

## 关于征求《药物临床试验机构资格认定检查细则（试行）》意见和建议的通知

发布时间：2014-09-05

各有关单位：

为进一步提高药物临床试验质量，强化受试者权益和安全保障，加强药物临床试验机构的现场检查，总局审核查验中心根据《药物临床试验质量管理规范》以及药物临床试验机构管理的有关规定，对《药物临床试验机构资格认定标准》的相关条款进行了细化，制定了《药物临床试验机构资格认定检查细则（试行）》，现公开征求意见，请于2014年9月12日前将有关意见和建议反馈我中心检查一处。

联系人：高荣

联系电话：010-87559031

电子邮件：[gr109@163.com](mailto:gr109@163.com)

附件：反馈意见表

药物临床试验机构资格认定检查细则（试行）

国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

2014年9月5日