

化学品試験合格実験室管理弁法

第一章 総 則

第一条 化学品管理登録及び関連業務の遂行、化学品試験合格実験室の管理強化、試験データの科学性・真実性・追跡性及び関連資料の完全性確保、段階的な化学品試験データの国際認可の実現のために、「危険化学品安全管理条例（中華人民共和国国務院令第591号）」及び「新規化学物質環境管理弁法（中華人民共和国環境保護部令第7号）」に基づき、本弁法を制定する。

第二条 本弁法は、中華人民共和国で化学品環境管理登録及び関連する化学品環境管理のために試験データを提供する合格実験室の試験と管理に適用する。

第三条 本弁法の化学品試験合格実験室（以下「合格実験室」）とは、環境保護部が発布した化学品試験合格実験室（Good Laboratory Practice、以下「GLP」）導則の要求に適合したもので、環境保護部の検査を受けた化学品環境管理に試験データを提供する試験機構である。

第四条 環境保護部は、合格実験室に対する検査と管理監督を行う責任を負い化学品試験データの国際認可に向けた活動を展開する。

環境保護部は、合格実験室の管理に関わる技術規則及び準則の制定を行い、専門家からなる合格実験室の検査チームを設置・管理し、関係者の研修を行い、検査方案を制定し、合格実験室に対する監督と検査の結果を公表する責任を負う。

上記の実務は、環境保護部化学品登録センター（以下「登録センター」）に委託する。

第五条 合格実験室は、相応の化学品登録申告及び化学品有害性鑑定に関する試験業務を担うことができる。

第二章 申請と受理

第六条 申請者（機構）は、「新化学物質環境管理弁法」及び「新化学物質登録申告指針」に従い、その能力によって対応できる申告の類型とクラス（級）別に相応する申請をしなければならない。

第七条 申請者（機構）は、以下の条件を備えなければならない。

- (一) 独立法人または法定代表者の権利を取得しているもので、申請内容に伴う義務を履行できる機構である。
- (二) 申請内容と整合する場所、環境条件、試験施設、機器等設備、ならびに試験システムなどが備えられている。
- (三) 実験室の技術者は、「化学品試験導則（HJ/T153）」で規定されている化学品試験方法を熟知し、またそれを実施する能力を有する。
- (四) 実験室を GLP 体系の下で 1 年間以上運営し、各申請試験項目において、それぞれ 1 通以上の GLP 体系に見合う試験レポート（試験期間の長い項目に対して、1 年以内の段階的試験報告書）を提出したことがある。
- (五) 計量認証証書を有する。

第八条 合格実験室の申請条件に適合し、化学品試験を行う予定の機構、またはその試験のクラス（級）別を変更することを計画している合格実験室は、毎年 4 月 30 日までに環境保護部に当該内容にかかる申請書を提出しなければならない。その際、「化学品試験合格実験室申請表」を参照し、申請資料及び同資料の電子版を届け出なければならない。

第九条 登録センターは、環境保護部から転送される試験機構からの申請書類に対して、初期審査を行う。

登録センターは、初期審査に不合格の機構に対して書面で通知し、その理由を説明する。申請資料に補足が必要な場合、登録センターは、一度、補足すべき資料の全ての内容を申請機構に知らせる。申請機構は 20 作業日以内にその要求にしたがって補足資料を届け出ることが可能であるが、期限を過ぎて届け出がない場合は、申請放棄と見なされる。

登録センターは、申請資料の内容が要求を満たす機構については、環境保護部に報告し、検査チームを組織して検査を実施するように提案する。

第三章 検査

第十条 検査は、技術力審査と現場検査の 2 つがある。

第十一条 申請機構は、技術力審査の要求にしたがって、「化学品試験導則 (HJ/T153)」で規定される関連試験方法及び GLP 導則に基づき、所定の期間内に試験を完了し、当該試験報告及び関連資料を提出する。

第十二条 環境保護部は、試験報告及び関連資料を受け取り、同内容に関する関連専門家による評議を行い、また場合によっては審査を行う。

評議の内容は、試験方案に関する科学性、試験方法選択の合理性、原記録の完全性、試験報告の規範性などを含む。

審査の内容は、試験データの追跡性、試験操作の規範性、及び設備機器、試験生物とその飼育、環境条件などを含む。この審査は、現場検査時に併せて実施される場合もある。

第十三条 環境保護部は、専門家等の検査人員からなる検査チームを構成し、申請機構に対する現場検査を行う。検査チームは、少なくとも 3 名の GLP 体系を熟知する専門家を含む。

第十四条 検査チームは、現場検査の 5 作業日前までに、検査時間、内容、予定、検査員名簿を含む実施計画を申請機構に通知しなければならない。

申請機構は、専門家構成員を拒否 (回避) する権利がある。登録センターは、拒否 (回避) 申請書を環境保護部に届け、環境保護部はそれを記録に残す。

第十五条 検査チームは、現場検査の開始にあたり、検査方案にしたがって申請機構に検査の根拠、範囲、予定、規律を説明し、申請機構の化学品試験の管理に関する要求を提出しなければならない。現場検査は、申請機構の同意に基づき、検査責任専門家の主導の下で専門家構成員が共同で実施する。

第十六条 検査チームは、検査方案と GLP 関連基準にしたがって現場検査を行い、総合的、客観的、公正的に申請機構に対する評価を行い、発見した問題点を詳細に記録しなければならない。必要な場合は、写真を撮りあるいは関連資料の複製を取るなどして現場証拠を取る。

申請機構は、検査チームの現場検査作業の遂行に積極的に協力しなければならない。

第十七条 申請機構の人員を排除した状況で、検査チームは発見した問題点に基づき評議と総括を行い現場での意見を取りまとめる。

第十八条 検査責任専門家は、現場検査完了時、現場検査において発見した問題点を申請機構に説明し改善要求を提出する。

申請機構は、現場検査で取りまとめられた意見に対して異議がある場合は、検査チームに異議を申し立てることができる。

専門家と申請機構の意見が一致する場合は、検査責任専門家と申請機構の責任者で現場検査状況報告書に署名する。両者の意見が一致しない場合は、全ての専門家と申請機構責任者が検査記録に署名し、同記録を環境保護部に提出する。

第十九条 専門家構成員は、現場検査後に関連要求に基づく検査報告を編纂し、環境保護部に提出しなければならない。

第二十条 申請機構は、現場検査で改善が求められた事項に対して、所与の期限内に改善措置を完成し、改善報告書を提出しなければならない。検査責任専門家は、同報告書により報告される改善状況を勘案し、再び現場検査を行うかどうかについて環境保護部に提言を行う。

第二十一条 現場検査は3日から5日までの期間であるが、検査作業の内容に基づき適切な範囲で調整することができる。

第四章 審査と公示

第二十二条 環境保護部は、現場検査及び改善状況ならびに技術力審査状況に対して、専門家による総合的な審査と評価を行い、総合評価審査意見を提出する。

第二十三条 環境保護部は、総合評価審査意見に基づく以下の決定を行う。合格実験室の要求に適合するものは、環境保護部から公示する（この公示には、機構名称と試験クラス（級）別を含む）。合格実験室の要求に適合しないものは、書面で申請機構に通知するとともにその理由を説明する。

第五章 監督管理

第二十四条 環境保護部は、「新化学物質環境管理弁法」で規定される異なる申告数量級ごとに必要な試験データに関し、合格実験室に対する異なる試験級別の規定を設け、分類的管理を行う。

第二十五条 環境保護部は、合格実験室に対する積極的な管理を行い、定期検査及び不定期検査、ならびに臨時（有因）検査を実施する。

定期検査は、環境保護部が合格実験室に対して行う定期的な現場検査であり、その要求と検査方案は初回申請時のものと同じで、3年間に1回行う。

不定期検査は、環境保護部が化学品試験活動に対する具体的な管理状況に応じて行う検査である。

臨時（有因）検査は、環境保護部が化学品試験活動の実施状況によって、合格実験室に疑問点と問題点が存在する試験項目に対して行う検査である。

第二十六条 定期検査及び不定期検査、ならびに臨時検査に合格しなかった合格実験室は、環境保護部から公示する。

第二十七条 環境保護部は、化学品環境管理登録及び関連する化学品環境管理活動の要求に基づき、適当な時期に合格実験室の技術力審査を行い、あるいは技術力比較活動を実施する。技術力審査及び技術力比較活動の結果は、直ちに各合格実験室に通達する。

第二十八条 合格実験室は、下記の規定を守らなければならない。

- (一) 国の法律、法規、基準による規定を厳密に順守し、試験施設と機器設備を整備し、適切な維持管理を行い、継続的に職員の専門技術水準と試験能力の向上を図り、試験活動の品質と有効な管理システムの運営を確保する。
- (二) 「化学品試験導則（HJ/T153）」または化学品試験に関連する国家基準にしたがって公示される試験級別の範囲で関連試験を行う。
- (三) 環境保護部により実施される関連技術力比較活動に参加し、所与の期限内にその活動を完成させる。
- (四) 毎年1月31日までに、環境保護部に年度報告を提出する。この報告内容は、前年度の試験活動の状況、職員研修、関連項目に関する変更と調整（職員、設備（ソ

フト・ハード)の導入など)、合格実験室の運営に関する問題点と対策措置、ならびにその効果などを含む。

(五) 組織の構造、関連する主要職員(試験機構責任者、品質確保責任者など)、重要な設備機器と施設、試験場所などに変更がある場合は、直ちに環境保護部に報告しなければならない。

(六) 新規の化学物質登録のために委託された試験の状況を、適時、登録センターに届け出る。

第二十九条 合格実験室が、化学品環境管理登録及び関連する化学品環境管理に基づく試験データを提供しないことを決定する場合は、環境保護部に報告しなければならない。環境保護部は、公示により当該合格実験室の資格を取り消す。

第三十条 環境保護部は、下記の行為のうち一つがみられる場合は、通達による期限付き改善令を出す。また、そこで規定される改善期間内に提出される試験データの受理を一時停止するとともに、場合によっては臨時検査を行う。

- (一) 「化学品試験合格実験室導則」に対する深刻な違反がある。
- (二) 試験報告に深刻な技術的欠陥があり、環境管理の方策決定に影響をもたらした。
- (三) 要求に基づく環境保護部が実施する技術力比較活動に参加していない。
- (四) 要求に基づく年度報告を提出していない。
- (五) 告発に基づく調査により、告発内容が事実と認められた。
- (六) その他の関連規定違反行為がある。

第三十一条 環境保護部は、下記の行為のうち一つがみられる場合は、公示により当該合格実験室の資格を取り消す。

- (一) データを偽造し、あるいは改ざんして偽りの試験報告を提出した。
- (二) 委託者が秘密保持を求める技術資料及び試験内容、ならびに試験結果を漏洩した。
- (三) 試験報告に深刻な技術的欠陥があり、改善期限になっても同欠陥に解決がみられない。
- (四) 3年間連続して関連する試験活動を行っていない。
- (五) その他の深刻な関連規定違反行為がある。

第六章 検査人員に対する管理

第三十二条 検査人員は、国の法律、法規と検査規律を厳守し、本弁法及び検査方案にしたがって客観的かつ公正に合格実験室の検査を行わなければならない。

第三十三条 検査人員は、合格実験室検査と関連する有償活動に従事してはならない。検査を受ける試験機構、審査試験項目または試験委託機構と利害関係がある者は、当該検査に従事してはならない。

検査人員は、検査を通じて知り得た技術的な秘密または商業的な秘密に関し、守秘義務を負い、これらをその他の目的に使用してはならない。

第三十四条 検査人員は、要求に基づき環境保護部により実施される関連研修に参加し、国内外のGLPに関する動向と関連政策・法規などを時宜に適った形で了解してはならない。

第三十五条 本弁法と関連規定に違反する検査人員に対しては、相応の責任を追及する。重大な違反行為に対しては、その資格を取り消し、同内容を通達する。犯罪として取り扱うべきものは、法律に基づいて刑事責任を追及する。

第七章 附 則

第三十六条 本弁法に対して、環境保護部は解釈の責任を負う。

第三十七条 本弁法は、2012年4月1日から施行する。