

化学品毒性鉴定管理规范

第一章 总则

第一条 为规范化学品毒性鉴定工作，预防、控制化学品毒性危害，保护人体健康，依据《危险化学品安全管理条例》和国家有关法律法规，制定本规范。

第二条 本规范所称的化学品，是指工业用和民用的合成或天然提取的化学物，包括化工原料、中间体、产品等单质和聚合物，及不同单质化学品经物理混匀获得的化学混合物及其相关产品。食品添加剂、化妆品及药品等法律法规已有规定的除外。

第三条 开展化学品毒性鉴定工作应当遵循科学严谨、公平公正的原则，并符合有关法律法规、标准和规范的要求。

第四条 凡从事化学品毒性鉴定的医疗卫生、科研和教学等机构必须遵守本规范。

第五条 国家卫生计生委负责全国化学品毒性鉴定的监督管理，省级卫生计生行政部门负责辖区内化学品毒性鉴定日常监督管理工作。

第六条 中国疾病预防控制中心负责化学品毒性鉴定机构（以下简称鉴定机构）的质量控制和技术管理。

第七条 各地卫生计生行政部门应当根据化学品毒性鉴定工作实际需要，加强鉴定机构能力建设，提供必要的保障条件，配备相关的人员、设备和工作经费，以满足化学品毒性鉴定工作的需要。

第二章 鉴定机构

第八条 鉴定机构应当具备以下条件：

（一）具有能够开展化学品毒性鉴定的毒理实验室。实验室技术负责人应当具有高级专业技术职务任职资格，并从事相关专业工作5年以上。

（二）具有与其开展化学品毒性鉴定检验项目条件相适应的检验技术、管理和质量控制人员。

（三）具有与其开展化学品毒性鉴定相适应的场所、环境条件、仪器和设备。

（四）动物实验环境设施必须取得省级实验动物使用许可证；实验动物饲养、管理人员及动物实验人员必须取得实验动物主管部门核发的实验动物从业人员岗位证书。

（五）建立质量控制体系并有效运行。

第九条 鉴定机构的职责是：

（一）按照有关法律法规、标准和规范开展化学品毒性鉴定工作，出具化学品毒性鉴定报告，并对出具的化学品毒性鉴定报告承担法律责任。

（二）按照有关规定参加质量考核。

（三）按年度向省级卫生计生行政部门上报工作开展情况，并向中国疾病预防控制中心报送鉴定信息，包括化学品名称、检测项目、应用的方法、一般毒性和特殊毒性鉴定结果等信息。

（四）鉴定机构对化学品毒性鉴定质量实行机构主要负责人负责制，建立健全鉴定质量控制体系。

（五）鉴定机构及其工作人员对鉴定工作中涉及鉴定送检样品的技术和商业秘密负有保密义务。

（六）鉴定机构应当向社会公开本机构开展化学品毒性鉴定的项目范围。

（七）承担卫生计生行政部门交办的与化学品毒性鉴定相关的其他工作。

第十条 中国疾病预防控制中心履行下列职责：

（一）负责全国鉴定机构质量考核和技术指导。

（二）组织对从事化学品毒性鉴定技术人员的培训。

（三）组织起草化学品毒性鉴定的标准和规范。

（四）承担化学品毒性鉴定技术信息收集，毒性鉴定新技术、新方法研究，以及毒性鉴定工作相关的国际交流。

第十一条 鉴定机构在毒性鉴定工作中不得弄虚作假，出具虚假报告，以及从事其所开展化学品毒性鉴定项目范围以外的毒性鉴定。

第三章 毒性鉴定

第十二条 化学品毒性鉴定的委托方或送检方，应当保证送检样品和资料的真实性，并与鉴定机构签订委托合同。

第十三条 鉴定机构应当根据委托项目，依据化学品毒性鉴定相关标准和规范对送检样品进行毒性鉴定，并出具毒性鉴定报告。

第十四条 凡委托进行化学品毒性鉴定的委托方或送检方，应当提交送检样品和以下资料：

- (一) 化学品毒性鉴定书面申请，包括申请毒性鉴定项目名称。
- (二) 主要成分，包括名称、含量、理化性质、用途。
- (三) 化学品杂质的名称、成分及含量。
- (四) 与委托检测项目相关的已有毒性测试资料。
- (五) 理化检测方法。
- (六) 化学品安全使用说明书，包括接触方式、卫生安全使用注意事项及急救防治措施等。
- (七) 鉴定需要的其他有关资料。

第十五条 鉴定机构出具的化学品毒性鉴定报告及相关材料应当符合下列要求：

- (一) 内容完整、数据可靠、结果准确、用语规范、文字清晰。
- (二) 化学品毒性鉴定报告应当由鉴定检验员、质量检查员、鉴定负责人签字，鉴定机构法定代表人签发并盖公章。
- (三) 化学品毒性鉴定报告及相关资料由鉴定机构存档。

第十六条 委托方对化学品毒性鉴定结果有异议的，可在收到化学品毒性鉴定报告之日起三十个工作日内，向出具化学品毒性鉴定报告的鉴定机构申请重新鉴定。

第十七条 化学品毒性鉴定报告应当包括以下内容：

- (一) 样品信息：
 1. 通用名，采用国际标准化组织(ISO)的命名。
 2. 化学名，采用国际纯化学和应用化学联合会(IUPAC)的命名。
 3. 商品名
 4. 化学文摘社(CAS)登记号
 5. 生产厂(公司)批号及样品有效期
 6. 分子式
 7. 结构式
 8. 纯度及所含主要杂质
 9. 组分
 10. 相关理化参数

(二) 鉴定方法：

包括鉴定方法的依据、实验动物及生物材料、所用仪器设备、主要试剂、操作步骤及计算统计方法等。

(三) 毒理学资料及毒性鉴定结果。

第十八条 化学品毒性鉴定试验程序：

(一) 化学品毒性鉴定试验项目的选择应当根据化学品的理化特性，特别是对化学结构与活性关系的初步判断，及其使用范围、生产或使用过程、人体接触情况和现有文献资料，按照相关试验方法进行系统的或补充的毒性试验。在毒性试验过程中，根据各阶段毒性试验结果，有针对性地选择和取舍进一步试验的项目，以完善对该化学品所作出的毒理学评价资料的科学性和可靠性。

(二) 化学品毒性鉴定一般应当经过四个阶段试验。

1. 第一阶段:

- (1) 急性经口毒性试验
- (2) 急性经皮毒性试验
- (3) 急性吸入毒性试验
- (4) 急性眼刺激性/腐蚀性试验
- (5) 急性皮肤刺激性/腐蚀性试验
- (6) 皮肤致敏试验

2. 第二阶段:

- (1) 鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验
- (2) 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验
- (3) 体外哺乳动物细胞基因突变试验
- (4) 体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验
- (5) 体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验
- (6) 哺乳动物精原细胞/初级精母细胞染色体畸变试验
- (7) 啮齿类动物显性致死试验
- (8) 亚急性经口毒性试验
- (9) 亚急性经皮毒性试验
- (10) 亚急性吸入毒性试验

3. 第三阶段:

- (1) 亚慢性经口毒性试验
- (2) 亚慢性经皮毒性试验
- (3) 亚慢性吸入毒性试验
- (4) 致畸试验
- (5) 两代繁殖毒性试验
- (6) 迟发性神经毒性试验

4. 第四阶段:

- (1) 慢性经口毒性试验
- (2) 慢性经皮毒性试验
- (3) 慢性吸入毒性试验
- (4) 致癌试验
- (5) 慢性毒性/致癌性联合试验
- (6) 毒物代谢动力学试验
- (7) 有条件时对人群接触资料进行调查

以上未提及的其他试验可作为相应阶段的扩展试验。

第四章 质量考核

第十九条 凡是开展化学品毒性鉴定的机构必须参加质量考核, 向中国疾病预防控制中心提交化学品毒性鉴定机构质量考核申请及相关资料, 并对所提交资料的真实性负责。首次参加质量考核的申请单位, 应当提供全部资料。再次参加考核的申请单位, 应当提供变更或补充资料。申请资料不完整的, 由中国疾病预防控制中心通知申请单位进行补充。

第二十条 质量考核分为现场评估和盲样考核。

(一) 现场评估包括组织机构、人员、仪器设备、工作场所、已开展的试验范围及项目、工作规范、质量管理、抽查实验原始记录及实验报告、实验室技术人员及负责人的专业知识和操作技能考核等内容。

(二) 中国疾病预防控制中心负责发放考核盲样。盲样考核根据鉴定机构检测范围确定, 从化学品毒性鉴定的四个阶段中, 挑选或随机抽取有代表性的试验技术项目进行。

第二十一条 申请单位接收盲样后, 应当在规定时间内将盲样考核报告上报中国疾病预防控制中心。

第二十二条 质量考核合格的鉴定机构名单由中国疾病预防控制中心向社会公布。

第二十三条 鉴定机构的质量考核每两年开展一次。

第五章 监督管理

第二十四条 省级卫生计生行政部门应当加强对本辖区鉴定机构的监督管理, 对其进行定期抽查。

第二十五条 监督检查主要包括:

- (一) 相关法律法规、标准及规范的执行情况。
- (二) 化学品毒性鉴定试验工作程序。
- (三) 化学品毒性鉴定质量控制情况。
- (四) 化学品毒性鉴定报告情况。
- (五) 化学品毒性鉴定档案管理情况等。

第二十六条 省级卫生计生行政部门监督检查时, 有权查阅或复制有关资料, 鉴定机构应当予以配合。

第二十七条 鉴定机构违反本规定的, 省级卫生计生行政部门可视情节对其进行批评、责令限期改正、或通报批评。

第六章 附则

本规范自公布之日起施行, 2000年11月27日原卫生部公布的《化学品毒性鉴定管理规范》(卫法监发〔2000〕420号)同时废止。