

附件

# 药物临床试验机构管理规定

(征求意见稿)

## 第一章 总 则

第一条 为加强药物临床试验机构的监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗机构管理条例》，以及中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，制定本规定。

第二条 药物临床试验机构是指符合《药物临床试验质量管理规范》(GCP)和相关技术指导原则等要求，具有承担药物临床试验能力的机构。

第三条 在中华人民共和国境内开展以注册为目的的药物临床试验，以及开展药物质量和疗效一致性评价的生物等效性试验，应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构实行备案管理。凡符合条件的医疗机构、医学研究机构和医药高等学校及社会力量投资设立的临床试验机构均可备案，仅开展药物临床试验相关的生物样本等分析，不实行备案管理。国家食品药品监督管理总局负责建立“药物临床试验机构备案管理信息平台”(以下简称备案平台，网址：\*\*\* )。

第四条 食品药品监管部门、卫生计生行政部门根据各自部门职责负责药物临床试验机构的监督管理工作。

## 第二章 药物临床试验机构条件

第五条 药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：

(一) 具有医疗机构执业许可证，开展药物临床试验的项目应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致；

(二) 具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；

(三) 具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、临床试验用药房、资料室，以及必要的设备设施；

(四) 具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员，主要研究者具有高级职称，参与过3个以上药物临床试验；

(五) 开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数和/或门急诊量；

(六) 具有急危重症抢救的设施设备、人员与处置能力；

(七) 具有承担药物临床试验的组织管理机构；

(八) 具有与开展药物临床试验相适应的医技科室；

(九) 具有药物临床试验伦理委员会；

(十) 具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；

(十一) 具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；

( 十二 ) 具有药物临床试验相关信息与数据管理系统 , 能确保试验数据形成和处理过程完整、可溯源 ;

( 十三 ) 创新药物首次在人体进行的试验 , 或者临床风险较高的临床试验 , 如窄治疗窗药物的试验、可能引起心血管意外、感染等比较严重药物相关不良事件后果的试验 , 以及导致低血糖、低血压、眩晕等需要临床密切监测的试验 , 应在三级医疗机构开展 ;

( 十四 ) 国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会规定的其他条件。

### 第三章 备案与运行管理

第六条 药物临床试验机构应当自行或者聘请第三方对其药物临床试验技术水平、设施条件及专业特点进行评估 , 形成评估报告。

第七条 药物临床试验机构对于在备案平台所填写信息的真实性和准确性承担全部法律责任。备案的基本信息将向社会公开 , 接受公众的查阅、监督。

第八条 药物临床试验机构按照备案平台要求注册机构用户 , 完成基本信息表填写 , 提交医疗机构执业许可证等备案条件的资质证明文件 , 经备案平台审核通过后激活账号 , 填写组织管理架构、设备设施、研究人员、临床试验专业、伦理委员会、标准操作规程等备案信息 , 按备案平台要求上传附件和评估报告 ,

备案平台将生成备案号。

第九条 已备案的药物临床试验机构应当按照相关法律法规和 GCP 要求在备案的专业开展药物临床试验，确保研究的科学性、符合伦理及研究资料真实性、准确性、完整性，研究过程可追溯性。

第十条 药物临床试验管理机构对药物临床试验进行管理，统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、临床研究协调员管理等运行管理相关工作，持续提高药物临床试验质量。

第十一条 伦理委员会负责审查药物临床试验方案，审核和监督药物临床试验研究者的资质，监督药物临床试验开展情况并接受监管部门检查。

第十二条 主要研究者应当监督药物临床试验实施及各研究人员履行其工作职责的情况，并采取措施实施药物临床试验的质量管理，确保数据的可靠、准确。

第十三条 备案的药物临床试验机构应于每年 1 月 31 日前通过备案平台填报上一年度药物临床试验（含伦理审查）整体情况。

第十四条 当备案信息发生变化时，药物临床试验机构应当于 5 个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况。

第十五条 注册申请人应当委托备案的药物临床试验机构开展药物临床试验，食品药品监管部门不接受在非备案机构参

与研究的药品注册申报资料。注册申请人可自行或者聘请第三方对备案的药物临床试验机构进行评估。

第十六条 备案的药物临床试验机构在与注册申请人签署药物临床试验合同后,应当在开展药物临床试验第 1 例受试者入组前将项目信息录入备案平台。

第十七条 备案的药物临床试验机构接到境外药品监管部门检查药物临床试验要求的,应在接受检查前将相关信息录入备案平台,并在接到检查结果后 3 个工作日内将检查结果信息按备案平台要求录入。

#### 第四章 监督检查

第十八条 省级食品药品监管部门会同省级卫生计生行政部门根据备案的药物临床试验机构自我评估情况、研究者的资质经验、开展药物临床试验情况、监督检查情况等对备案的药物临床试验机构开展不同频率的监督检查。

第十九条 国家食品药品监督管理总局对备案的药物临床试验机构 GCP 执行情况进行检查。

第二十条 食品药品监管部门通过监督检查备案的药物临床试验机构所开展的药物临床试验,发现其未按照规定实施 GCP 的,给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,责令药物临床试验机构或专业整改并处罚款,整改期间不得再承接药物临床试验,已承接的药物临床试验不得入组新病例。药物临床试验机构

或专业整改完成后，通过备案平台提出申请，经省级食品药品监管部门现场检查和评估，审核通过后方可继续开展药物临床试验。

第二十一条 药物临床试验机构未按照本规定备案，国家食品药品监督管理总局不接受其完成药物临床试验数据用于药品上市许可，以及已上市药品开展的质量和疗效一致性评价。

第二十二条 违反本规定，备案时隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或虚假信息的或者采取其他欺骗手段取得备案的，取消其备案。

第二十三条 备案的药物临床试验机构存在资料造假，涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。

第二十四条 食品药品监管部门对备案的药物临床试验机构监督检查及处理情况，应当及时录入备案平台并向社会公布。

第二十五条 对备案的药物临床试验机构开展监督检查的各级管理部门不履职尽责的负责人及工作人员，按照相关法律法规给予处理。

## 第五章 附 则

第二十六条 药物临床试验机构备案号格式为：药临床机构备字+4位年代号+6位顺序编号。

第二十七条 中央军委后勤保障部卫生局、中国人民武装警察部队后勤部卫生局负责军队、武警所属备案的药物临床试验机

构的监督检查工作。

第二十八条 对疫苗、戒毒等特殊药物需在疾病预防控制机构、戒毒机构等特定机构开展药物临床试验的，参照本规定管理。

第二十九条 食品药品监管部门对于药物临床试验机构备案和监督检查，不收取费用。

第三十条 本规定自XXXX年X月X日起施行，由国家食品药品监督管理局负责解释。《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44号）、《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）和《关于印发一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定的通知》（食药监药化管〔2013〕248号）同时废止。