品测试合格实验室符合性监督导则》编制组

二〇一二年三月

项目名称：化学品测试合格实验室符合性监督导则

项目统一编号：1234.5

承担单位：环境保护部化学品登记中心

编制组主要成员：刘纯新、黄星、王一喆、聂晶磊、沈英娃、周红、
殷雅丹、杨力、高桂华、马馨、于丽娜

标准技术管理人：周羽化、雷晶

标准处项目负责人：谷雪景

目 录

1	项目的背景	4
1.1	任务来源	4
1.2	工作过程	4
2	制订标准的必要性分析	5
2.1	化学品环境管理的需要	5
2.2	履行国际化学品公约的需要	6
2.3	加入化学品安全性评价数据国际互认体系的需要	7
3	国内外标准研究概况	7
3.1	国外发展概况	8
3.2	国内发展概况	10
3.3	发展趋势	13
4	编制的依据与原则	13
4.1	编制依据	13
4.2	编制原则	13
5	标准的主要技术内容	14
5.1	标准的适用范围	14
5.2	标准结构框架	15
5.3	标准主要技术点的编制说明	15
6	主要参考文献	19

《化学品测试合格实验室符合性监督导则》编制说明

1 项目的背景

1.1 任务来源

2010 年 1 月 19 日环境保护部修订发布了《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第 7 号），其中第十九条第一款规定“为新化学物质申报目的提供测试数据的境内测试机构，应当为环境保护部公告的化学物质测试机构，并接受环境保护部的监督和检查”，第二款规定“境内测试机构应当遵守环境保护部颁布的化学品测试合格实验室导则，并按照化学品测试导则或者化学品测试相关国家标准，开展新化学物质生态毒理学特性测试”，第三款规定“在境外完成新化学物质生态毒理学特性测试并提供测试数据的境外测试机构，必须通过其所在国家主管部门的检查或者符合合格实验室规范”。按照环境保护部《关于开展 2010 年度国家环境保护标准制修订项目工作的通知》（环办函[2010]486 号）的安排，化学品测试合格实验室规范系列环境保护标准共 4 个项目，其中环境保护部化学品登记中心承担完成《化学品测试合格实验室符合性监督导则》（以下简称“《监督导则》”）的制订工作，项目统一编号：1234.5。

1.2 工作过程

承担单位接受任务后，立即成立了标准编制组。编制组由新化学物质评审专家、化学品测试管理人员、参加环境保护部新化学物质生态毒理测试机构检查的人员、新化学物质环境管理登记审查人员和标准化研究人员组成。

1、前期调研和论证

编制组成员及时开展相关资料和标准的调查工作，包括国内外有关化学品环境管理要求、合格（良好）实验室规范、标准及国内有关部门管理农药、医药测试机构的作法和程序等资料的调研。2010 年 3 月 2 日和 3 月 15 日，编制组在认真分析研究相关资料的基础上，结合实际工作中遇到的问题和总结的相关经验，召开了两次专家讨论会，制定了工作方案，编写了开题报告，确定了标准草案的基本内容与要求。2010 年 3 月至 5 月，三次细化了《监督导则》及其他 3 个标准项目制修订工作的方案以及项目计划书中有关工作详细计划、背景分析、任务实质分析以及任务与现行标准关系辨析等，形成本标准的草案；2010 年 6 月编制组围绕《监督导则》和其他 3 个标准在与国际公认的 GLP 体系接轨过程中，就如何突出化学品生态毒理学测试机构的质量管理特点、如何满足环境保护部的管理需求，进行了详细讨论，并提出了未来需要重点突出的几个方面，对标准草案进一步修改后，提交环境保护部环境标准研究所审查。2010 年 7 月至 10 月间，编制组结合环境保护部 2010

年化学物质生态毒理学测试机构检查的实践经验，按照环境保护部环境标准研究所的修改意见，对标准草案做了修改、补充。此外，编制组分别于 2010 年 9 月和 2011 年 2 月与美国环保局（EPA）负责化学品和农药测试合格实验室管理的人员进行专题研讨。

2010 年 11 月，编制组与环境保护部南京环境科学研究所的农药环境评价与污染控制重点实验室、上海市检测中心生物与安全检测实验室的化学品生态毒理学测试人员和管理人员，在环境保护部南京环科所进行讨论。根据讨论结果进一步修改，完善标准草案和开题报告。

2、开题论证

2010 年 12 月，环境保护部科技标准司组织的开题论证会。国内化学品分析测试、生态毒理学、新药安评和农药测试等方面的专家组成的评审组和环境保护部污染防治司化学品管理处的有关负责人肯定了《监督导则》编制的总体思路、编制原则、技术路线，并提出三项修改意见和建议：（1）完善开题论证报告。（2）标准文本草案的“术语和定义”中补充“监管机构”，增加专家和专家组的要求条款，明确检查员的职责。（3）删除标准文本草案的“4.6 申诉程序”条款。

3、形成征求意见稿

2011 年 2 月至 4 月，编制组反复论证，围绕如何突出环境保护、化学品环境管理对测试实验室的要求，如何定位“管理部门”与“合格实验室规范监督部门（机构）”之间的关系、如何定位“检查人员”的职责、如何加强与《新化学物质环境管理办法》、《新化学物质申报登记指南》相关内容的衔接、如何落实国务院修订后的《危险化学品安全管理条例》的有关规定等问题，多次讨论和修改。

2011 年 5 月至 10 月，编制组结合正在起草的《化学品测试合格实验室管理办法》的管理要求，结合环境保护部 2011 年化学物质生态毒理学测试机构检查的实践，多次组织有关方面和相关领域的专家和代表研讨，对标准的内容以及针对性、可操作性进行论证。经多次修改，形成《监督导则》征求意见稿及编制说明。

2 制订标准的必要性分析

2.1 化学品环境管理的需要

我国已成为化工产品研发、生产、使用和出口的大国。2010 年我国化学工业产值居世界第一位，多种化学品的产量居世界前列。由于管理技术和科研能力薄弱，化学品的环境危害也与日俱增，其对健康和环境造成的危害已危及到社会、经济的持续发展。环境保护部 2010 年 1 月修订发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第 7 号）和《国家环境保护“十二五”规划》中，已将新化学物质风险管理和化学品的污染防治列为重点内容。国务院 2011 年 3 月发布了修订后的《危险化学

品安全管理条例》(中华人民共和国国务院令第 591 号), 其中规定环境保护主管部门负责“组织危险化学品的环境危害性鉴定和环境风险程度评估”, “化学品的危险特性尚未确定的, 由国务院安全生产监督管理部门、国务院环境保护主管部门、国务院卫生主管部门分别负责组织对该化学品的物理危险性、环境危害性、毒理特性进行鉴定。”

开展上述工作的前提是掌握高质量的化学品危害性数据。在化学品环境管理中, 测试数据等安全信息的真实性和准确性十分重要, 它是危害鉴别、风险评价、环境准入、环境监管、行政审批和管理决策的基础, 一旦数据出了偏差, 管理就会失当, 就会产生潜在的环境、健康威胁。

高质量的化学品危害性数据是以构建完善的合格实验室管理体系、建立高水平的测试队伍为前提和基础的。但是, 测试机构往往不能准确判断其管理体系是否能达到质量保证要求, 测试水平是否能保证测试项目的科学性、数据的可靠性, 在一定的发展阶段、一定的时期内, 需要指导、引导、帮扶、规范和监督。测试机构同行之间的经验交流和学术交流不可能全部解决这方面的问题, 需要独立于测试机构之外的部门(或机构)采取措施, 促进测试机构在管理体系、测试水平两方面快速提高。

《新化学物质环境管理办法》(环境保护部令第 7 号)第十九条第一款规定“为新化学物质申报目的提供测试数据的境内测试机构, 应当为环境保护部公告的化学物质测试机构, 并接受环境保护部的监督和检查。”第二款规定“境内测试机构应当遵守环境保护部颁布的化学品测试合格实验室导则, 并按照化学品测试导则或者化学品测试相关国家标准, 开展新化学物质生态毒理学特性测试。”第三款规定“在境外完成新化学物质生态毒理学特性测试并提供测试数据的境外测试机构, 必须通过其所在国家主管部门的检查或者符合合格实验室规范。”2008 年, 环境保护部为保证测试数据的真实、准确和有效, 参照 OECD 的 GLP 准则, 对申请为新化学物质登记提供测试数据的实验室进行了检查和盲样测试考核, 于 2009 年 3 月发布第 14 号公告, 公布了检查合格的 7 家新化学物质生态毒理学测试机构。环境保护部于 2010 年 7 月组织了第二次测试机构考核, 2010 年 11 月第 78 号公告, 公布了检查合格的 2 家测试机构, 但到目前为止环境保护部尚没有规范监管部门进行监督和检查的相关配套标准, 为了进一步适应修订后的《新化学物质环境管理办法》的颁布实施, 细化化学品测试实验室的管理, 结合两次化学物质测试机构考核的经验成果, 迫切需要进一步制定完善我国化学品测试合格实验室监管部门标准体系, 规范合格实验室符合性监督程序, 增加实验室管理的公开性和透明性, 提高测试数据的质量及有效性, 为化学品行政审批和环境管理提供依据。

2.2 履行国际化学品公约的需要

化学品管理的全球一致性程度日益提高, 这决定了我国的化学品管理从起步阶段就面临与国际接轨的问题。联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(GHS)、欧盟的《化学品登记、评估、许

可和限制法规》(REACH) 体系都以符合合格实验室规范 (GLP) 的实验室出具的有效数据作为共同的评估、许可、限制和管理基础。GLP 是一个提供用于环境安全和非临床健康有关的物质行政许可/登记所需数据的实验室必须执行的质量管理体系。它与我国现行的实验室认可体系和计量体系不同,是专用于环境安全和健康有关的物质行政注册的全球公认的质量管理体系。《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》(POP_s 公约)、《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》(PIC 公约)等多个国际化学品环境公约已经把 GLP 数据作为化学品危害分类和公约管制的依据。此外,某些国际认可的污染物控制指导限值也要求各国建立特别的分析能力。完成这些化学品履约测试任务首先需要建立国家化学品测试合格实验室规范体系及相关监督管理程序。

我国目前还没有获得国际组织认可的 GLP 实验室,因此尽快建立和完善我国的化学品测试合格实验室体系,可以促进我国化学品测试的规范化,为履行化学品环境公约和参加公约谈判提供国际认可的 GLP 数据,对于增强我国在国际化学品履约工作中的主动性,提高我国应对国际环境争端的能力,充分发挥我国作为负责任大国的积极作用,具有十分重要的意义。

2.3 加入化学品安全性评价数据国际互认体系的需要

近几年,商务部和外交部代表我国政府申请加入经济合作与发展组织 (OECD) 的“化学品安全性评价数据国际互认体系”(以下简称“互认体系”)。如果申请成为临时履约方,我国将用三年时间在医药、农药、兽药、化妆品、工业化学品等领域逐步建立符合 OECD 的 GLP 准则的监管体系,每一个 GLP 监管体系的主管部门将作为观察员参加该 OECD 的 GLP 工作组会议。在此期间,我国必须单方承认互认体系成员国和完全履约方的上述各类化学品的测试数据。当我国某类化学品 GLP 监管体系通过 OECD 评估认可时,可申请成为该互认体系的完全履约方,我国相关测试数据就可以得到互认体系成员国和其他履约方的承认。

OECD 的 GLP 工作组评估对象是各 GLP 体系的监管部门,而目前环境保护部尚没有指导监管部门(机构)对化学品环境危害性测试机构进行检查和考核的 GLP 标准和规范,在达不到完全履约方的条件时,不得不单方面承认外方的数据。因此,我国环境保护部门要尽快摆脱被动局面,推动我国的化学品测试数据得到国际认可,争取在国际化学品安全论坛及相关国际公约的话语权。为此目的,应首先制订既符合国际基本规则又符合中国国情的化学品测试合格实验室符合性监督导则,建立国家层面的化学品测试 GLP 执行和监督体系。

3 国内外标准研究概况

为了研究提出既能达到国际 GLP 体系互认要求,又适合我国国情的《化学品测试合格实验室符

合性监督导则》，标准编制组对国内外化学品危害性测试/安全性评价的 GLP 法规、标准和技术规范进行了广泛调研。

3.1 国外发展概况

GLP 是英文“Good Laboratory Practice”的缩写，中文译为“合格实验室规范”，也有译为“良好实验室规范”的。GLP 是包括化学品测试设计、实施、查验、记录、归档保存和报告等组织过程和条件的一种质量体系。主要用于以获得登记、行政许可及满足管理法规需要为目的的非临床人类健康和环境安全测试。其适用对象包括医药、农药、兽药、工业化学品、化妆品、食品/饲料添加剂等；应用范围包括实验室试验、温室试验和田间试验。各国实施 GLP 的目的一是确保测试结果的真实性、完整性、可追溯性和可靠性，为行政审批提供高质量的数据，提高登记、行政许可的科学性、正确性和公正性，更好地保护人类健康和环境安全；二是保证测试数据的统一性、规范性和可比性，实现测试数据的相互认可，为履行国际化学品环境公约和参加公约谈判提供依据；三是促进化学品测试质量的提高，通过加入化学品安全性评价数据国际互认体系，避免重复试验，节约成本，打破贸易技术壁垒，促进国际贸易的发展。

GLP 的发展始于 20 世纪 70 年代。新西兰于 1972 年颁布实施了《实验室登记法》，随后丹麦于 1973 年实行相似制度。1976 年美国食品药品监督管理局（FDA）制定了药品 GLP 规范草案，1978 年发布联邦药品 GLP 法规，1979 年正式实施。1980 年和 1983 年美国环保局（EPA）分别颁布实施《联邦杀虫、杀菌、灭鼠剂法》和《农药 GLP 标准》。1979 年经济合作与发展组织（OECD）成立 GLP 专家组，1982 年 OECD 颁布实施化学品 GLP。1983 年美国环保局（EPA）颁布实施《农药 GLP 准则》，1984 年日本农林水产省（MAFF）颁布 GLP 公告，1987 年欧盟颁布 GLP 法规和准则。1988 年至 2004 年，欧盟又对 GLP 法规进行了 7 次增补和修订，OECD 进行了 12 次增补和修订，但二者 GLP 的原则基本一致。

目前 OECD 共发布 15 个 GLP 原则和符合性监督系列文件，被各国普遍采用。美、日和一些国家所遵循的 GLP 准则虽然在细节上有所区别，但基本的要求与 OECD 是一致的。这 15 个文件分别为：

1. OECD Principles on Good Laboratory Practice
2. Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice
3. Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit
4. Quality Assurance and GLP
5. Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles
6. The Application of the GLP Principles to Field Studies

7. The Application of the GLP Principles to Short Term Studies
8. The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies
9. Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports
10. The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems
11. The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP
12. Requesting and Carrying out Inspections and Study Audits in another country
13. The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-site Studies
14. Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies
15. Advisory document for Good Laboratory Practice: Establishment and control of archives that operate in compliance with the principles of GLP

在 GLP 符合性监督管理方面，GLP 原则推行初期，许多国家并没有对测试机构 GLP 的实施情况进行监督管理。随着管理的深入，美国、日本率先对实施 GLP 的测试机构进行符合性监督，并要求如果使用别国测试机构出具的非临床健康和环境安全数据，该测试机构必须有所在国主管当局颁发的、证明测试确实是符合 GLP 的证书。

在目前已建立 GLP 管理体系的所有国家中，多数国家采取农药、医药和化学品等多体系分别实施的做法，即每个体系按法律法规的要求、按不同行政部门的职能划分对相应的测试机构进行监管。在国家层面上按医药、农药、兽药和工业化学品等不同用途分别建立 GLP 符合性监督体系，推出相应的标准、技术规范和监督细则，并根据职能分工由各主管部门指定 GLP 符合性监督部门负责执行和监控。如：美国食品和药品监督管理局（FDA）和美国环保局（EPA）分别负责食品、药品、化妆品和工业化学品、农药及相关产品测试 GLP 的执行和监控；法国有 3 个 GLP 体系，分别由 3 个部门负责；日本的 GLP 管理体系分工最细，数量最多，对于医药、兽药、农药、饲料添加剂、化学物质（两种）和医疗器械有 8 个 GLP 管理体系，分别由厚生劳动省、农林水产省、经济产业省和环境省 4 个部门按不同职业领域进行执行和监控。

MAD 是英文“Mutual Acceptance of safety Data”的缩写，中文直译是“安全性评价数据互认”，其适用范围主要是用于申请登记或许可的农药、医药、兽药等化学品安全评价资料。这种互认从 1981 年开始在 OECD 成员国之间实行，其主要目的是促进登记资料要求的协调一致，减少昂贵的、重复的试验，避免非关税贸易壁垒，降低登记成本，提高经济效益。目前 OECD 的 34 个成员国的安全性评价资料都已实行互认。由于这种资料互认具有互惠互利的优越性，非 OECD 成员国家要求参加

资料互认的兴趣日益增大。为推动发展中国家加入全球经济一体化的进程，并为此营造更好的环境；使成员国和非成员国双方同时获得社会效益和经济利益，1997 年 11 月 26 日 OECD 第 912 次理事会会议通过《关于接纳非成员国加入化学品评价数据互认的决议》。随后，南非、印度、阿根廷、马来西亚、泰国、巴西、中国和俄罗斯等国积极争取参加 MAD 体系。非 OECD 国家加入 MAD 的基本要求和程序主要包括以下 5 个方面：第一，本国必须建立 GLP 执行和监督体系；第二，由相关政府部门代表国家向 OECD 递交申请；第三，提交 OECD 理事会讨论进入正式加入程序；第四，由 OECD 选派成员国专家联合到申请国进行符合性检查；第五，在 GLP 工作组会议上审议通过并报 OECD 理事会批准。由于实行数据互认的前提是测试数据必须产生于符合 OECD 的 GLP 准则要求的实验室，目前 OECD 的 GLP 准则已在世界范围内得到广泛承认和实施。至 2011 年 9 月底，阿根廷、巴西、印度、南非和新加坡作为非 OECD 成员国分别加入 MAD 体系。马来西亚和泰国作为临时观察员国家加入了 MAD 体系。我国于 2009 年正式启动申请加入 MAD 体系的工作。

OECD 合格实验室规范（GLP）原则和符合性监督系列文件中的 No.2: 《Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice》[OCDE/GD(95)66]、No.3: 《Revised Guidance for the conduct of laboratory inspections and study audits》[OCDE/GD(95)67]、No.9: 《Guidance for the preparation of GLP inspection reports》[OCDE/GD(95)114] 和 No.12: 《Requesting and Carrying out Inspections and Study Audits in another country》[ENV/JM/MONO(2000)3]等是用来指导各成员国政府的 GLP 符合性监督部门（机构）实施符合性检查和项目审核的四个导则，是解释监督部门（机构）应当如何运用 GLP 原则，如何监控测试机构遵守 GLP 原则的指南文件。许多发达国家之间按四个导则对测试机构进行跨国 GLP 考核，进而对通过考核的测试机构实施数据互认，不接受非 GLP 测试机构出具的测试数据。

3.2 国内发展概况

1、我国的GLP体系、主管部门及其工作

我国涉及管理为环境安全和非临床健康相关化学物质登记提供测试数据的政府管理部门主要有 4 个，其职能分工为：卫生部/国家食品药品监督管理局(SFDA)负责食品/药品/医疗器械等登记管理，由其下属的药品认证管理中心承担 GLP 实施、监督的具体工作；卫生部同时也负责化妆品登记管理，其测试管理自成体系；农业部负责农药、兽药和饲料的登记管理，由农业部农药检定所和中国兽药监察所分别承担 GLP 监督实施的具体工作；环境保护部负责除医药、农药和兽药以外的新化学物质的登记管理，由环境保护部化学品登记中心承担 GLP 技术支持工作；国家认证认可监督委员会对各种实验室进行 GLP 符合性评价并颁发 GLP 符合性评价合格证书。

1993 年 12 月国家科委颁布了《药品非临床研究质量管理规定（试行）》，1999 年原国家食品药

品管理局颁布了《药品非临床研究质量管理规范（试行）》；2003 年由国家食品药品监督管理局正式颁布《药品非临床研究质量管理规范》，同时还颁布了《药物非临床研究质量管理规范管理办法》和《药物非临床研究质量管理规范检查办法》。到 2010 年 9 月，我国境内已有 43 家医药安全评价机构的有关试验项目通过了医药 GLP 检查，得到了国家食品药品监督管理局的认可。

农业部作为农药、兽药的主管部门，参照 OECD 的 GLP 准则，于 2003 年 12 月颁布了《农药毒理学安全性评价良好实验室规范》（NY/T 718—2003），并于 2006 年 11 月发布实施了《农药良好实验室考核管理办法（试行）》，2007 年发布了《农药理化分析良好实验室规范准则》（NY/T 1386—2007）和《农药残留试验良好实验室规范》（NY/T 1493—2007），《农药环境试验良好实验室规范》也在报批中。2008 年开始对农药测试实验室进行 GLP 检查和考核，2010 年 5 月公布了 6 个农药检测 GLP 实验室。

卫生部于 2000 年颁布了《化学品毒性鉴定管理规范》，2005 年发布《化学品毒性鉴定技术规范》，对从事化学品毒性鉴定机构和鉴定工作提出了规范性要求。2008 年 7 月，卫生部卫通（2008）16 号文件认定 14 家单位为卫生部化妆品卫生行政许可检验机构。2008 年 9 月 1 日始，化妆品卫生监督管理职责由卫生部划入国家食品药品监督管理局，进口化妆品、国产特殊用途化妆品和化妆品新原料由国家食品药品监督管理局管理。2010 年 2 月，发布《化妆品行政许可检验管理办法》和《化妆品行政许可检验规范》（国食药监许[2010]82 号），《关于印发化妆品行政许可检验机构资格认定管理办法的通知》（国食药监许[2010]83 号）。虽然不是 GLP 准则，但对化学品毒性鉴定和化妆品的检验机构提出了规范要求，进行资格认定。

环境保护部门自 1988 年开始化学品测试及测试机构的规范化与标准化工作。按照国际上同类准则的原则、框架，1990 年出版了与国际接轨的《国家环境保护局化学品测试准则》，1994 年完成了《国家环境保护局化学品测试合格实验室准则》的研究编制。1994 年，原国家环境保护局发出了《关于加强化学品测试环境管理的通知》环控[1994]379 号，明确提出对化学品测试实行“化学品测试合格实验室认可证”制度。同时规定了申请认可及审批的一般原则。1996 年原国家环境保护局下达了“化学品测试 GLP 实验室考核评估体系研究”项目（项目类别 B 编号 96115），要求为化学品测试合格实验室的认可工作编制相应的技术文件。原国家环保总局于 2004 年颁布了《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155-2004），规定了为化学品登记提供资料数据的实验室的质量保证要求。2008 年，环境保护部为保证测试数据的真实、准确和有效，参照 OECD 的 GLP 准则，对申请为新化学物质登记提供生态毒理学测试数据的实验室进行了检查和盲样测试考核，于 2009 年 3 月发布第 14 号公告，公布了检查合格的 7 家新化学物质生态毒理学测试机构；2010 年环境保护部再次进行了检查，2010 年 11 月发布第 78 号公告，公布了 2 家机构。目前共公布了 9 家新化学物质生态毒理学测试机

构。

2008 年国家认监委发布《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》，开始进行 GLP 评价工作。组织了一系列 GLP 宣讲会议和研讨会，多次出席了 OECD-GLP 工作组会议。截至 2011 年 11 月，认监委对 5 个实验室颁发了 GLP 符合性评价证书。

综上所述，目前我国现有的 5 个类似 GLP 的化学物质测试管理体系分别由 4 个不同的监督部门负责执行和监控。这种模式与世界上大多数国家基本相同。我国的这些质量管理体系之所以称为类似 GLP，是因为与国际上通行的 GLP 有些差异，主要在机构人员、质量控制方面有些不同。原因是国内行政体系、技术基础与国外有差异。但总体上质量管理目标与国外是一致的，都是为了确保数据真实、可靠、可复现。

2、国内已有的 GLP 标准

2008 年，国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会将 OECD 15 个 GLP 技术文件一并等同转化为 15 个国家标准，具体如下所示：

GB 22272-2008 良好实验室规范建议性文件——建立和管理符合良好实验室规范原则的档案；

GB 22273-2008 良好实验室规范建议性文件——良好实验室规范原则在体外研究中的应用；

GB 22274.1-2008 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 22274.2-2008 良好实验室规范监督部门指南第 2 部分：执行实验室检查和研究审核的指南；

GB 22274.3-2008 良好实验室规范监督部门指南第 3 部分：良好实验室规范检查报告的编制指南；

GB 22275.1-2008 良好实验室规范实施要求 第 1 部分：质量保证与良好实验室规范；

GB 22275.2-2008 良好实验室规范实施要求 第 2 部分：良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责；

GB 22275.3-2008 良好实验室规范实施要求 第 3 部分：实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况；

GB 22275.4 -2008 良好实验室规范实施要求 第 4 部分：良好实验室规范原则在现场研究中的应用；

GB 22275.5-2008 良好实验室规范实施要求 第 5 部分：良好实验室规范原则在短期研究中的应用；

GB 22275.6-2008 良好实验室规范实施要求 第 6 部分：良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用；

GB 22275.7-2008 良好实验室规范实施要求 第 7 部分：良好实验室规范原则在多场所研究的组织和管理中的应用；

GB 22276-2008 良好实验室规范建议性文件——在另一个国家中要求和执行检查与研究审核；

GB 22277-2008 良好实验室规范建议性文件——在良好实验室规范原则的应用中委托方的任务和职责；

GB 22278-2008 良好实验室规范原则。

我国 GLP 系列标准的发布为推动我国相关测试机构的 GLP 建设发挥了积极作用。这 15 个文件及其转化的标准具有原则性和框架性的特点，适用于所有需要 GLP 管理的场合，但专业针对性不够。某个专业实验室仅凭这些原则性文件尚无法建成适用于本专业领域的 GLP 体系；管理部门仅凭这些原则性文件也不能进行完整的指导、检查和考核。农药、医药、化学品等不同领域的专业特点不同、管理要求不同、管理重点不同，该系列标准无法涵盖不同类别物质环境管理的特定要求。

目前农业部和国家食品药品监督管理局各自建立了符合农药、医药特点的 GLP 法规、标准和管理机构。而环境保护部正在修订《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155 -2004），化学品测试合格实验室规范符合性检查相关的标准也正在制订过程中。

3.3 发展趋势

随着联合国《全球化学品统一分类和标签制度》（GHS）及多个国际化学品环保公约的实施，全球化学品管理的要求和一致性程度越来越高，使得我国的化学品环境管理从起步阶段就必须与国际接轨。这些多边协定、公约是建立在真实、准确、有效的 GLP 数据的基础上的。发达国家已经把推行 GLP 数据标准，提升测试水平作为主导化学品环境公约、把持国际化学品管理话语权的战略。实施 GLP 体系，以 GLP 数据为依据，是国际化学品管理的大势所趋；制订 GLP 符合性监督程序方面的标准，构建与国际接轨的 GLP 监管体系，是实现化学品评价数据国际互认的首要环节。

4 编制的依据与原则

4.1 编制依据

依据《中华人民共和国环境保护法》、《危险化学品安全管理条例》等法律法规，根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第 7 号）、《化学品测试合格实验室管理办法》（环办[2012]7 号）的规定，按照《国家环境保护标准制修订管理办法》（国家环境保护总局公告 2006 年第 41 号）、《环境保护标准制修订项目技术管理办法（试行）》等文件的有关要求，编制本标准。

4.2 编制原则

1、针对性

根据《危险化学品安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 591 号）、《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第 7 号）的要求，针对我国化学品测试机构和管理方面的现状，在化学品测试合格实验室规范符合性监督程序、监督活动、检查人员资质及培训、符合性计划等方面做出规定，以达到提高实验室的测试和管理水平的目的，满足我国化学品环境管理的需要。

2、同一性

按照《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 22274.1—2008）（等同采用 OECD 良好实验室规范原则和符合性监督系列文件 No.2: 《Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice》[OCDE/GD(95)66]）的 GLP 普遍原则，充分吸收发达国家实验室管理机构的先进经验和具体做法，促进我国化学品环境危害测试管理与国际 GLP 体系接轨，尽快达到安全性评价数据互认体系对申请国 GLP 符合性监督部门和监督程序的要求。

3、科学性

国际上各 GLP 准则的重点都是保证测试数据真实性，防止伪造数据。各国的合格实验室规范符合性监督程序、监督活动、符合性计划等都不关注测试技术，不关注数据的准确性。在充分吸收国际上保证测试数据真实性的管理理念的基础上，为解决我国化学品测试实验室在管理体系与技术能力两方面普遍存在的问题，本标准将对实验室这两方面的要求有机结合，将在化学品测试合格实验室规范符合性监督程序、监督活动、检查人员资质及培训、符合性计划等方面强调对测试项目设计的科学性和测试操作的规范性方面的监管。

4、可操作性

针对性、同一性与科学性有机结合，在我国国家标准和对应的 OECD 的 GLP 原则框架下，结合 2008 年以来三次新化学物质生态毒理学测试实验室检查的经验，按照《化学品测试合格实验室管理办法》（环办[2012]7 号）的管理需求，增加符合新化学物质生态毒理学及化学品环境危害测试工作检查和监督特点的要求，做出具体、可操作的规定。

5 标准的主要技术内容

5.1 标准的适用范围

本标准规定了为核实我国境内为化学品环境管理提供数据的测试机构是否符合《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX）、能否保证测试数据的真实性、准确性、完整性和可靠性，而对其采取的化学品测试合格实验室规范符合性监督活动的执行程序、保密、检查人员和培训、合格实验室符合性计划、测试机构检查和项目审核的后续工作等程序方面的基本要求。

本标准适用于化学品测试合格实验室规范监督部门的符合性监督活动。

5.2 标准结构框架

5.2.1 技术方法确定的依据

《化学品测试合格实验室符合性监督导则》包括对化学品测试合格实验室规范符合性监督部门（或机构）在建立符合性监督程序并执行、保密、检查人员和培训、合格实验室符合性计划、测试机构检查和项目审核的后续工作等程序方面需要具备的条件、需要满足的基本要求。

本标准的化学品测试合格实验室规范符合性监督程序的要素及要求方面，主要参照 OECD 的 GLP 原则和符合性监督系列文件 No.2: 《Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice》[OCDE/GD(95)66]（国内等同转化的标准为 GB 22274.1-2008 《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》）来构建整个化学品测试合格实验室规范符合性监督程序的结构框架。在尽量保证与国际上 GLP 符合性监督程序接轨的前提下，根据《化学品测试合格实验室管理办法》（环办[2012]7 号）的有关管理要求，对化学品测试合格实验室规范符合性监督程序的建立和执行、化学品测试合格实验室规范符合性监督活动的保密要求、检查人员的资质及构成、化学品测试合格实验室规范符合性计划、检查和项目审核的后续工作等方面做了具体、有针对性的规定。

5.2.2 层次框架

本导则正文由 4 部分内容组成，具体结构如下：

- （1）适用范围
- （2）规范性引用文件
- （3）术语和定义
- （4）合格实验室规范符合性监督程序的要素及要求

5.3 标准主要技术点的编制说明

5.3.1 适用范围的说明

本标准作为落实《危险化学品安全管理条例》赋予环境保护部门的职责，配合《新化学物质环境管理办法》实施的主要技术支持文件，适用于指导由国务院环境保护主管部门授权的化学品测试合格实验室规范符合性监督部门（或机构）建立和执行监督程序，制定和落实化学品测试合格实验室规范符合性监督活动的保密要求，制定化学品测试合格实验室规范符合性计划，组织检查人员对新化学物质申报目的提供测试数据、为鉴定现有化学品的环境危害性以及其它化学品环境管理提供测试数据的境内测试机构实施符合性检查和项目审核，以及开展后续工作时使用。

自 2008 年以来，通过环境保护部对新化学物质生态毒理学测试机构开展的三次检查和考核，

认识到我国境内化学品测试机构的管理体系和技术水平参差不齐，大多数测试机构处于起步阶段；也认识到环境保护部门对化学品测试机构的监管能力需要加强，管理水平需要提高，符合性监督程序需要规范，检查人员对 GLP 体系的理解需要深入，开展测试机构检查和项目审核的业务能力需要提高。因此，为更好地指导化学品测试合格实验室规范符合性监督部门（或机构）开展相关工作，本标准对上述几个方面提出要求。

5.3.2 规范性引用文件

本标准主要内容和结构框架与 OECD 的 GLP 原则和符合性监督系列文件 No.2: 《Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice》[OCDE/GD(95)66]（国内等同转化的标准为《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 22274.1-2008））一致。

本标准与同时制修订的《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX）、《化学品测试合格实验室检查和审核导则》（HJ/T XXX-20XX）和《化学品测试合格实验室检查报告编写导则》（HJ/T XXX-20XX）等三个环保标准，在管理角度上各有侧重，在使用时互为补充。

5.3.3 术语和定义

本标准的术语和定义与同时制修订的《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX）、《化学品测试合格实验室检查和审核导则》（HJ/T XXX-20XX）和《化学品测试合格实验室检查报告编写导则》（HJ/T XXX-20XX）等三个环保标准中的术语和定义保持一致。同时，为进一步明晰概念和管理目标，将 OECD 合格实验室规范（GLP）原则和符合性监督系列文件 No.2: 《Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice》[OCDE/GD(95)66]中的“GLP 符合性监督”、“GLP 符合性计划”、“GLP 监督部门”、“检查人员”、“GLP 符合性程度”等术语，按照 OECD 的概念原则，结合《危险化学品安全管理条例》、《新化学物质环境管理办法》、《化学品测试合格实验室管理办法》等法规、规章以及我国化学品环境管理的实际情况给出定义。对于 OECD 这个文件中的“管理部门”这一术语，OECD 给出的定义是“依法对化学品进行管理的国家机构。”我国依法对化学品进行环境管理的国家机构是国务院环境保护主管部门，即环境保护部；鉴于本标准是环境保护部制定的环保标准，故不采用“管理部门”这一术语，一律采用“国务院环境保护主管部门”这一说法。总之，本标准尽可能保证术语定义既能与国际 GLP 管理接轨，又反映我国实际情况、满足我国化学品环境管理的需要。

关于英文术语“Good Laboratory”，上世纪八、九十年代，国内翻译为“合格实验室”，环境保护部门以此制订和发布了一系列法规、标准和技术文件，一直沿用至今。近几年，国内相关部门将“Good Laboratory”翻译为“良好实验室”并出台了一些标准和文件。这两种译法的意义相同。鉴

于本标准是为实施《新化学物质环境管理办法》等法规而制订，为了与法规保持一致，因此沿用“合格实验室”的说法。

5.3.4 合格实验室规范符合性监督程序的要素及要求

一、本标准第4章合格实验室规范符合性监督程序的要素及要求共分5部分，具体情况说明如下：

（一）4.1 合格实验室规范符合性监督程序的要素及要求

1、对化学品测试机构进行的监督管理属于政府行为，应依法行政，有章可循。本标准4.1.1条强调合格实验室规范监督部门必须受国务院环境保护主管部门委托，依据国家相关法律法规和《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX）等相关标准，按照合格实验室规范符合性计划，组织有资质的检查人员和遴选有资质的专家（包括技术型专家和管理型专家）开展合格实验室规范符合性监督工作。

2、规定化学品测试合格实验室规范符合性监督部门（或机构）应根据国务院环境保护主管部门委托，执行的四项任务并具备相应的能力：

（1）根据化学品环境危害性测试和新化学物质生态毒理学测试的特点，遴选检查人员、组织理化、生态毒理、健康毒理、环境监测、合格实验室管理等方面的专家，并根据合格实验室规范符合性计划对测试机构开展的测试活动进行定期、有因检查、随机检查和项目审核；依据检查、审核结果和合格实验室规范符合性程度，向国务院环境保护主管部门建议给予、维持或取消其承担化学物质申报登记和化学品环境危害性鉴定测试工作的资格。

（2）按有关法规和技术规范，起草和如何实施化学品测试合格实验室规范符合性监督的执行计划和方案，报批后实施。

（3）对测试机构检查（包括合格实验室规范符合性程度）和项目审核的记录十分重要，规定应由符合性监督部门妥善保存。

（4）向测试机构提供与合格实验室规范相关的指导、培训。

（二）4.2 合格实验室规范符合性监督活动的保密要求

1、合格实验室规范符合性监督活动对保密的要求很高，这主要是因为：一方面，化学品测试对测试机构和人员的专业水平和技术能力要求很高，各测试机构在测试项目方案设计、测试操作、仪器的技术参数、设施的构造和验证等方面存在各自的独到之处和技术秘密。另一方面，各测试机构与委托方的合作及合作内容往往具有商业价值，需要千方百计防止被竞争对手获取。合格实验室规范符合性监督部门的人员以及参与符合性监督活动的人员，在日常管理、符合性监督活动中会接触到大量测试机构的信息。因此，规定这些人员对测试机构具有商业价值或涉及技术秘密的信息负

有保密责任。

2、测试机构对国务院环境保护主管部门、合格实验室规范符合性监督部门不能以保密为由隐瞒信息，但符合性监督部门应为测试机构保守秘密。因此，本标准规定未删除商业敏感信息、技术秘密信息的检查与项目审核的报告只能由国务院环境保护主管部门、被检查或审核的测试机构或该项目委托方（适用时）授权的人员查看。

（三）4.3 检查人员及其培训

1、规定了检查人员的组成、职责、来源和数量。

2、鉴于化学品测试专业性强，规定技术专家应具备与化学品测试相关的学科范围内的 10 年以上的技术工作经验或 5 年以上的化学品测试实践经历；除技术专家以外的检查人员应具备化学品测试合格实验室管理 3 年以上的工作经验，或至少参加 5 个化学品测试机构的检查或 5 项项目审核。

3、鉴于化学品测试技术和 GLP 体系不断发展，规定合格实验室规范监督部门应针对检查人员组织相关培训，了解、掌握国内外相关领域的进展，不断更新知识，持续提高。

（四）4.4 合格实验室规范符合性计划

1、OECD 的 GLP 符合性监督程序要求各国的 GLP 监督部门公布 GLP 符合性计划的详细资料，我国有关法规也要求行政管理部门应向行政相对方公布有关的依据和标准。因此本标准 4.4.1 根据 4.1.2 的规定，由合格实验室规范监督部门按新化学物质的物理、化学、健康毒理学、生态毒理学等测试类型和化学品环境危害性鉴定的专业领域，起草合格实验室规范符合性计划关于技术能力考核及专家评审、现场检查及综合评审等环节的操作细则，报批后实施。

2、OECD 的 GLP 符合性监督程序和一些发达国家政府部门对化学品、农药测试机构的 GLP 检查，都规定测试机构管理者可以拒绝检查人员进入测试机构的某些区域，或拒绝检查人员查阅、带走某些资料，但是为了保护公众健康或环境安全，检查人员可以根据判断来决定是否强行进入。本标准 4.4.3 条规定了在按照《化学品测试合格实验室检查和审核导则》（HJ/T XXX-20XX）进行检查和审核时，只有在符合性监督部门（或机构）负责人同意的前提下，检查人员才能强行进入测试机构的某些区域，强行查阅、带走某些资料，但测试机构应为此承担影响检查人员作出准确判断的全部后果。此时，检查人员应留下书面凭据并为资料中涉及的商业秘密和技术秘密承担保密责任。

3、鉴于为化学物质环境管理登记提供的数据关系到环境安全，本标准 4.4.4 强制要求这类测试机构符合《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX），接受合格实验室规范监督部门的监督管理。

4、根据《化学品测试合格实验室管理办法》的有关规定，本标准 4.4.5 条明确合格实验室规范符合性计划应明确检查和项目审核后可能采取的措施。

（五）4.5 检查和项目审核的后续工作

1、当检查和项目审核完成后，检查组应向国务院环境保护主管部门汇报检查和项目审核情况。为便于比较，要求统一按《化学品测试合格实验室检查报告编制导则》（HJ/T XXX-20XX）编制检查报告，提交国务院环境保护主管部门。

2、如果是应其他有关部门的请求而进行的检查和审核，应向提出检查请求的部门提供一份详细的检查和审核结果报告。

3、当发现严重偏离《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX），或测试设计、操作存在技术缺陷，而这些偏离和缺陷可能严重影响测试结果的真实性、准确性、完整性和可靠性时，本标准 4.5.3 规定了合格实验室规范监督部门应向国务院环境保护主管部门详细说明，并建议采取的 4 种措施。

（六）关于申诉程序

OECD 合格实验室规范（GLP）原则和符合性监督系列文件 No.2: 《Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice》[OCDE/GD(95)66]中，对于检查人员和测试机构管理者在测试机构检查、项目审核过程中产生的问题或者观点的分歧而又不能通过协商解决的，要求有一个申诉程序，允许测试机构陈述意见。在本标准开题论证会时，评审组认为，我国的行政复议法、行政诉讼法等法律法规的有关规定很多，本标准不适合规定申诉程序，建议“删除标准文本草案的‘4.6 申诉程序’条款”。

6 主要参考文献

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [2] 中华人民共和国环境保护部. HJ 565-2010 环境保护标准编制出版技术指南[S].北京:中国环境科学出版社,2010.
- [3] 中华人民共和国环境保护部.新化学物质环境管理办法（环境保护部令第 7 号）[Z]. 北京: 中华人民共和国环境保护部,2010.
- [4] 中华人民共和国国务院.危险化学品安全管理条例（中华人民共和国国务院令第 591 号）[EB/OL].[2011-3-11]. http://www.gov.cn/flfg/2011-03/11/content_1822902.htm.
- [5] 国家环境保护总局.HJ/T 153-2004 化学物质测试导则[S].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [6] 国家环境保护总局.HJ/T 154-2004 新化学物质危害性评估导则[S].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [7] 国家环境保护总局.HJ/T 155-2004 化学物质测试合格实验室导则[S].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [8] 国家环境保护总局《化学品测试方法》编委会.化学品测试方法[M].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [9] The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) [M].Second

- revised edition. New York and Geneva:United Nations,2007.
- [10] The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS) [M].Third revised edition. New York and Geneva:United Nations,2009.
- [11] The Commission of The European Communities. Council Regulation (EC) No 440/2008 [EB/OL]. [2008-5-30].
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:142:0001:0739:en:PDF>.
- [12] OECD. Principles of Good Laboratory Practice (1997)
- [13] OECD. Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)
- [14] OECD. Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)
- [15] OECD. Quality Assurance and GLP (1992)
- [16] OECD. Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)
- [17] OECD. The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP(1998)
- [18] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 22274.1-2008 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [19] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 22274.2-2008 良好实验室规范监督部门指南第 2 部分:执行实验室检查和研究审核的指南[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [20] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 22274.3-2008 良好实验室规范监督部门指南第 3 部分:良好实验室规范检查报告的编制指南[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [21] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 22275.1-2008 良好实验室规范实施要求 第 1 部分:质量保证与良好实验室规范[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [22] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 22277-2008 良好实验室规范建议性文件——在良好实验室规范原则的应用中委托方的任务和职责[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [23] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 22278-2008 良好实验室规范原则[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [24] 国家食品药品监督管理局.药物非临床研究质量管理规范.(国家食品药品监督管理局令第 2 号)[Z]. 北京:国家食品药品监督管理局,2003.
- [25] 国家食品药品监督管理局. 药物非临床研究质量管理规范认证管理办法. [EB/OL].[2007-4-16].
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9357.html>.
- [26] 中华人民共和国卫生部.卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法. [Z]. 北京:中华人民共和国卫生部,1999.
- [27] 中华人民共和国卫生部.卫生部健康相关产品检验机构认定与管理规范. (卫法监发[2000]第 11 号)[Z]. 北京:中华人民共和国卫生部,2000.
- [28] 中华人民共和国卫生部.化学品毒性鉴定管理规范. (卫法监发[2000]第 420 号)[Z]. 北京:中华人民共和国卫生部,2000.
- [29] 中华人民共和国农业部.农药登记药效试验单位认证管理办法. [Z]. 北京:中华人民共和国农业部,2001.
- [30] 中华人民共和国农业部.农药登记残留试验单位认证管理办法.[EB/OL].[2002-6-19].
http://www.agri.gov.cn/zcfg/t20030303_60798.htm.

- [31] 中华人民共和国农业部. 农药登记毒理学试验单位管理办法.[EB/OL]. [2006-12-19].
<http://www.chinapesticide.gov.cn/doc08/08071602.html>.
- [32] 中华人民共和国农业部. 农药登记环境试验单位管理办法.[EB/OL].[2004-5-14].
http://www.moa.gov.cn/zwlmm/tzgg/gg/200406/t20040604_209836.htm.
- [33] 中华人民共和国农业部. 农药登记原药全组分分析试验单位管理办法.[EB/OL].[2005-7-27].
http://www.moa.gov.cn/zwlmm/tzgg/gg/200509/t20050919_462171.htm.
- [34] 中华人民共和国农业部. 农药良好实验室考核办法.(中华人民共和国农业部公告第 739 号) .[EB/OL].[2006-11-8]. http://www.moa.gov.cn/zwlmm/tzgg/gg/200611/t20061116_722229.htm.
- [35] 中华人民共和国农业部. NY/T 718—2003 农药毒理学安全性评价良好实验室规范[S].北京:中国标准出版社,2003.
- [36] 中华人民共和国农业部. NY/T 1386—2007 农药理化分析良好实验室规范准则[S]. 北京:中国农业出版社,2007.
- [37] 中华人民共和国农业部. NY/T 1493-2007 农药残留试验良好实验室规范[S].北京:中国农业出版社,2007.
- [38] United States Environmental Protection Agency. Good Laboratory Practice Standards Inspection Manual [S]. Washington DC: United States Environmental Protection Agency, 1996.
- [39] The United Kingdom Department of Health. GLP Monitoring Authority. Guide to UK GLP Regulations 1999. [EB/OL].[2000-2-1].
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con007566.pdf>.
- [40] The United Kingdom Department of Health. Good Laboratory Practice: The UK GLP compliance monitoring programme [EB/OL].[2010-8-5].
<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Inspectionandstandards/GoodLaboratoryPractice/TheUKGLPcompliancemonitoringprogramme/index.htm>.
- [41] Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan (MAFF) . Notification on the Good Laboratory Practice (GLP) Standards for Agricultural Chemicals. [EB/OL].[1999-10-1].
<http://www.acis.famic.go.jp/eng/glp/GLPmain.pdf>.
- [42] Plant Products Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisher. Notification on “Guidance for Preparation of Documents Concerning the Confirmation of GLP Compliance of Agricultural Chemicals”[EB/OL].[2004-3-31].
<http://www.acis.famic.go.jp/eng/glp/15-7396.pdf>.
- [43] 陈铁春,周蔚. 我国农药 GLP 建设管理与发展.农药科学与管理[J],2009,30 (6) :14-1.
- [44] 王一喆,姚薇,黄星,刘征涛. 化学品测试合格实验室体系建设与发展.环境工程技术学报[J],2011,5(1): 425-430.