



柏睿諮詢
BIOREG Limited

GLP实验室发展的新趋势和新思路

秦 琥 QIN Xiao

第六屆全球农化行业 CROs & CRAOs 交流会

2024年3月14日 上海

柏睿諮詢 版权所有 未经许可 不得转载

Good Laboratory Practice 良好实验室规范

- GLP是应用于安全性评价的质量管理体系，针对实验室条件或环境中进行的非临床测试，包括在温室和田间进行的研究工作，可以扩展到临床研究的实验室检验。
- GLP的测试对象，一般包括医药、农药、兽药、化妆品、化学添加剂和工业化学品等，延展到医疗器械等。
- GLP的研究领域，一般为理化试验、毒性试验、致突变性研究、对水生和陆生生物的环境毒理研究，水、土壤、空气中的环境行为及生物富集，食品或动物饲料中的农药残留，对宇宙和自然生态系统的影响等。
- GLP建立了覆盖实验室运行和实验开展的一系列行为的规范要求，从而确保测试的可靠性、可追溯、可重现性，进而实现数据互认。
- GLP认证由政府或政府授权机构开展，并依据双边或多边条约在政府间互认。

研

发



市

场

非临床 安全性评价

防造假 | 降成本

政府(间)行为

认 证

资质

GLP
实验室

报告

接 收





柏睿諮詢
BIOREG Limited

GLP实验室的首席质量官

GLP实验室·简史

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

【国外】

- 1930s-1970s，二硝基酚减肥（美国）、有机锡胶囊（法国）、沙利度胺（反应停）事件（欧美）、氯碘喹啉事件（日本）、Industrial Bio-Test Laboratories (IBT)案件（美国）
- 1973 NZ：实行实验室注册法案(TLRA)，最早列入法规
- 1976 US：FDA GLP法规草案(draft rule)
- 1978 US：FDA GLP法规发布(final rule, 21 CFR Part 58)
- 1978 OECD：建立GLP专家组
- 1979 US：EPA TSCA，化学品GLP法规(40 CFR Part 792)
- 1979 US：FDA GLP法规生效
- 1981 OECD：OECD GLP准则发布
- 1983 US：EPA FIFRA，农药GLP法规(40 CFR Part 160)
- 1987 US：FDA修订GLP法规
- 1989 US：EPA TSCA & FIFRA修订
- 1997 US：OECD GLP Principles修订

互认



柏睿諮詢
BIOREG Limited

观察国

中国

.....

互认国 (6)

印度、马来西亚、
新加坡、阿根廷*、
巴西、南非

成员国 (38)

奥地利、比利时、丹麦、法国、德国、希腊、
冰岛、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、挪威、
葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、土耳其、英国、
芬兰、捷克、匈牙利、波兰、斯洛伐克、斯洛
文尼亚、爱沙尼亚、拉脱维亚、立陶宛、日本、
韩国、以色列、澳大利亚、新西兰、美国、加
拿大、智利、墨西哥、哥斯达黎加

OECD
GLP

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring
OECD Mutual Acceptance of Data (MAD) system

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

GLP实验室发展的新趋势和新思路-秦虢-2024年3月14日



柏睿諮詢
BIOREG Limited

中国OECD GLP实验室



比利时

GLP MONITORING AUTHORITY



荷兰

Health and Youth Care
Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and
Sport



波兰

Bureau for Chemical
Substances



德国

Bundesinstitut für
Risikobewertung



墨西哥

entidad mexicana de acreditación,
a. c.

当前

7

0

5

4

7

最多时

9

8

【国内】（农药）

- 1981年，派代表团赴英国、德国、日本，对农药研究和GLP进行专项考察
- 1982-1986年，UNIDO、UNDO联合资助在中国建立了第一个农药安全性评价中心
- 2003年，颁布行业标准《农药毒理学安全性评价良好实验室规范》
- 2005年，参加OECD第19次GLP工作组会议，成为观察员；与美国EPA签署GLP实施与监督合作意向书；正式开始与OECD商请互认
- 2006年，农业部第739号公告《农药良好实验室考核管理办法（试行）》
- 2007年起，陆续颁布行业标准《农药理化分析良好实验室规范准则》、《农药环境良好实验室规范准则》、《农药残留良好实验室规范准则》
- 2017年起、《农药管理条例》（国务院令第677号）、《农药登记试验管理办法》（农业部第2570号公告）《农药登记试验单位评审规则》（农业部第2570号公告）《农药登记试验质量管理规范》（农业部第2570号公告）陆续颁布实施。

【国内】（农药）





柏睿諮詢
BIOREG Limited

GLP实验室的首席质量官

GLP实验室·挑战

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

监管分化

监管体系	一致度/接近度		
	2000年	2018年	2023年
OECD 欧洲成员国及美国之间	95%	95%	90%
OECD 欧洲成员国与特定成员国之间	90%	90%	80%
OECD 与中国ICAMA	95%	80%	65%

机构同质化



柏睿諮詢
BIOREG Limited





柏睿諮詢
BIOREG Limited

GLP实验室的首席质量官

GLP实验室·机遇

报告著作权归原作者，仅供“论坛名称”参会代表查阅

重构价值链

GLP在手 市场我有

- 从拥有GLP报告转向拥有GLP实验室

- 拥有GLP报告可以迅速完成市场准入、实现产品贸易、扩增经济效益，作为销售的前提也是行业的基本共识，但费用高、周期长，数据质量层次不齐的风险。
- 拥有GLP实验室，将是创新型企业的标配，象征着业界最高水准，也是领先的头部企业自主开拓全球市场的重要支撑。

- 结构上向研发靠拢，用途上向市场看齐

- GLP实验室局限在支持登记是重大误区，应前端衔接研发、后端衔接市场，着重对产品标准的贯彻、产品全生命周期的数据支持，从而能够与农药产业升级同步，从支持专利过期化合物相同产品认定到支持新有效成分、支持自主登记。

GLP+

2024



- **GLP不是万能的。**
 - GLP体系是独立运行的，但遵循GLP的机构仅靠GLP体系无法运转；在人事、财务、商务等更多的资源来支持GLP实验室运转，更需要一个强有力的顶层设计。
 - GLP可以和ISO17025等体系并行，同样技术方面的积累和迭代是必不可少的。
- **GLP不是一成不变的。**
 - GLP的法规是动态的，各个国家各个行业对于实验室以及报告的要求在实践中不断更新，需要适时跟进。
 - GLP实验室也在更先进的仪器设备、更深度的计算机化系统、更全面的数字化实验室等方面有所突破，与质量体系的精进相辅相成。



延展内涵



【业务】

GLP进阶 从入门到精通

●深度规划

差异分析 潜力发掘 资源整合

●基础配置

场地选址 设施改造 仪器配置 人力资源

●体系建立

规则导入 人员提升 流程实操 项目运行

●模拟运行

技术验证 模拟实验 模拟检查

●申报指导

材料审查 现场对接 复审扩项

●持续优化

认证动向 学术交流 业务托管

eGLP 实验室运行系统

●全要素数据治理

文件 人员 技术 项目 设施 仪器 样品 档案

●全流程智能交互

内部角色：管理人员 研究人员 质量人员
外部角色：监管方 委托方 供应方

●全方位提质增效

引导 校验 延伸 追溯 预警



【关注】



GLP实验室的
首席质量官



2024
监管动态
机构名录
经验分享



农化可持续发展
数据化资源平台



农化资讯（区域/作物/产品/企业/活动）
服务外包（CROs & CRAOs）



作物健康研究院
集群式创新载体



科技前瞻
生物防治
产品百科

【联系】

秦 虬 QIN Xiao



首席执行官
CEO



联合创始人
Co-Founder



Mobile/WeChat: (+86)13915961823

E-mail: qinxiao@benegrow.com





柏睿咨询
BIOREG Limited

GLP实验室的首席质量官

Chief Quality Officer of GLP
Laboratories