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》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》，按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和《药品注册管理办法》等有关要求，制定本规定。

第二条 药物临床试验机构是指资格认定管理部门依照法定要求认定的，具有承担药物临床试验资格的机构。药物临床试验专业（简称“试验专业”）是指药物临床试验机构中通过药物临床试验资格认定的专业。

第三条 经国家食品药品监督管理总局（简称“食品药品监管总局”）批准的药物临床试验，须在具有药物临床试验资格的机构中进行。

第四条 本规定适用于药物临床试验机构的资格认定、运行管理、监督检查、定期评估和现场检查等。

第二章 资格认定

第五条 药物临床试验机构资格认定（简称“资格认定”）是指资格认定管理部门对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，包括药物临床试验的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格决定的过程。

第六条 申请资格认定的医疗机构应具备以下条件：

（一）已取得医疗机构执业许可；

（二）具有与承担药物临床试验相适应的诊疗技术能力；

（三）具有急危重症诊疗的设施设备、人员配备与处置能力；

（四）具有承担药物临床试验的组织管理机构和人员；

（五）具有与药物临床试验相适应的独立的办公场所、临床试验用药房、资料室及必要的设备设施；

（六）具有与药物临床试验相适应的医技科室；

（七）具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；

（八）具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制和措施；

（九）具有经过药物临床试验技术与相关法规的培训、能够承担药物临床试验的研究人员；

（十）申请资格认定的专业近三年按照GCP要求开展过上市后药品的临床研究，具有与承担药物临床试验相适应的床位数和受试者人数；

（十一）具有能够承担药物临床试验伦理审查任务的伦理委员会。

第七条 申请资格认定的医疗机构，应根据所具备的药物临床试验的条件和专业特长，结合开展药物临床试验的实际需求，申请相应的试验专业资格认定。申请资格认定的专业名称应与医疗机构执业许可的诊疗科目一致。

第八条 申请资格认定的医疗机构，应填写资格认定申请表，向所在地省级卫生计生部门报送资格认定申请的书面资料及电子资料。

第九条 省级卫生计生部门对资格认定的申请资料进行初审。

省级卫生计生部门应对医疗机构执业许可、医疗机构概况、专业科室和卫生技术人员及其他相关技术能力与设施情况、医疗及临床研究中患者或受试者损害的防范和处理预案、伦理委员会情况等进行审查，并提出意见。对初审符合条件的医疗机构，应将其资格认定申请资料移交同级食品药品监管部门。初审工作时限为15个工作日。

第十条 省级食品药品监管部门对资格认定申请资料进行形式审查。

省级食品药品监管部门应对医疗机构概况、药物临床试验组织管理机构设置与负责人情况、申请资格认定的专业科室及人员情况、研究人员参加药物临床试验技术和相关法规的培训情况、药物临床试验管理制度和标准操作规程的制定情况、伦理委员会情况、实施药品临床研究的情况、机构主要仪器设备情况等进行形式审查。对审查符合要求的资格认定申请资料，报食品药品监管总局。形式审查工作时限为15个工作日。

第十一条 食品药品监管总局对申报资料进行受理审查，作出是否受理的决定，并书面通知申请医疗机构及其所在地省级食品药品监管部门和卫生计生部门。受理审查工作时限为5个工作日。

第十二条 食品药品监管总局食品药品审核查验中心（简称“核查中心”）对受理审查符合要求的申报资料进行资料审查，制定检查方案，需要补充资料的，必要时书面通知申请医疗机构补充资料。资料审查工作时限为20个工作日。

第十三条 核查中心组织对申请医疗机构实施现场检查，根据现场检查情况进行综合评定，提出资格认定审核意见。审核工作时限为60个工作日。

第十四条 食品药品监管总局会同国家卫生和计划生育委员会（简称“国家卫生计生委”）对资格认定进行审批，并将审批结果书面通知申请医疗机构及其所在地省级食品药品监管部门和卫生计生部门。审批工作时限为25个工作日。

第十五条 食药监总局对通过资格认定的药物临床试验机构予以公告并颁发证书。办理公告工作时限为10个工作日。

第十六条 未通过资格认定的医疗机构或专业，如其再次申请资格认定，间隔时间不得少于1年。

第三章 运行管理

第十七条 药物临床试验机构应建立、运行并改进质量管理体系，配备与所承担的药物临床试验相适应的专职管理人员，对本机构承担的药物临床试验进行管理。

第十八条 机构办公室是药物临床试验机构的业务管理部门。应具有一定数量的医药学相关专业背景和相应资质的专职管理人员。

机构办公室负责对本机构承担的药物临床试验进行业务管理。组织药物临床试验机构相关制度建设、培训以及考核等工作，对本机构承担的药物临床试验进行业务管理，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以及质量管理的相关工作，协助财务部门进行项目经费管理等。

第十九条 专业科室负责本专业承担的药物临床试验项目的实施，保障受试者安全与权益，保证临床试验质量。

同一试验专业原则上不得同时进行不同申办者相同品种处于筛选期间和治疗期间的药物临床试验项目。

第二十条 研究者负责所承担的药物临床试验的项目管理、具体操作和质量控制，是受试者安全和药物临床试验质量的直接责任人。

同一研究者不得同时进行五个以上处于筛选期间和治疗期间的药物临床试验，特殊情况须予以专门说明，经机构办公室同意，伦理委员会批准，并书面报告省级食品药品监管部门及卫生计生部门。

第二十一条 伦理委员会应按照相关要求审查药物临床试验机构所承担的药物临床试验项目，保持药物临床试验伦理审查工作的独立性，保障受试者的安全和权益，并向核查中心及所在地省级食品药品监管部门、卫生计生部门书面报告上一年度药物临床试验伦理审查整体情况。

第二十二条 药物临床试验机构不得自行将承担的药物临床试验工作转交其他机构开展。

第二十三条 药物临床试验机构接受境外监管部门检查时，应提前向所在地省级食品药品监管部门与卫生计生部门报告，并抄报食品药品监管总局与国家卫生计生委。

第二十四条 药物临床试验机构应于每年1月31日前向所在地省级食品药品监管部门、卫生计生部门报告上一年度各试验专业承担药物临床试验的情况和药物临床试验机构自查评估情况。

第四章 监督检查

第二十五条 监督检查包括日常监督检查、药品注册现场核查、随机检查、有因检查以及专项检查等。

第二十六条 省级食品药品监督管理部门和卫生计生部门根据各自职责，负责本行政区域内药物临床试验机构的日常监督检查，对监督检查中发现的问题以及处理情况应相互通报并分别报送食品药品监管总局和国家卫生计生委。

省级食品药品监督管理部门应结合药物临床试验机构上年度自查评估情况及承担药物临床试验的情况，制定日常监督检查计划，依程序、按标准实施。

省级卫生计生部门在其职责范围内负责药物临床试验机构日常监督检查的有关工作。

第二十七条 日常监督检查可与药物临床试验注册现场核查结合进行。对检查中发现的违反有关法规或GCP要求的问题，应准确记录和取证，作为药物临床试验机构定期评估的依据。

第二十八条 省级食品药品监管部门应于每年3月31日前向食品药品监管总局报告上一年度药物临床试验机构监督检查情况。重大问题及处理情况应及时报告。

第二十九条 食品药品监管总局和国家卫生计生委可根据各自职责，组织对药物临床试验机构进行随机检查、有因检查或专项检查。

第三十条 根据监督检查结果，食品药品监管部门可以对监督检查中发现药物临床试验机构或试验专业违反有关法规或GCP要求的问题，做出警告、限期整改、取消药物临床试验资格等处理决定。3年内不再受理被取消药物临床试验资格的临床试验机构或试验专业的资格认定申请。

食品药品监管总局与所在地省级食品药品监管部门，对药物临床试验中的严重违规行为予以公示；情节严重的，将相关单位及直接责任人员纳入药品安全“黑名单”。

第五章 定期评估

第三十一条 药物临床试验机构定期接受食品药品监管总局会同国家卫生计生委组织的评估。定期评估原则上每5年一次，首次定期评估为药物临床试验机构通过资格认定后3年。

第三十二条 定期评估的内容包括药物临床试验组织架构及变更情况、药物临床试验相关设备设施及变更情况、人员定期培训情况、药物临床试验管理制度及标准操作规程变更情况、药物临床试验项目开展及管理情况、药物临床试验质量管理体系运行及变化情况、伦理委员会的换届与培训情况、伦理委员会规章制度及标准操作规程变更情况、药物临床试验的伦理审查情况、既往检查中发现问题的整改与反馈情况等。

第三十三条 药物临床试验机构应按照GCP以及药物临床试验机构管理与复核检查有关标准的要求，对药物临床试验的实施与管理情况进行自查评估，将定期评估有关书面申请资料及电子资料提交所在地省级卫生计生部门与食品药品监管部门审查，并于定期评估期限届满6个月前向食品药品监管总局提交定期评估申请和自查报告。

未按期提交定期评估申请的药物临床试验机构，逾期后将不再具有承担药物临床试验的资格。

第三十四条 省级卫生计生部门根据药物临床试验机构管理的有关要求，对定期评估申请资料进行初审。对符合要求的，填写初审审核意见，将审核意见表和申请资料移交同级食品药品监管部门；不符合要求的，通知申请机构补正。

第三十五条 省级食品药品监管部门对定期评估申请资料进行形式审查，不符合要求的，及时通知申请机构补正；对于符合要求的，在申请资料的基础上，结合日常监督检查、药品注册现场核查等监督检查情况，填写形式审查审核意见，并附药物临床试验机构监督检查情况列表。

第三十六条 食品药品监管总局接收定期评估申请资料，作出是否受理的决定，并书面通知申请医疗机构及其所在地省级食品药品监管部门和卫生计生部门。受理审查工作时限为5个工作日。

第三十七条 核查中心对定期评估申请资料进行技术审核，综合药物临床试验机构既往监督检查情况，提出定期评估技术审核意见。

第三十八条 食品药品监管总局会同国家卫生计生委选取一定数量的申请机构，由核查中心组织进行现场检查。

对通过资格认定后首次申请定期评估的药物临床试验机构，均应组织现场复核检查。

第三十九条 食品药品监管总局会同国家卫生计生委对定期评估情况进行会审。定期评估结果分为通过、整改后再评估和不通过。

第四十条 对定期评估不通过的药物临床试验机构或试验专业，取消其相应药物临床试验资格并予以公告。

第四十一条 对整改后再评估的药物临床试验机构或试验专业，食品药品监管总局通知申请机构限期整改，限期整改的时限为6个月。在规定期限内完成整改后，可向食品药品监管总局提交整改报告，食品药品监管总局会同国家卫生计生委进行再评估。整改后再评估仍不通过的，取消药物临床试验资格。

第四十二条 对定期评估不通过或整改后再评估的药物临床试验机构（伦理委员会）与试验专业，自通知之日起，不得再新承接药物临床试验，已承接的药物临床试验不得入组新病例。

第四十三条 通过资格认定后未开展过药物临床试验的试验专业或药物临床试验机构，定期评估结果为不通过。

第六章 现场检查

第四十四条 对药物临床试验机构的现场检查包括资格认定现场检查、定期评估现场检查、日常监督现场检查等。

食品药品监管总局会同国家卫生计生委统筹药物临床试验机构资格认定与定期评估现场检查的计划，以及检查人员管理，核查中心负责组织实施；省级监管部门统筹负责辖区内药物临床试验机构日常监督等现场检查相关工作。

第四十五条 现场检查前，检查单位应根据检查任务制定检查方案，并组织检查组。检查组由不少于2名检查员组成，检查员应从检查员库中选取；必要时可安排相关专家参加现场检查。

检查员应熟悉和了解相应专业知识，经过相关培训并通过考核。检查员不得从事相关的有偿咨询活动，应签署利益冲突声明，并遵守保密制度。

第四十六条 检查单位应在现场检查前通知被检查药物临床试验机构；被检查药物临床试验机构应提前做好现场检查有关准备工作。

核查中心组织实施资格认定与定期评估等现场检查时，应提前通知被检查药物临床试验机构所在地省级食品药品监管部门和卫生计生部门。省级食品药品监管部门和卫生计生部门可各选派1名观察员参与现场检查，并负责协调和联络与现场检查有关的工作。

第四十七条 现场检查开始时，检查组应向被检查药物临床试验机构出示检查通知原件，确定检查程序和范围，落实检查的进度安排，宣布检查纪律、注意事项。

第四十八条 在现场检查过程中，被检查药物临床试验机构应配合检查组工作，保证所提供的资料真实，并指派人员协助检查组工作。

第四十九条 检查人员应严格按照现场检查方案和程序进行现场检查，对检查中发现的问题如实记录，必要时应予取证。检查方案如需变更，应报请检查单位批准。

第五十条 现场检查结束时，检查组应汇总所发现问题，进行综合评定，撰写现场检查报告。

第五十一条 检查组应向被检查机构宣读现场检查发现问题，被检查药物临床试验机构可就检查中发现的问题提出不同意见、作出解释和说明。

第五十二条 现场检查发现问题应由检查组全体成员和被检查药物临床试验机构负责人签名，加盖被检查药物临床试验机构公章；有观察员参与的现场检查，观察员应签名。如被检查药物临床试验机构对检查中发现的问题有异议，不能达成共识，检查组应记录说明。

第五十三条 被检查药物临床试验机构应对检查中发现的问题进行整改，限期整改的时限为20个工作日。在规定期限内完成整改后，可向检查单位提交整改报告。

第五十四条 被检查机构对现场检查人员、检查方式、检查程序、现场检查发现问题等存有异议时，可直接向检查组提出或在10个工作日内向检查单位申诉。

第五十五条 检查组完成现场检查后，应将被检查机构提供检查的资料退还被检查机构，必要时可保留一份复印件存档。

第五十六条 检查组完成现场检查后，应向检查单位提交现场检查报告。现场检查报告应有检查组全体成员签名（有观察员参与的现场检查，观察员应签名），并附每位检查人员的检查记录和相关资料。

第七章 附则

第五十七条 不具有药物临床试验机构资格的医疗机构或专业，在遇到突发性疾病、特殊病种等确需承担药物临床试验的，或疾病预防控制机构需要参加预防性药物相关临床试验的，应向食品药品监管总局提出一次性资格认定的申请。

第五十八条 中国人民解放军总后勤部卫生部负责军队所属医疗机构资格认定的初审、形式审查、日常监督检查及信息报送等工作。

第五十九条 申请资格认定的机构，应按国家有关规定缴纳相关费用。

第六十条 本规定由食品药品监管总局负责解释。

第六十一条 本规定自2015年×月×日起施行。《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（国食药监安〔2004〕44号）同时废止。