



索引号	GGTG-2015-11713	主题分类
标题	国家食品药品监督管理总局关于进一步做好药物临床试验数据自查核查工作有关事宜的公告（2015年第166号）	
发布日期	2015-08-19	

## 国家食品药品监督管理总局关于进一步做好药物临床试验数据自查核查工作有关事宜的公告（2015年第166号）



发布时间：2015-08-19

2015年7月22日，国家食品药品监督管理总局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号，以下简称117号公告）。为进一步做好临床试验数据自查和核查工作，现将有关事宜公告如下：

一、药物临床试验申请人和药品注册申请人对临床试验数据真实性承担全部法律责任。申请人委托合同研究组织或临床试验机构开展药物临床试验是委托与被委托的关系，负有监督组织者和临床试验实施者的责任。申请人自查发现临床试验数据存在不真实、不完整的问题，可以主动撤回注册申请。主动撤回申请的申请人，总局不予公布。8月25日前未提交自查报告和真实性承诺的，总局将视为其临床试验数据真实性存疑，对其注册申请不予批准，并公布该企业 and 品种名单。国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心将在2015年8月25日24点关闭《药物临床试验数据自查报告填报系统》。

二、临床试验数据真实性核查工作，首先在进入审评程序的药品注册申请中进行，以确保批准上市的产品数据可靠，有效安全。在核查中发现擅自修改数据、瞒报数据、虚假数据以及数据不可溯源等弄虚作假的问题，其注册申请将不予批准；研究数据不全、试验未完成等数据不完整、不能足以证明药品的有效性和安全性的，其注册申请将不予批准。对弄虚作假的，及时立案调查；调查结果向社会公开，并追究申请人、合同研究组织、临床试验机构及其直接责任人的责任。涉嫌犯罪的移交公安机关调查处理。

三、申请人、药物临床试验机构、生物样本分析测试中心等单位须主动配合检查人员的现场核查。如有拒绝、限制核查人员进入被核查场所或者区域的，限制核查时间的，无正当理由不提供或者延迟提供与核查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的等情形，均判定为核查不通过，其注册申请不予批准。

四、临床试验数据真实可靠，是药品技术审评的基本要求，直接涉及公众健康和用药安全。对申请人、合同研究组织、临床试验机构弄虚作假的情形，欢迎公众通过12331电话或网络向国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心举报。对投诉举报反映的问题，国家食品药品监督管理总局将责成申请者及其相关责任人作出解释，将视情组织现场核查，凡不能证明其数据真实性的，已受理的申请将按前款有关规定处理；已批准上市的，将吊销药品批准文号，追究相关机构和直接责任人的责任。对举报有功人员予以奖励。

五、各省（区、市）食品药品监督管理部门要切实组织好行政区域内申请人的自查工作。对已经完成药品注册现场核查情况进行复核，复核中发现存在不真实、不完整等问题的，应商申请人撤回申请。

特此公告。

国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心

电话：010-59319041

邮箱：xiayu@12331.org.cn

地址：北京市海淀区莲花池东路39号西金大厦七层

食品药品监管总局

2015年8月19日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北鑫园1号 | 邮编：100037 | 联系我们

政府网站  
找错适老化  
无障碍服务