

《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024 年版）》政策解读

一、《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024 年版）》出台的背景是什么？

答：2021 年 5 月，国务院办公厅发布《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，提出要推进监管创新，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，推动京津冀区域监管能力建设，对药物临床试验领域的监管工作提出了新的更高的要求。为适应新形势下监管工作需要，落实国家药监局 2019 年 11 月出台的《药物临床试验机构管理规定》相关要求，促进京津冀临床试验领域协同发展，针对试验机构的日常监管，2021 年 7 月，我局与天津市药监局、河北省药监局联合制发《京津冀药物临床试验机构日常监督检查标准》。该标准为首个落地执行的药物临床试验领域区域性检查标准，既是有效落实国务院全面加强药品监管能力建设的重要举措，也是构建、完善三地药品监管协同发展标准体系的有益探索。

为加强对药物临床试验机构的管理，2023 年 11 月 3 日，国家药监局核查中心发布了《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》，自 2024 年 3 月 1 日起实施。为进一步规范京津冀地区药物临床试验机构监督检查工作，落实国家药监局文件精神，我局再次会同天津市药监局、河北省药监局，对照《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》逐项梳理，对 2021 年的检查标准进行修订，形成了《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024 年版）》，以指导京津冀地区药品监管部门顺利实施试验机构监督检查，落实监管责任，提升行业质量管理水平，服务产业高质量发展。

二、《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024 年版）》修订的依据有哪些？

答：修订工作以《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》为基础和准则，以符合行政执法检查要求和落实风险管理理念为基本原则，既关注机构备案条件的持续符合性，同时突出对机构运行及项目实施过程合规性、数据可靠性的动态监管。依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》和《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》等法律、法规、规章及规范性文件，充分结合京津冀三地临床试验机构实际，开展标准修订工作。

三、《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024 年版）》的适用范围是什么？

答：《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024 年版）》适用于京津冀药品监督管理部门组织的，对行政区域内药物临床试验机构进行的日常监督检查（包括备案后首次监督检查）、有因检查、其他检查。根据检查类型和检查重点，现场检查可适用部分检查项目。

四、《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024 年版）》的主要内容有哪些？

答：《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024 年版）》保留了 2021 年《京津冀药物临床试验机构日常监督检查标准》的部分体例，仍采用表格式设计，设置了检查环节、检查项目，增加了检查方法和内容、检查依据，便于检查员对照使用。

检查标准共 19 个检查环节、147 个检查项目,分为机构和临床试验专业(以下简称专业)2 个部分,包含对资质条件与备案、运行管理等方面的现场检查内容。检查项目中关键项目共计 14 项(标示为“★★”),主要项目共计 59 项(标示为“★”),一般项目共计 74 项。

本次修订主要变化体现在以下三方面:

一是根据《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》所设置的检查模块,将原标准中的药物临床试验组织管理机构、伦理委员会和专业三个部分,整合为机构和专业 2 个部分,将伦理委员会纳入机构检查模块。突出伦理委员会是临床试验机构重要组成部分的理念,体现监管对机构管理运行合规的持续关注。

二是根据《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》,将检查项目和缺陷等级进行了调整。检查项目由原有的关键项目和一般项目两个等级,调整为关键项目、主要项目和一般项目共三个等级。检查发现的缺陷,由原有的严重缺陷和一般缺陷两个等级,调整为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷共三个等级。相应的判定原则修改为:一般情况下,关键项目不符合要求判为严重缺陷,主要项目不符合要求判为主要缺陷,一般项目不符合要求判为一般缺陷;可以综合相应检查要点的重要性、偏离程度以及质量安全风险进行缺陷分级。新的修订便于检查员更准确评价药物临床试验机构日常执行《药物临床试验质量管理规范》的情况。

三是根据《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》,对相关检查环节及检查项目进行了调整、更新。如将机构“资质条件与备案管理”拆

分为“资质条件”和“备案管理”，并新增“立项和结题管理”检查环节；将专业检查内容整合形成“条件和备案”和“运行管理”等。