陕西省药品监督管理局办公室

关于印发《陕西省药物临床试验机构

监督检查管理办法》的通知

陕药监办发〔2022〕19号

局机关各处室、直属单位，各药物临床试验机构：

《陕西省药物临床试验机构监督检查管理办法》已经局务会审议通过，现印发你们，请认真遵照执行。

陕西省药品监督管理局办公室

2022年3月16日

陕西省药物临床试验机构监督检查管理办法

第一章 总 则

第一条【制定依据】 为加强我省药物（含疫苗）临床试验机构监督检查管理，根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法律法规相关要求，结合我省实际，制定本办法。

第二条【适用范围】 本办法适用于陕西省境内已按《药物临床试验机构管理规定》在国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”（以下简称“备案平台”）完成备案的药物（含疫苗）临床试验机构（以下简称“药物临床试验机构”）的监督检查管理。

第三条【监管职责】 陕西省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）负责全省药物临床试验机构的监督管理工作，依法制定相关管理制度和工作程序，组织对药物临床试验机构进行监督检查工作，依法查处监督检查过程中发现的违法违规行为。

（一）省药监局药品注册管理处（以下简称“省局注册处”）负责药物临床试验机构监督检查管理工作，依法制定相关管理制度，组织开展检查工作，登录备案平台录入监督检查及处理结果，并实时向社会公开。

（二）省药品和疫苗检查中心(以下简称“省检查中心”)按照药物临床试验机构全年日常监督检查计划，接受检查任务，组织实施监督检查，并对检查情况进行综合评定，定期分析检查情况，梳理检查过程中的风险点，提出相关监管建议。

（三）省药监局监督抽检处（以下简称“省局监督处”）依法查处对药物临床试验机构日常监管中发现的违法违规行为。

第二章 监督检查

第四条【监督检查计划】 每年第一季度，省局注册处制定本年度药物临床试验机构日常监督检查计划，日常监督检查计划的制定基于被检查机构在监管平台的信用评估、结合既往接受国家药品监督管理局、省药监局药品注册现场核查的情况，两年内药物临床试验机构现场检查全覆盖。对于上一年度日常监督检查，药物临床试验机构存在被行政处罚的药物研究违法违规行为；注册检查或其他有因检查中发现药物临床试验机构存在严重缺陷;无合理理由，不配合、规避、拒绝日常监督检查的，可增加检查频次。

对于本年度已接受过省级及国家药品监督管理局两项以上（含两项）注册现场核查，均未发现真实性或其他严重违规问题;连续两年省药监局日常监督检查未发现严重缺陷，且未提出须限时整改要求,可减少检查频次。

第五条【监督检查内容】 药物临床试验机构是药物临床试验中受试者权益保护的责任主体，省药监局依据职责组织对辖区内药物临床试验机构开展监督检查，必要时对申办者、第三方研究机构等开展延伸检查。

第六条【监督检查方式】 监督检查包括备案后的首次监督检查、日常监督检查、有因检查。

第七条【首次监督检查】 首次监督检查是指对新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更开展的药物临床试验质量管理规范符合性检查。对于新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的，省局注册处将在60个工作日内启动首次监督检查。

第八条【日常监督检查】 日常监督检查是指根据年度日常监督检查计划，对药物临床试验机构开展的监督检查，涵盖前次检查中发现问题的整改情况。

第九条【有因检查】 有因检查是指对涉嫌违法违规行为、其他部门转办的案件和线索等，对药物临床试验机构开展的针对性检查，包括国家局交（转）办、其他部门转办的违法行为问题线索，进行调查处理必要时组织开展现场检查。

第十条【检查组的组建】 省检查中心从省药监局GCP检查员库抽取省级以上检查员组成检查组，检查组一般不少于2名检查员组成，现场检查实行检查组长负责制。

第十一条【检查方案要求】 检查方案由省检查中心负责制定。检查方案应有针对性，根据被检查单位的实际情况综合考虑，主要内容包括但不限于：检查日程安排、检查范围、需重点抽查的专业、现场检查需重点关注问题、计划检查的试验项目等。

第十二条【现场检查纪律】 监督检查应遵循廉政原则，对检查员实行无利益冲突和保密管理。

第十三条【现场检查的实施】 检查组在现场检查过程中应如实记录检查情况，对检查中发现的缺陷和问题应客观、公正的评价。

第十四条【现场检查结果】 现场检查结束后，检查组应当场对检查中发现的问题进行风险评定作出检查结论，形成检查报告，同时向被检查机构反馈检查发现的问题，被检查机构对检查发现的问题有异议的，可以陈述申辩，检查组应进一步核实相关情况并如实记录，并结合陈述申辩内容确定检查结论。

第十五条【检查结果录入】 检查组在检查结束后5个工作日内将检查报告和评定结果等资料送省局注册处。省局注册处对监督检查情况进行审核，出具审核意见，将检查结果及审核意见录入备案平台。

第十六条【检查一般问题的处理】 现场检查组认为药物临床试验机构存在应予整改的的情形，检查组应在检查结束后当日内报告给省局注册处，省药监局将依据法律法规，采取相应的监管措施。

第十七条【检查重大问题的处理】 现场检查组认为药物临床试验机构存在应予查处的违法违规行为的，应现场报告省局注册处，省局注册处将违法线索及证据材料移交省局监督处，省局监督处负责审核和调查，转入立案调查程序。

第十八条【检查结果通报】监督检查中发现严重问题的，省药监局应及时通报省卫生健康委员会，必要时由省药监局商请与省卫生健康委员会联合开展对药物临床试验机构的监督抽查工作。

第三章 附 则

第十九条 本办法与法律、法规、规章或国家药品监督管理局相关规定不一致的，按其规定执行。

第二十条 药物非临床安全性评价机构的日常监督检查参照本办法执行。

第二十一条本办法自发布之日起30日后执行，有效期为5年。