

山西省药品监督管理局办公室

晋药监办注函〔2025〕26号

山西省药品监督管理局办公室 关于印发《2025年药物（含疫苗）临床试验 机构及药物非临床安全性评价研究机构 监督检查工作计划》的通知

各相关单位、各药物临床试验机构、药物非临床安全性评价研究机构：

现将《2025年药物（含疫苗）临床试验机构及药物非临床安全性评价研究机构监督检查工作计划》印发给你们，请结合工作职责，认真贯彻落实。

山西省药品监督管理局办公室

2025年3月17日

（主动公开）

2025 年药物（含疫苗）临床试验机构 及药物非临床安全性评价研究机构 监督检查工作计划

为加大对我省药物临床试验机构及药物非临床安全性评价研究机构的监管力度，规范药物临床试验及药物非临床安全性评价研究活动，按照国家局 2025 年药品注册管理工作要点及 2025 年全省药品监管工作要点要求，根据《药物临床试验质量管理规范》《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》等相关规定，结合实际，制定 2025 年全省药物（含疫苗）临床试验机构（以下简称“药物临床试验机构”）及药物非临床安全性评价研究机构监督检查工作计划，内容如下：

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，落实“四个最严”要求，通过开展药物临床试验机构及药物非临床安全性评价研究机构的监督检查工作，进一步促进机构的管理能力，落实主体责任，提高药物研发质量，保证数据的真实性、准确性、完整性，确保研究过程可追溯性，提高我省药物创新研发保障能力和水平。

二、检查对象

（一）2025 年新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的；

（二）药物临床试验机构两年内实现全覆盖；

(三) 药物非临床安全性评价研究机构实现年度全覆盖。

三、检查内容

(一) 新备案药物临床试验机构

1. 机构管理：设施设备、档案室、试验用药的管理、试验设计规范和各项 SOP、药物临床试验制度，与机构管理人员面谈，并考核 GCP 法规知识、药物临床试验技术知识、药物临床试验制度和 SOP 的熟练程度等。

2. 伦理审查：设施设备、伦理委员会管理制度和伦理审查 SOP、随后与伦理委员会全体成员面谈，并进行 GCP 法规知识考核、伦理审查指导原则、伦理审查知识、伦理审查 SOP 熟练程度等。

3. 专业设置：设施设备是否符合要求、参与试验人员的档案、培训情况、专业的管理制度及各项 SOP、抽查考核专业相关人员的 GCP 法规知识，药物临床试验制度和 SOP 的熟练度等。

(二) 已备案临床试验机构

根据新版《药物临床试验质量管理规范》的要求，内容包括机构设置、人员培训、伦理审查、质量管理体系运行、试验用品管理和原始资料管理等，根据机构开展临床试验项目情况检查：

1. 针对上次监督检查中发现问题整改情况。

2. 已开展临床试验项目的机构，每个机构抽查 1-2 个专业、每个专业各抽 1-2 个项目进行检查，重点抽查早期备案专业及早期开展的临床试验项目。检查项目运行管理、伦理审查、方案执行、受试者管理、试验用药品管理、试验记录、设施设备管理、安全性事件管理等环节。对发现的问题进行举一反三，检查可延伸至其他专业和项目，重点关注机构管理、专业能力及项目运行中的系统性问题。

3.尚未开展临床试验的机构，检查机构管理、伦理审查、专业设置，重点关注获得备案后的工作内容和未开展临床试验项目的原因。

（三）药物非临床安全性评价研究机构

根据新版《药物非临床研究质量管理规范》的要求，参考《药物非临床研究质量管理规范检查要点和判定原则》，根据机构开展药物非临床安全性评价项目情况检查：

1.针对上次监督检查中发现问题整改情况。

2.检查机构的动物设施及其附属区域；检查档案设施、受试物保管设施以及管理措施；检查功能试验区域、废弃物处理设施；检查组织机构设置、人员配备、人员培训及资质能力情况等；抽查完成的 GLP 试验项目相关专题的资料档案、主要的 SOP、关键的仪器设备资料等；抽查考核有关人员的 GLP 知识和对指导原则及 SOP 的掌握执行情况。

四、工作安排

（一）机构自查：2025 年 3 月 31 日前，各相关机构对照法律法规、规章制度进行自查，并将自查报告电子版上报省药监局邮箱，纸质版加盖公章，邮寄至省药监局。自查内容包括：

1. 机构人员建制情况；
2. 机构执行《GCP》或《GLP》的情况；
3. 上一年度日常监督检查中发现问题的整改落实情况；
4. 2024 年国家药监局核查发现问题的整改情况；
5. 伦理委员会伦理审查情况；
6. 在研试验项目情况；
7. 新备案药物临床试验机构提供备案后完成的工作情况。

（二）实施检查：2025 年 4 月 1 日～10 月 31 日，省药监局采取基于风险点的监督检查方式，按照分级分类监督管理办法，组织检查组对相关机构进行日常监督检查和有因检查，通过听取汇报、查阅资料、检查场地和现场抽查在研项目进行现场检查，全面开展风险隐患排查摸底。对发现的问题责令其限期整改并视问题严重程度进行回头看，对排查发现的问题仍未改正的，从快、从严、从重予以查处。

（三）总结分析：2025 年 11 月 1 日～11 月 30 日，对机构监督检查中发现的共性问题进行汇总分析，形成 2025 年度机构检查总结报告。

五、工作要求

（一）开展药物临床试验机构及药物非临床安全性评价研究机构监督检查，是保证药物研发过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全的一项重要工作，接受检查的机构要提高认识，按照《药物临床试验质量管理规范》《药物非临床研究质量管理规范》严格自查，积极配合做好监督检查工作。

（二）各相关单位要按照检查工作计划的要求组织、配合开展检查工作。对隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或者虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的，将依据有关法律法规，追究有关人员及单位的责任。

（三）现场检查中，检查组应严格遵守现场检查廉政纪律要求，如实记录检查情况，对检查中发现的缺陷和问题应客观、公正的评价，现场检查中发现的违法违规行为，依法追究相关人员及单位责任。

联系人：省药品监督管理局药品注册处 宁刚

电 话：18634513618

邮 箱：18341468392@163.com

邮寄地址：太原市小店区龙城大街 85 号山西省药品监督管理局药品注册处