

关于开展药物临床试验机构资格认定复核检查工作的通知

国食药监注[2009]203 号

2009 年 05 月 05 日 发布

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）、食品药品监督管理局（药品监督管理局）、新疆生产建设兵团卫生局，解放军总后勤部卫生部：

为进一步加强药物临床研究监督管理，切实提高药物临床研究质量，确保受试者权益和安全，根据《药物临床试验资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44 号）的规定，国家食品药品监督管理局（以下简称国家局）会同卫生部将于近期启动药物临床试验资格认定复核检查工作。现将《药物临床试验机构资格认定复核检查工作方案》（以下简称工作方案）印发给你们，并将有关事项通知如下：

一、具有药物临床试验资格的医疗机构（以下简称机构）如在《药物临床试验资格认定证书》有效期届满后继续开展药物临床试验，应向所在地省级卫生行政部门提出药物临床试验机构资格认定复核检查申请。复核检查期间暂不受理新增专业申请，被检查机构通过复核检查后方可提出新增专业申请。

二、2007 年 1 月 1 日之前国家局公告的药物临床试验机构，应于 2009 年 6 月 10 日之前提出复核检查申请，国家局会同卫生部于 2009 年对以上机构进行集中检查；2007 年 1 月 1 日之后国家局公告的机构，应于《药物临床试验资格认定证书》有效期届满 6 个月前提出复核检查申请，国家局将结合品种检查计划，及时安排复核检查。未按以上时限要求申请复核检查的机构，将不再具有承担药物临床试验的资格。

三、申请复核检查的机构除需书面提交药物临床试验机构资格认定复核检查申请资料以外，还需进行网上申报。具体填报可登陆国家局网站(<http://www.sfda.gov.cn>)，在“药物临床试验机构资格认定复核检查系统”中填写相关内容。具体填报方法和要求详见该系统主页的填报说明。书面申请资料可直接从该系统中打印生成，加盖单位公章后上报。

四、国家局和卫生部将从药品监督管理部门、卫生行政部门和相关直属单位以及从事药物临床研究的医疗机构和科研单位中遴选具有现场检查经验和临床研究相关知识背景的检查员和专家，进行集中培训，培训考评合格的参与现场检查工作。各省级药品监督管理部门和卫生行政部门负责组织本行政区域内检查员和专家的遴选和推荐工作，具体推荐条件和程序详见《工作方案》。

五、为确保复核检查工作的顺利实施，各省级药品监督管理部门和卫生行政部门应及时通知并督促本行政区域内相关机构认真组织自查并及时提交复核检查申报资料，严格按照《工作方案》要求做好复核检查有关工作。如在执行过程中遇到问题，请与国家局药品注册司和卫生部医政司联系。

联系人和电话：

王闻雅（国家局药品注册司） 010-88331023

马旭东（卫生部医政司） 010-68792825

谢伟立（网上填报相关事宜） 010-87184658

附件：药物临床试验机构资格认定复核检查工作方案

中华人民共和国卫生部 国家食品药品监督管理局

二〇〇九年五月五日

附件：

药物临床试验机构资格认定复核检查工作方案

根据《药物临床试验资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44号）的规定，国家食品药品监督管理局（以下简称国家局）会同卫生部对药物临床试验资格认定满三年的药物临床试验机构（以下简称机构）进行复核检查。为确保复核检查工作顺利实施，制定本工作方案。

一、工作目标

（一）客观评估药物临床试验机构执行《药物临床试验质量管理规范》（以下简称药物GCP）的状况

通过复核检查全面了解目前药物临床试验机构的基本现状，客观评估药物临床试验执行药物GCP情况，分析机构执行药物GCP方面存在的问题以及临床试验过程中存在的安全隐患，为建立科学规范的监督检查体系提供科学依据。

（二）逐步建立药物临床试验信息化监管平台

复核检查采用资格认定复核检查资料书面提交和网上申报相结合的上报方式，逐步建立机构的电子基础档案和药物临床试验监管基础信息数据库，为建立药物临床试验信息化监管平台奠定基础。

（三）提高药物临床试验监督检查的水平

复核检查采用机构检查和品种检查相结合、集中培训和现场实践相结合的方式，旨在提高检查人员的综合监督检查能力，建立健全机构监督检查与注册品种核查相结合的工作机

制，逐步建立起科学规范的药物临床试验监督检查体系，有效规范药物临床研究行为，不断提高药物临床试验研究质量。

二、工作内容

复核检查以药物 GCP 的要求为主要检查内容，通过对药物临床试验实施过程中各环节的溯源性检查，对机构各专业在临床试验过程中执行药物 GCP 的实际情况进行综合评估，并考察临床试验数据真实性、完整性。

（一）机构和专业资格的复核检查

按照药物 GCP 的要求，对取得药物临床试验机构资格满三年的机构进行复核检查，复核的专业包括所有通过资格认定的专业。此外，对已通过资格认定现场检查的 I 期临床试验室也将一并进行集中检查。

（二）各专业临床试验项目的抽查

根据机构检查与品种检查相结合的工作要求，对机构各认定专业已完成或正在进行的临床试验进行抽查；根据国家局药品注册核查工作要求，对申请进口药品注册的临床试验和集中审评提出的生物等效性试验进行现场检查。

（三）复核检查的标准

复核检查标准以药物 GCP 为基本原则，根据品种检查的需要，在药物临床试验资格认定标准的基础上，结合《药品注册现场核查管理规定》中临床试验核查要点，对检查内容进一步细化。该标准将于近期在网上发布并征求意见。

三、工作要求

各省级药品监管部门和卫生行政部门要高度重视，根据本方案的要求，在各自职责范围

内开展工作，加强沟通，密切配合，按时完成复核检查工作，确保复核检查的质量。

（一）申请机构应认真组织自查，如实、客观地提供复核申请所要求的相关资料，并积极配合现场检查组工作。

（二）各省级卫生行政部门应按照《药物临床试验资格认定办法（试行）》的要求，认真组织对申请机构的初审。

（三）各省级药品监管部门应及时通知本辖区内资格认定满三年的机构，严格按照药物GCP要求进行自查，按时提出复核检查申请。各省级药品监管部门对本辖区申请机构进行形式审查，并在机构申报资料的基础上，结合日常监督检查和药品注册品种的现场核查情况，对复核检查申请提出审核意见。

（四）检查人员及有关单位应按照国家局与卫生部制定的统一标准、统一程序和统一要求实施现场检查，申请机构所在地省级药品监督管理部门和卫生行政部门应派观察员参加复核现场检查。

四、工作安排

国家局会同卫生部对2007年1月1日之前公告的机构进行集中检查，集中检查工作安排如下：

（一）检查人员的推荐和遴选（截至5月30日）

各省级药品监管部门和卫生行政部门负责向国家局和卫生部推荐检查员和专家，于2009年5月30日前将推荐表报国家局。各省推荐专家人数原则上不少于本辖区内通过药物临床试验资格认定机构的数量；推荐的系统内检查员数量不限。专家和检查员推荐条件和推荐表见附件1和附件2。

（二）机构复核检查的自查和申请（截至 6 月 10 日）

2007 年 1 月 1 日之前公告的药物临床试验机构应参照药物 GCP 要求，结合机构通过资格认定以来开展药物临床试验的情况，进行全面的自查和评估，网上填写并提交《药物临床试验机构资格认定复核检查申请表》和相关资料（附件 3），并于 2009 年 6 月 10 日前将书面申请资料上报所在地省级卫生行政部门。

（三）省级卫生行政部门和药品监管部门初审（截至 6 月 30 日）

各省级卫生行政部门按照《药物临床试验资格认定办法（试行）》的有关规定对复核申请进行初审。对于符合要求的，填写《省级卫生行政部门药物临床试验机构资格认定复核检查审核意见表》（见附件 4），将审核意见表及申报资料转同级药品监管部门；不符合要求的，通知申请机构补正。

各省级药品监管部门对同级卫生行政部门移交的复核检查申报资料进行形式审查，不符合要求的，及时通知机构补正；对于符合要求的，根据日常监督检查和注册现场核查的情况提出审核意见，填写《省级药品监管部门药物临床试验机构资格认定复核检查审核意见表》（附件 5）和《省级药品监督管理部门日常监督检查和注册核查情况汇总表》（附件 6），于 2009 年 6 月 30 日前将书面申请材料、相关审核意见表以及对申请机构日常监督检查和有关临床试验注册检查基本情况一并报国家局行政受理服务中心，电子文本通过复核检查系统提交。

（四）申请资料的受理

国家局行政受理服务中心负责接收书面复核检查申请资料。在 5 个工作日内完成药物资格认定复核检查的受理。不符合受理要求的，应及时发给补正通知书；符合受理要求的，发

给申请机构受理通知书，并抄送国家局药品注册司，书面复核检查申请资料转国家局认证管理中心。

（五）集中培训和现场检查（7月中旬-9月下旬）

国家局和卫生部根据复核检查工作的需要，从各省级药品监督管理部门和卫生行政部门推荐的检查员和专家中择优选拔符合条件的人员，并组织进行集中培训。有关培训的具体事项另行通知。

国家局委托局药品认证管理中心拟定现场检查程序、检查要求、复核检查项目清单等，汇总和分析申请复核检查的相关的资料，根据国家局和卫生部的统一计划，拟定检查时间和人员分组，组织实施现场检查。在复核检查过程中，根据药品注册核查要求，完成进口药品临床试验和集中审评提出的生物等效性试验的现场检查任务。

（六）资格认定复核检查的审评、审批和公告

国家局会同卫生部参照《药物临床试验资格认定办法（试行）》的有关规定和时限要求对复核检查情况进行审核，并予以公告。

1. 国家局药品认证管理中心根据现场检查情况，分别对机构执行药物 GCP 和各专业药物临床试验实施药物 GCP 的情况进行综合分析评估，撰写机构资格认定复核检查报告、临床试验现场检查报告，提出技术审核意见报国家局，并将现场检查涉及的进口药品和生物等效性试验现场检查报告抄送国家局药品审评中心。

2. 国家局会同卫生部对资格认定复核检查情况进行审核，将审核结果书面通知被检查机构。对于资格认定复核检查符合要求的机构和专业，继续给予药物临床试验机构资格并予以公告；对于复核检查不符合要求的机构，取消其药物临床试验机构的资格并予以公告；对

于复核检查确定需要整改的，发给被检查机构限期整改通知书。在规定期限内完成整改的机构，可向国家局提交整改报告，资料审查符合要求的，由国家局会同卫生部组织检查组再次进行现场检查。限期整改的时限为 6 个月。

1. 推荐专家

从事药物临床研究的医疗机构和相关科研单位可根据推荐条件向所在地各省级药品监管部门和卫生行政部门推荐相关专家。通过资格认定的机构可登陆国家局网站（<http://www.sfda.gov.cn>），进入“药物临床试验机构资格认定复核检查系统”（以下简称复核检查系统），网上填写、打印专家推荐表，加盖单位公章后报省级药品监督管理部门。其他科研单位可在国家局网站下载、填写专家推荐表，报省级药品监督管理部门，同时提交推荐表的电子文本，由各省级药品监督管理部门负责将书面推荐表的专家信息录入复核检查系统。

各省级药品监督管理部门和卫生行政部门应登陆复核检查系统，分别对推荐的专家提出审查意见。审查意见一致的，由省级药品监督管理部门在推荐表上加盖单位公章，汇总书面推荐表上报国家局。

2. 推荐检查员

药品监管部门和卫生行政部门及其相关直属单位人员在国家局网站下载检查员推荐表，填写并加盖单位公章后报省级药品监督管理部门或卫生行政部门审查，同时提交推荐表的电子文本。省级药品监督管理部门或卫生行政部门对推荐的检查员进行审核，同意推荐的，将推荐人员信息录入复核检查系统。分别将书面检查员推荐表上报国家局。

（七）资格认定复核检查工作阶段性总结

卫生部和国家局将适时召开药物临床试验机构资格认定复核检查总结会议,对复核检查工作进行全面总结,进一步完善临床试验监督检查标准,探索建立临床试验监督检查工作模式,建立药物研究监督与品种核查相结合的长效工作机制。

附件: 1.检查员和专家推荐条件

2.检查员和专家推荐表

3.药物临床试验机构资格认定复核检查申请表

4.省级卫生行政部门药物临床试验机构资格认定复核检查审核意见表

5.省级药品监管部门药物临床试验机构资格认定复核检查审核意见表

6.省级药品监管部门日常监督检查和注册核查情况汇总表