附件2

起草说明

为进一步为规范药物临床试验机构监督检查工作，加强药物临床试验管理，国家药监局组织研究起草了《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》（以下简称《检查办法》）。有关情况说明如下。

一、起草背景

根据新修订的《药品管理法》，2019年12月1日起对药物临床试验机构实施备案管理。为加强药物临床试验机构的事中事后监管，《药物临床试验机构管理规定》以及《药品注册管理办法》规定，省局负责本行政区域内药物临床试验机构日常监管，对新备案试验机构或者已备案机构增加试验专业的，应当在60个工作日内开展首次检查；国家局根据监管和审评需要对试验机构进行检查，组织开展药品注册核查。

目前全国已有备案的药物临床试验机构1300余家。各级药品监管部门持续强化药物临床试验机构监督检查，并逐步建立完善了检查工作机制和制度，相关监管信息通过药物临床试验机构备案管理信息平台予以公开，督促试验机构持续完善质量管理体系。药物临床试验机构质量意识、合规意识得到提升，社会共治的局面初步形成。

对标高质量发展要求，药物临床试验机构监督检查相关工作制度化建设、工作机制完善、问题查处能力提升等仍需继续加强，有必要将实施药物临床试验机构备案管理以来在监管实践中探索形成的行之有效的做法和工作机制予以固化、强化，并针对存在的问题进一步规范和加强药物临床试验机构监督检查，加强临床试验管理。为此，国家药监局组织制定《药物临床试验机构监督检查办法》，国家药监局核查中心制定药物临床试验机构检查要点和判定原则，作为《检查办法》的配套技术文件，加强对试验机构检查的技术指导。

二、主要内容

《检查办法》共6章41条，包括总则、检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理、附则，适用于药品监督管理部门对备案的试验机构及药物临床试验活动遵守相关法律法规、执行GCP等情况实施检查和处置。

一是进一步明确相关方职责。根据《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》以及GCP有关规定，进一步梳理明确相关部门在试验机构检查方面的职责，强调了试验机构与研究者的主体责任。

二是明确检查工作制度化要求。要求检查机构建立质量管理体系，加强信息化建设，持续提升检查工作质量。强调制定日常检查年度计划，基于风险，聚焦重点领域、关键环节，提出了应当纳入重点检查的情形。

三是优化监督检查工作程序。明确检查准备、实施、结果评定等环节操作和时限要求；强化风险管理；建立沟通交流机制。

四是建立检查有关工作衔接机制。包括检查组发现涉嫌违法违规行为时固定证据并与稽查工作衔接的机制；开展延伸检查的协调机制等。

五是明确了不同检查结果的处理方式。对综合评定结论为“不符合要求”、“基本符合要求”的，依法明确了处理方式，打通“检查要点—缺陷分级—综合评定结论—依法处置”的试验机构检查处理链条，规范查处行为，增强查处能力；监督检查结果以及违法行为查处等情况录入试验机构备案管理信息平台，依法公开。