



索引号	FGWJ-2013-10397	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	食品药品监管总局办公厅关于进一步加强疫苗临床试验现场检查的通知		
发布日期	2013-11-26		

食品药品监管总局办公厅关于进一步加强疫苗临床试验现场检查的通知

食药监办药化管〔2013〕123号



发布时间：2013-11-26

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强疫苗临床试验质量管理，落实《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》（食药监药化管〔2013〕228号）等相关规范性文件要求，总局将进一步加强疫苗临床试验现场检查，现将有关事项通知如下：

一、加强疫苗临床试验的质量管理。申办者和临床试验机构应按食药监药化管〔2013〕228号文件等要求，加大监督和稽查力度，对存在的问题进行整改，严格执行质量管理的各项措施，不断完善疫苗临床试验质量管理体系。

二、提高疫苗临床试验的透明度。申办者应按《关于药物临床试验信息平台的公告》（2013年第28号）的要求，及时进行疫苗临床试验的登记与信息公示，便于公众获取疫苗临床试验相关信息，发挥社会监督作用。

三、提高疫苗临床试验伦理审查的独立性和透明度。伦理委员会应按《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（国食药监注〔2010〕436号）、食药监药化管〔2013〕228号文件等要求，提高伦理审查能力，保证伦理审查独立性，加强伦理审查信息公开，保障受试者权益和安全。

四、提高疫苗临床试验现场检查的质量和效率。总局药品认证管理中心按统一要求、统一程序、统一标准、统一组织疫苗临床试验质量管理体系现场检查和疫苗临床试验注册现场核查。检查结果直接报总局药品审评中心，抄送相关省食品药品监督管理局。各省食品药品监督管理局要高度重视现场检查工作，选派合格的检查员，按要求报送疫苗临床试验注册现场核查所需资料。

附件：疫苗临床试验注册现场核查资料报送要求

国家食品药品监督管理局办公厅
2013年11月26日

附件

疫苗临床试验注册现场核查资料报送要求

一、各省食品药品监督管理局受理疫苗生产注册申请后，在5个工作日内，将下列资料转交总局药品认证管理中心：

- 《药品注册申请表》；
- 药品注册受理通知书；
- 《药品研制情况申报表》（临床试验后用）；
- 《药品注册管理办法》附件3中预防用生物制品申报资料项目11-14项；
- 锁定的临床试验数据库光盘。

二、所有资料一式两份（原件），装入具有足够强度、独立的牛皮纸档案袋。档案袋封面使用受理软件打印，贴于正面和底边。

三、报送资料中疫苗临床试验总结报告应遵照《疫苗临床研究报告基本内容书写指南》（食药监注函〔2005〕86号），附件内容完整。

四、锁定的数据库光盘应装入光盘盒/套中，盒/套上注明文件类型：临床试验数据库，同时注明受理号、疫苗名称、疫苗注册申请人名称、统计软件名称、数据管理单位、数据统计单位等。

五、报送资料由各省食品药品监督管理局寄至总局药品认证管理中心。地址：北京市东城区法华南里小区11号楼三层，邮编：100061，电话：010-87559035，87559049。

