

药物临床试验 药物管理·广东共识（2020年更新版）

广东省药学会 2020年8月1日发布

更新说明

试验用药品作为整个药物临床试验的核心，其管理贯穿于临床试验全过程，加强试验用药品的管理对保护受试者安全和确保试验结果科学可靠起着至关重要的作用。

为规范药物临床试验中试验用药品的管理，广东省药学会药物临床试验专业委员会分别于2016年1月和2020年4月印发了《药物临床试验 药物管理·广东共识》供同行参考。随着2019年新版《药品管理法》的执行，2020年《药品注册管理办法》及《药物临床试验质量管理规范》的颁布，共识的相关内容亟待更新一致。本次更新主要遵循新法规，进一步明确各方职责，力求继续系统、完整和保持共识的生命力，使其成为一份与时俱进的行业共识。希望各机构在实践中不断探索和总结，对本共识存在的不足之处持续完善。

本次修订得到专委会各位专家的指导以及各位同行在共识征求意见期间提供宝贵意见，在此谨向大家致以诚挚谢意！

共识撰写小组

2020年7月7日

目 录

1 目的	3
2 适用范围	3
3 管理细则	3
3.1 各方职责	3
3.1.1 申办者/CRO 职责	3
3.1.2 机构/研究者职责	4
3.2 药房建设	4
3.2.1 管理模式	4
3.2.2 管理人员	4
3.2.3 管理设施	5
3.2.4 管理文件	5
3.3 包装和标签	6
3.4 运输	7
3.5 接收	7
3.6 贮存	9
3.7 领取/分发	9
3.8 回收	10
3.9 退还和销毁	10
参考文献	12

试验用药品指由申办者负责提供用于临床试验的试验药物、对照药品。临床试验中涉及的标准品、免费用于临床试验的应急处理药品和基础治疗药品管理也可以参考本共识。

1 目的

试验用药品管理是临床试验管理中的关键环节之一，对试验的质量和受试者的安全有举足轻重的作用。本共识旨在规范化试验用药品的管理，确保临床试验的安全、有效和质量可控，保障受试者的权益。

2 适用范围

本共识适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验的试验用药品管理全过程，一般包括接收、贮存、领取/分发、回收和退还/销毁等环节。

3 管理细则

3.1 各方职责^[1]

3.1.1 申办者/CRO 职责

(1) 负责向研究者和临床试验机构提供试验用药品，保证试验用药品的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求^[1]；(2) 根据试验方案的需要对试验用药品进行适当的包装，标签上应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息，在盲法试验中能够保持盲态；(3) 明确规定试验用药品的贮存温湿度、运输条件（是否需要避光）、贮存时限、药物溶液的配制方法和过程，及药物输注的装置要求等；试验用药品的使用方法应当告知试验的所有相关人员；(4) 确保试验用药品的包装在运输和贮存期间不被污染或者变质；(5) 提供试验用药品的书面说明，明确试验用药品的使用、贮存和相关记录；制定试验用药品的供给和管理规

程；（6）确保试验用药品及时送达研究者和临床试验机构，保证满足受试者及时使用的需求和质量合格；（7）及时提供试验药物临床前研究和临床试验过程中获得的相关药物安全性和有效性的信息；（8）CRO 可与申办者签署书面协议，接受申办者的委托对试验用药品履行部分管理职责；（9）申办者/CRO 委派监查员核实试验用药品按照有关法规和规程进行供应、贮存、分发、回收、退还/销毁，并做相应的记录。

3.1.2 机构/研究者职责

（1）机构应提供与试验用药品管理相适应的人员和独立的临床试验用药房^[2]，指派有资格的药师或者其他人员管理试验用药品；（2）了解并熟悉试验用药品的性质、作用、疗效及安全性(包括临床前研究的有关资料)；（3）掌握临床试验进行期间申办者提供的有关试验用药品的信息；（4）按照临床试验方案及相应的规定接收、贮存、领取/分发、回收和退还/销毁试验用药品；（5）确保试验用药品按照试验方案使用，向受试者说明试验用药品的正确使用方法；（6）保证试验用药品各个环节的原始记录真实、完整。

3.2 药房建设

3.2.1 管理模式

试验用药品管理应采取中心化管理模式，由机构设立中心化管理临床试验用药房（简称：GCP 药房），可根据临床试验项目或试验用药品的特殊性设立卫星药房^[3]。

3.2.2 管理人员

GCP 药房的药物管理员应具有药师或以上职称，专业组药物管理员可

由初级或以上职称的医务人员担任。药物管理员需经过 GCP 培训并获得培训合格证书，掌握临床试验用药品相关的管理制度、SOP 及临床试验方案对试验用药品的管理要求。

3.2.3 管理设施

3.2.3.1 GCP 药房

(1) 机构应建立独立的临床试验用药房，布局合理，空间满足试验用药品贮存需求。按功能进行分区，标识明显，包括接收区、发药区、贮存区、回收区、不合格区等。

(2) 药房应具有避光、通风、防火、防盗、防潮、防虫、防鼠、防冻等措施，配置有效调控温湿度及室内外空气交换的设备及监测、记录贮存温湿度的设备^[4]。

(3) 麻醉药物、精神药物、放射性药物等试验用药品的贮存应当符合国家特殊药物管理的相关规定^[5]。

(4) 定期对温湿度监测设备进行校准或检定，应在校准证书中标明的有效期内使用^[6]。

(5) 非药物管理人员未经允许不得进入 GCP 药房，经允许进入的人员需填写登记表。

3.2.3.2 卫星药房

参考 GCP 药房和临床试验项目的要求配置相应的设施。

3.2.4 管理文件

(1) 机构应建立临床试验用药品相关管理文件，涵盖试验用药品的接收、贮存、领取/分发、回收和退还/销毁等环节，包括但不限于：管理制度、

人员职责、应急预案、标准操作规程等。

(2) 如出现以下情况，机构办公室和/或专业组应及时更新相关的管理文件：①国家法律法规或有关标准变更；②关键人员、设施条件等发生改变，执行过程中发现可操作性不强的文件；③自查、监查、稽查、评估检查及日常监督检查中发现存在缺陷的文件。

(3) 临床试验开展过程中，药物管理员需妥善保存试验用药品接收、贮存、领取/分发、回收和退还/销毁等过程的完整记录及其他试验用药品相关记录。

(4) 临床试验结束后，药物管理员负责整理试验用药品所有记录资料，并归入项目档案。

3.3 包装和标签^[7]

(1) 试验用药品的包装应符合项目的研究类型，例如盲法、随机等试验设计要求；已上市的试验用药品包装应区别于市场流通的药品，避免误用。

(2) 所有试验用药品均应贴有专用标签，标签内容用中文印刷，包括项目名称或编号、药物编码、名称、规格、剂型、用法用量、批号、有效期或保存年限、生产日期、保存条件、“仅用于临床试验”或类似说明及申办者信息。

(3) 在盲法试验中，试验用药品的编码系统应当包括紧急揭盲程序，以便在紧急医学状态时能够迅速识别何种试验用药品，而不破坏临床试验的盲态。

3.4 运输^[4]

(1) 根据试验用药品贮存要求，采取必要的包装、保温或冷藏等措施；有特殊贮存要求的试验用药品，申办者/CRO 应对运输方式进行验证，经验证评估后选择最合适的运输方式。

(2) 麻醉药物、精神药物、放射性药物等试验用药品运输应当符合国家特殊药物管理的相关规定^[5]。

(3) 运输的过程应当有温度监控并可导出温度报告，实现运输过程温控可追溯，记录由接收方保存。

(4) 试验用药品在机构之间相互转移须符合各方要求并有记录；接收方应收集试验用药品接收前的温度记录，发出方有义务向接收方提供相应记录。

(5) 所有品种和批次试验用药品的质量检测报告、出库单/接收单、应急信封/盲底（如需要）等应随试验用药品一起运送至机构。

3.5 接收

申办者在临床试验获得伦理委员会同意和药品监督管理部门许可或者备案之前，不得向研究者和临床试验机构提供试验用药品。

(1) 试验用药品由申办者免费提供，首次提供试验用药品时申办者需提供试验用药品在《药品生产质量管理规范》条件下生产的证明文件以及该批次试验用药品的质量检测报告^[8]。

(2) 申办者将试验用药品送至机构的过程须有温度记录并提供温度记录仪的校准证明。

(a) 冷藏、冷冻条件保存的试验用药品抵达机构时，应对其运输方式、

运输过程的温度记录、运输时间等进行检查并记录，核对随箱温度记录仪的编号和运输过程中是否出现超温情况。

(b) 药物管理员应打印运输过程中的温度记录并签名确认。

(c) 若试验用药品在运输过程中出现超温现象，药物管理员应当立即通知项目监查员，拒收或按原贮存条件隔离放置，并在签收单上注明原因，由申办者判断能否继续使用并出具相应证明文件，同时保留沟通记录。

(d) 对有特殊贮存条件要求的试验用药品（如湿度、光线）还要检查其是否有相应的包装、运送条件及记录。

(e) 若运输过程中温度计的时区非中国时区，申办者需出具中文版的时区说明。

(3) 药物管理员核对接收的物品与申办者提供的运送清单是否一致，接收试验用药品时应检查：

(a) 试验用药品包装是否完整，是否根据国家药品管理部门规定包装、粘贴标签，标签上是否标明项目名称或编号、药物编码、名称、规格、剂型、用法用量、批号、有效期或保存年限、生产日期、保存条件、申办者信息等内容，是否标明“仅用于临床试验”或类似说明等字样，若试验用药品因二次包装生成新批号，申办者需提供新包装批号与质量检测报告批号的关联说明。

(b) 双盲试验的试验药物与对照药品包装和标签应保持一致。

(c) 对不符合运输要求或者发生损毁的试验用药品应当拒收。

(4) 对于近效期的试验用药品，药物管理员应做好近效期试验用药品的标识，及时与申办者和主要研究者沟通，确保试验用药品在有效期内使用。

3.6 贮存

(1) 药物管理员应了解方案对试验用药品的管理要求，确保符合 GCP 原则，严格按照保存条件贮存。试验方案没有具体温湿度要求的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏温度要求存储，相对湿度按 35%~75% 存储^[4]。

(2) 当试验用药品贮存条件不符合方案要求时，药物管理员应及时将试验用药品隔离保管，与监查员和主要研究者沟通，由申办者判断能否继续使用并出具相应证明文件，以保证试验用药品的质量稳定，同时保留沟通记录。

(3) 药物管理员每个工作日需对温/湿度监控记录进行检查。

(4) 每月对各项目试验用药品进行盘点，防止破损、发霉、失效等情况，对于库存不足的试验用药品应及时联系监查员补充。

3.7 领取/分发

(1) 受试者为门诊患者时，凭处方领取试验用药品；药物管理员或研究者向受试者说明服药方法、贮存条件及其他注意事项；嘱其下次随访时携带所有剩余试验用药品、空包装和服药记录卡（若有），服药过程中有任何不适应及时联系研究医生。

(2) 受试者为住院患者时，凭医嘱/处方领取试验用药品，研究者严格按照试验方案和相关 SOP 使用试验用药品。

(3) 试验用药品从临床试验药房运送到专业科室的过程中，对于需冷藏或避光贮存的试验用药品，应保存在置有冰袋或避光的保温箱中，并有随箱温度记录仪记录温度。

(4) 在试验用药品的任何交接过程中，药物管理员应严格审核处方/医嘱中试验用药品名称、规格、数量、使用方法与方案是否一致，核对受试者筛选号/随机号，试验用药品编号与随机单是否一致；核对批号、有效期、试验用药品包装是否有异常等，做好记录并签名。

3.8 回收

(1) 门诊受试者将剩余试验用药品及空包装交给研究者，由研究者核对后交给药物管理员；住院受试者剩余试验用药品及空包装由研究者核对后交给药物管理员。

(2) 药物管理员回收、确认剩余试验用药品，并记录日期、数量（以最小计量单位计数）、编号等，如果数量不一致应及时核对、确认原因并记录。

(3) 试验用药品如需随机抽取留样^[9]，应根据双方协议按相应的条件保存，记录日期、数量、批号、有效期等。机构至少保存留样至药品上市后 2 年，或可将留存样品委托与申办者利益无关且具备条件的独立的第三方保存。

3.9 退还和销毁

(1) 申办者/CRO 应在项目启动前制定试验用药品的退还或销毁程序。

(2) 药物管理员和监查员应清点未使用和/或退回的试验用药品及空包装，对于试验用药品的收、发、余、退数量上的差额，应核对、确认原因并记录。

(3) 试验用药品的销毁应遵循预定的销毁流程，由申办者/CRO、研究机构或有相应资质的机构销毁。

(4) 销毁的过程应当完整记录，确保可以追溯药物批号和受试者的编号（如有）以及实际销毁的数量，销毁记录由销毁方保存。

(5) 申办者/CRO 自行回收销毁试验用药品时应向机构提供销毁凭证，内容包括但不限于：试验用药品名称及编号（如有）、批号、数量、销毁时间、地点、销毁人等。

(6) 麻醉药物、精神药物、放射性药物等试验用药品的销毁应当符合国家特殊药物管理的相关规定^[5]。

共识撰写小组成员：叶秋绵 邹燕琴 张营 陈娜 陈燕 胡丹迪 胡虹 黄庆翠 戴婕（以姓氏笔画为序）

审核：石磊

参考文献:

[1] 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会.药物临床试验质量管理规范(2020年第57号)[S/OL]. (2020-04-23) [2020-06-18].

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/376852.html>.

[2] 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会.药物临床试验机构管理规定(2019年第101号)[S/OL]. (2019-11-29) [2020-06-18].

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/371670.html>.

[3] 李树婷, 杨丽, 张黎等. 临床研究药物中心化管理现场评估标准[J]. 药物评价研究, 2016, 39(3):335-344.

[4] 国家食品药品监督管理局.药品经营质量管理规范[S/OL]. (2016-7-20) [2020-06-18]

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2174/300691.html>.

[5] 国务院.麻醉药品和精神药品管理条例[S/OL].国务院令 第442号. (2005-8-3) [2020-06-18].

http://www.gov.cn/zhengce/content/2008-03/28/content_6269.htm.

[6] 广东省药学会.药物临床试验设备仪器校检.广东共识(2017年)[Z/OL]. (2017-12-28) [2020-06-18].

<http://www.sinopharmacy.com.cn/notification/1204.html>.

[7] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法(主席令第三十一号)[S/OL]. (2019-08-27) [2020-06-18].

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2076/357712.html>.

[8] 国家市场监督管理总局.药品注册管理办法(局令第27号)[S/OL].

(2020-03-30) [2020-06-09].

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202003/t20200330_313670.html.

[9] 药品审评中心.生物利用度和生物等效性试验用药品的处理和保存要求技术指导原则（征求意见稿）[S/OL].(2012-11-15)[2020-06-18].

<http://www.cde.org.cn/zdyz.do?method=largePage&id=175>.

