

关于印发《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》的通知

国食药监安[2004]44号

2004年02月19日发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），卫生厅（局），解放军总后卫生部：

为贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》，加强药物临床试验的监督管理，确保药物临床试验在具有药物临床试验资格的机构中进行，国家食品药品监督管理局和卫生部共同制定了《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（以下简称《办法》），并实施药物临床试验机构的资格认定。现将《办法》印发给你们，并将有关事项通知如下，请遵照执行。

一、对药物临床试验机构进行资格认定，是保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者权益并保障其安全的有效手段，亦是保证药物临床研究质量的重要措施。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）应予高度重视，严格按照《办法》的规定，根据各自的职责，认真做好本行政区域内的药物临床试验机构资格认定工作，并做好药物临床试验的监督管理工作及加强对伦理委员会的监管。

二、自2004年3月1日起，拟申请资格认定的医疗机构或原国家药品临床研究基地拟增补新的药物临床试验专业，应根据《办法》中申请资格认定的医疗机构应具备的条件，参照《药物临床试验机构资格认定标准》进行自查，提出资格认定的申请。

三、自 2004 年 8 月 1 日起，对原国家药品临床研究基地将进行复核检查。国家药品临床研究基地应总结药物临床试验的经验，完善药物临床试验的管理和质量保证体系，参照《药物临床试验机构资格认定标准》进行自查，提出资格认定的复核检查申请。国家药品临床研究基地增补专业资格认定的申请亦可同时进行。

四、申请药物临床试验机构资格认定的医疗机构，可从国家食品药品监督管理局网站下载《药物临床试验机构资格认定申请表》（<http://www.sfda.gov.cn>）。

五、自 2005 年 3 月 1 日起，未提出资格认定申请和检查不合格的国家药品临床研究基地，将不再具有承担药物临床试验的资格，但对已经承担尚未结束的药物临床试验项目，仍可继续进行，直至该药物临床试验完成为止。

六、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）要严格按照《办法》的要求开展工作。在工作中积极探索和积累经验，认真解决实际工作中存在的问题，保证药物临床试验机构资格认定工作的顺利进行。在资格认定工作中有何建议，请及时反馈国家食品药品监督管理局药品安全监管司和卫生部医政司。

七、请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）将该《办法》转发给由原国家药品监督管理局确认的本行政区域内的国家药品临床研究基地及有关单位，以做好资格认定前的准备工作。

国家食品药品监督管理局

二〇〇四年二月十九日

药物临床试验机构资格认定办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强药物临床试验的监督管理，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》，制定本办法。

第二条 药物临床试验机构资格认定（以下简称“资格认定”）是指资格认定管理部门依照法定要求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，药物临床试验机构的组织管理、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。

第三条 国家食品药品监督管理局与卫生部共同制定和修订《药物临床试验机构资格认定办法》。

第四条 国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。

第五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）负责本行政区域内资格认定的初审和形式审查及日常监督管理工作。

第二章 资格认定的申请

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）申请资格认定的专业应与医疗机构执业许可诊疗科目一致；
- （三）具有与药物临床试验相适应的设备设施；
- （四）具有与承担药物临床试验相适应的诊疗技术能力；
- （五）具有与承担药物临床试验相适应的床位数和受试者人数；
- （六）具有承担药物临床试验的组织管理机构 and 人员；
- （七）具有能够承担药物临床试验的研究人员并经过药物临床试验技术与法规的培训；
- （八）具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；
- （九）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。

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技术要求及设施条件和专业特长，申请相应的药物临床试验专业资格认定。

第八条 申请资格认定的医疗机构，应填写《药物临床试验机构资格认定申请表》（[附件 1](#)），并向所在地省级卫生厅（局）报送资格认定申请的书面资料及电子软盘。

第三章 资格认定的受理

第九条 资格认定的申报资料须经所在地省级卫生厅（局）进行初审。

省级卫生厅（局）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、医疗中受试者受到损害事件的防范和处理预案等进行审查，

并提出意见。对初审符合条件的医疗机构，应将其资格认定申报材料移交同级食品药品监督管理局（药品监督管理局）。初审工作时限为 15 个工作日。

第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）对同级卫生厅（局）移交的资格认定的申报材料进行形式审查。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）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、申请资格认定的专业科室年平均门诊诊疗人次和入出院人次、药物临床试验管理制度和标准操作规程的制定情况、研究人员参加药物临床试验技术和相关法规的培训情况、实施药物临床试验的情况（近 3 年内已完成和正在进行的药物临床试验）、机构主要仪器设备情况等形式审查。对审查符合要求的资格认定申报材料，报国家食品药品监督管理局。形式审查工作时限为 15 个工作日。

第十一条 国家食品药品监督管理局对申报材料进行受理审查，作出是否受理的决定，并书面通知申请机构及其所在地省级食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）。工作时限为 5 个工作日。

对申报材料受理审查符合要求的，组织对申请机构进行现场检查。

第四章 资格认定的现场检查

第十二条 国家食品药品监督管理局会同卫生部组成检查组实施现场检查。工作时限为 30 个工作日。

第十三条 检查组由 3-5 名监督管理人员和专家组成。

第十四条 实施现场检查前，国家食品药品监督管理局应书面通知被检查机构和所在地省级食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局），告知现场检查时间、检查内容和日程安排。

第十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）可各选派 1 名监督管理人员参加本行政区域内资格认定的现场检查。

第十六条 在现场检查过程中，被检查机构应配合检查组工作，保证所提供的资料真实，并指派 1 名人员协助检查组工作。

第十七条 现场检查开始时应由检查组确定检查程序和范围，落实检查的进度安排，宣布检查纪律和注意事项。

第十八条 检查人员应严格按照现场检查程序和《药物临床试验机构资格认定标准》（[附件 2](#)）进行现场检查。对检查中发现的问题如实记录，必要时应予以取证。

第十九条 现场检查结束时，检查组应进行评定汇总，作出现场检查综合评定意见。评定汇总期间，被检查机构人员应回避。

第二十条 现场检查综合评定意见须有检查组全体成员和被检查机构负责人签名，并附每位检查人员的检查记录和相关资料。

第二十一条 检查组应向被检查机构宣读现场检查综合评定意见，被检查机构可安排有关人员参加，并可就检查中发现的问题及评定意见提出不同意见、作出解释和说明。

第二十二条 检查组完成现场检查后，应将被检查机构提供检查的所有资料退还被检查机构，必要时，可保留一份复印件存档。

第二十三条 现场检查时间一般为 2 至 4 天,根据现场检查工作的需要可适当延长检查时间。

第二十四条 被检查机构对现场检查人员、检查方式、检查程序、现场检查综合评定意见等存有异议时,可直接向检查组提出或在 10 日内向国家食品药品监督管理局申诉。

第五章 资格认定的审核与公告

第二十五条 现场检查结束后,检查组将检查结果录入药物临床试验资格认定数据库,对现场检查情况进行综合分析评定,提出资格认定的检查意见,报国家食品药品监督管理局。工作时限为 20 个工作日。

第二十六条 国家食品药品监督管理局会同卫生部对资格认定的检查意见进行审核,并将审核结果书面通知被检查机构及其所在地省级食品药品监督管理局(药品监督管理局)和卫生厅(局)。工作时限为 25 个工作日。

第二十七条 国家食品药品监督管理局对通过资格认定的医疗机构,予以公告并颁发证书。工作时限为 10 个工作日。

第二十八条 未通过资格认定的医疗机构,如其再次申请资格认定,间隔时间不得少于 1 年。

第二十九条 对资格认定检查确定需要整改的医疗机构,国家食品药品监督管理局发出限期整改通知书。在规定期限内完成整改的医疗机构,可向国家食品药品监督管理局提交

整改报告，整改符合要求的，由国家食品药品监督管理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。

第六章 监督管理

第三十条 获得资格认定的医疗机构须于每年 3 月 31 日前向国家食品药品监督管理局和卫生部报送上年度承担药物临床试验的情况。

第三十一条 国家食品药品监督管理局和卫生部应根据各自职责对通过资格认定的医疗机构进行随机检查、有因检查以及专项检查，并对监督检查中发现的问题及处理情况相互通报。

第三十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）和卫生厅（局）应根据各自的职责对本行政区域内获得资格认定的医疗机构进行日常监督检查。对监督检查中发现的问题以及处理情况应分别报送国家食品药品监督管理局和卫生部。

第三十三条 国家食品药品监督管理局和省级食品药品监督管理局（药品监督管理局）在监督检查中发现药物临床试验机构未按规定实施《药物临床试验质量管理规范》，应依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等对其进行处理。对严重违反《药物临床试验质量管理规范》的，通告卫生部并取消其药物临床试验机构资格，同时予以公告。自公告之日起，3 年内不受理其资格认定的申请。

第三十四条 国家食品药品监督管理局会同卫生部对已取得药物临床试验机构资格的医疗机构每3年进行一次资格认定复核检查。对复核检查不合格的医疗机构，取消其药物临床试验机构的资格并予以公告。

第三十五条 对取消药物临床试验机构资格的医疗机构或专业，自公告之日起，停止该医疗机构或专业所承担的所有临床试验。

第七章 资格认定检查人员管理

第三十六条 国家食品药品监督管理局会同卫生部负责对资格认定检查人员的遴选、资格确认、培训与管理。

第三十七条 资格认定检查人员从省级以上食品药品监督管理局（药品监督管理局）承担药物临床试验监督管理工作的人员和从事药物临床试验相关工作的专家中遴选。遴选专家的标准参照《国家药品审评专家管理办法》执行。

第三十八条 资格认定检查人员应严格遵守国家法规和现场检查纪律，不得从事与资格认定相关的有偿咨询活动，遵守保密制度。

第三十九条 资格认定检查人员必须不断加强自身修养和知识更新，并按照规定参加国家食品药品监督管理局组织的相关培训，了解和掌握国内外药物临床研究的进展，不断提高其专业知识和政策水平。

第八章 附 则

第四十条 对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临床试验的，均须向国家食品药品监督管理局提出一次性资格认定的申请。

第四十一条 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及日常监督管理工作，对初审符合要求的资格认定申报材料报国家食品药品监督管理局。

第四十二条 申请资格认定的医疗机构，应按国家有关规定缴纳资格认定费用。

第四十三条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第四十四条 本办法自 2004 年 3 月 1 日起施行。