



索引号	FGWJ-2016-10170	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知		
发布日期	2016-03-29		

总局关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知

食药监药化管〔2016〕34号



发布时间：2016-03-29

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总局药审中心、核查中心：

为加强药物临床试验数据核查工作组织管理，保障药物临床试验数据核查质量和效率，现将《国家食品药品监督管理局药物临床试验数据核查工作程序（暂行）》印发给你们，请遵照执行。

食品药品监管总局
2016年3月28日

国家食品药品监督管理局药物临床试验数据核查工作程序（暂行）

- 第一条** 为保障药物临床试验数据核查质量和效率，加强核查工作组织管理，制定本工作程序。国家食品药品监督管理局组织的药物临床试验数据现场核查的通知、实施以及核查后的处理按照本工作程序开展。
- 第二条** 国家食品药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）与国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）建立审评需要核查品种沟通协调机制。药审中心根据审评进度和评价需要，向核查中心提供需要核查的品种情况。核查中心按审评顺序、自查报告筛选以及举报信息等情况拟定现场核查计划。
- 第三条** 核查中心应将现场核查计划在其网站公示10个工作日，注明联系方式与反馈时限要求，并告知药品注册申请人，同时告知其所在地省级食品药品监管部门。
- 第四条** 药品注册申请人在公示后10个工作日内未提出撤回申请的视为接受现场核查。网上公示期结束后，对于未提出撤回申请的品种，核查中心将通知药品注册申请人、临床试验机构及其所在地省级食品药品监管部门现场核查日期，不再接受药品注册申请人的撤回申请。
- 第五条** 检查组应按照《药物临床试验数据现场核查要点》（国家食品药品监督管理局公告2015年第228号）内容开展现场核查；核查记录应具体、准确、量化，对影响对药物安全性、有效性评价数据进行真实性、完整性判断的，应依法取证。
- 第六条** 核查中心在现场核查结束后10个工作日内形成核查意见，并在形成核查意见后向药品注册申请人和主要研究者反馈和沟通核查情况。
- 第七条** 核查中心将明确的核查意见转药审中心进行综合审评，药审中心对现场核查存在数据不真实、不完整问题，影响药品安全性、有效性评价的，应在收到核查意见后5个工作日内形成综合意见，连同有关资料报国家食品药品监督管理局药品化妆品注册管理司。
- 第八条** 国家食品药品监督管理局作出审批决定后，对现场核查发现问题而不予批准的药品注册申请相关情况予以公告。对涉嫌弄虚作假的立案调查。

