

索引号	FGWJ-2020-1748	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于做好药物临床试验机构备案工作的通知		
发布日期	2019-11-29		

国家药监局综合司关于做好药物临床试验机构备案工作的通知

药监综药注〔2019〕100号



发布时间：2019-11-29

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

《药物临床试验机构管理规定》（以下简称《规定》）已经发布，自2019年12月1日起施行。为做好药物临床试验机构备案工作，现将有关事项通知如下：

一、充分认识药物临床试验机构备案工作重要性

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令31号）《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令30号）要求，药物临床试验机构由资格认定调整为备案管理。这一举措有利于释放临床试验资源，更好地满足药物研发对药物临床试验的需求，对鼓励药物创新、促进产业健康发展具有重要意义。各省级药品监督管理局要高度重视《规定》实施工作，加强监督指导，做好本行政区域内药物临床试验机构备案管理工作。

二、做好宣贯培训和备案管理工作

各省级药品监督管理局要加强与同级卫生健康主管部门的协调配合，推动《规定》的宣传贯彻和培训工作，指导行政区域内拟开展药物临床试验的医疗机构、疾病预防控制机构和有关单位按照相关要求使用药物临床试验机构备案管理信息系统进行备案。

自2019年12月1日起，相关机构和单位可登录国家药品监督管理局网站（网址http://www.nmpa.gov.cn），点击“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统（以下简称备案系统）”进行备案。备案系统向社会开放，药物临床试验申办者可以登录备案系统选择已经备案的药物临床试验机构开展临床试验；有关单位和个人可登录备案系统查询药物临床试验机构备案信息。

备案系统由国家药品监督管理局组织建立，日常维护和管理工作由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心负责。

三、做好过渡期相关工作

2019年12月1日至2020年11月30日期间，此前已经国家药品监督管理部门会同国家卫生健康主管部门资格认定的药物临床试验机构应当通过备案系统完成备案，药物临床试验申办者仍可继续选择相应药物临床试验机构开展临床试验。自2020年12月1日起，申办者应当选取已经在备案系统备案的药物临床试验机构开展药物临床试验。在备案系统完成备案的医疗机构、疾控机构方可开展临床试验。

四、加强药物临床试验机构监督检查

各省级药品监督管理局要切实落实属地监管责任，组织做好药物临床试验机构日常监管。加强与同级卫生健康主管部门的协调配合及信息通报；督促药物临床试验机构按要求定期填报年度药物临床试验情况总结报告。组织制定并落实监督检查计划，加强对行政区域内药物临床试验机构的监督检查；对发现的违法违规行为，按照《药品管理法》《疫苗管理法》及其他相关规定组织查处。

对《规定》执行过程中遇到的情况和问题，应注意收集、及时沟通，重大问题及时向国家药品监督管理局药品注册管理司报告。

国家药监局综合司
2019年11月29日