

《北京市药物临床试验机构监督检查办法实施细则（试行）》

政策解读

一、《北京市药物临床试验机构监督检查办法实施细则（试行）》出台的背景是什么？

答：根据新修订的《药品管理法》，2019年12月1日起国家药监局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》《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开展首次检查。为规范药物临床试验机构监督检查工作，2023年11月3日国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》，第四条规定，省局负责建立本行政区域试验机构监督检查工作制度和机制。为落实国家药监局文件精神，持续提升监管能力，我局结合监管实际，对标首都医药产业高质量发展要求，为进一步完善我市药物临床试验机构监督检查相关工作制度化建设，有必要将备案制实施以来，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。为此，我局制定了《北京市药物临床试验机构监督检查办法实施细则（试行）》（以下简称《实施细则》）。

二、《实施细则》制定的依据有哪些？

答：以《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》为指导，充分结合我市监管实际，以符合行政执法检查要求和落实风险管理理念为基本原则，既关注监管系统内在检查流程上的可操作性，同时注重贯彻落实《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》关于检查结果及相关处理的科学性。根据《中华人民共和国

药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》和《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》等，开展《实施细则》研究制定工作。

三、《实施细则》的适用范围是什么？

答：《实施细则》的适用范围是北京市药品监督管理部门对药物临床试验机构（以下简称试验机构）备案及开展以药品注册为目的的药物临床试验活动遵守相关法律法规、执行药物临床试验质量管理规范等情况实施检查、处置等活动。

四、《实施细则》的主要内容有哪些？

答：《实施细则》共分为七个章节，分别为总则、职责划分、药品检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理和附则，适用于我局实施试验机构监督检查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、执行药物临床试验质量管理规范等情况实施检查和处置。其中，总则对文件制定依据、适用范围和检查类型进行了定义和明确表述；在职责划分中写明了市局、分局、药品审查中心等检查中的职责；药品检查机构和人员章节中，对药品检查机构的监管体系建设、常规和重点检查内容设定，以及检查员工作纪律等方面提出了具体要求和指导；在检查程序中，详细规定了检查前准备、现场检查流程要求，对现场发现问题的缺陷项分级规则、现场检查结论的分类以及被检查单位的整改反馈提出了细化要求；在检查有关工作衔接中，确定了现场检查中发现试验机构、研究者及其他相关责任人、伦理委员会、项目申办者、生物样本检测单位等涉嫌存在严重质量问题的，或存在违反相关法律法规等情形时，检查组与有关部门的衔接要求；在检查结果的处理这一章节中，《实施细则》围绕《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》，规定了不同情形现场检查结论向综合评

定结论转化的具体流程 ;在附则中写明《实施细则》发布生效同时执行新修订《京津冀药物临床试验机构日常监督检查标准（2024 年版）》。

一、《北京市药物临床试验机构监督检查办法实施细则（试行）》出台的背景是什么？

答：根据新修订的《药品管理法》，2019 年 12 月 1 日起国家药监局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》《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开展首次检查。为规范药物临床试验机构监督检查工作，2023 年 11 月 3 日国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》，第四条规定，省局负责建立本行政区域试验机构监督检查工作制度和机制。为落实国家药监局文件精神，持续提升监管能力，我局结合监管实际，对标首都医药产业高质量发展要求，为进一步完善我市药物临床试验机构监督检查相关工作制度化建设，有必要将备案制实施以来，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。为此，我局制定了《北京市药物临床试验机构监督检查办法实施细则（试行）》（以下简称《实施细则》）。

二、《实施细则》制定的依据有哪些？

答：以《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》为指导，充分结合我市监管实际，以符合行政执法检查要求和落实风险管理理念为基本原则，既关注监管系统内在检查流程上的可操作性，同时注重贯彻落实《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》关于检查结果及相关处理的科学性。根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》和《药品注册管理办法》《药物临

床试验机构管理规定》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》等，开展《实施细则》研究制定工作。

三、《实施细则》的适用范围是什么？

答：《实施细则》的适用范围是北京市药品监督管理部门对药物临床试验机构（以下简称试验机构）备案及开展以药品注册为目的的药物临床试验活动遵守相关法律法规、执行药物临床试验质量管理规范等情况实施检查、处置等活动。

四、《实施细则》的主要内容有哪些？

答：《实施细则》共分为七个章节，分别为总则、职责划分、药品检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理和附则，适用于我局实施试验机构监督检查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、执行药物临床试验质量管理规范等情况实施检查和处置。其中，总则对文件制定依据、适用范围和检查类型进行了定义和明确表述；在职责划分中写明了市局、分局、药品审查中心等检查中的职责；药品检查机构和人员章节中，对药品检查机构的监管体系建设、常规和重点检查内容设定，以及检查员工作纪律等方面提出了具体要求和指导；在检查程序中，详细规定了检查前准备、现场检查流程要求，对现场发现问题的缺陷项分级规则、现场检查结论的分类以及被检查单位的整改反馈提出了细化要求；在检查有关工作衔接中，确定了现场检查中发现试验机构、研究者及其他相关责任人、伦理委员会、项目申办者、生物样本检测单位等涉嫌存在严重质量问题的，或存在违反相关法律法规等情形时，检查组与各有关部门的衔接要求；在检查结果的处理这一章节中，《实施细则》围绕《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》，规定了不同情形现场检查结论向综合评

定结论转化的具体流程 ;在附则中写明《实施细则》发布生效同时执行新修订《京津冀药物临床试验机构日常监督检查标准（2024 年版）》。