

附件 2

起草说明

一、背景

临床试验用药品质量影响受试者安全和药物临床试验结果，其制备的质量管理应当遵循《药品生产质量管理规范》（简称 GMP）相关基本原则，但也有其特殊性。为规范和指导临床试验用药品制备，支持研究和创制新药，国家药监局组织核查中心总结既往有关工作实践，参考相关国际做法，起草了《药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）》。该附录以 GMP 基本要求为基础，体现了临床试验阶段的特殊性，旨在最大限度降低制备环节引入的风险，确保临床试验用药品质量，保障受试者的安全。2018 年 7 月国家药监局曾组织起草了《临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）》并公开征求意见，《药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）》在其基础上吸纳有关意见和建议，并结合当前法规、国际有关 GMP 最新修订进展情况进行了修改完善。

二、主要内容与说明

《药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）》共十四章 50 条。

第一章“范围”，明确了本附录适用于临床试验用药品（包括试验药物、安慰剂）制备的质量管理，以及已上市药品作为对照

药品或试验药物的更改包装、标签等。

第二章“原则”，基于药物研制的科学规律，对临床试验用药品制备质量管理的原则要求和特殊性进行概述，并明确应在保障受试者安全和临床试验质量的基础上根据研发规律及其特殊性采取适当的质量风险控制策略。

第三章“质量管理”，提出对质量管理体系的原则要求，明确申请人对临床试验用药品质量管理负有主体责任，细化了相关的管理责任和技术要求。

第四章“人员”，重点明确了临床试验用药品放行责任人的资质和主要职责，并提出对制备和质量管理人员的基本要求。

第五章“厂房与设施”，明确了基于风险评估的厂房与设施验证和确认要求，提出了共线生产过程中避免交叉污染的评估和控制要求。考虑到早期临床试验阶段对试验药物毒性、药理活性等理解可能还不够深入，要求尽可能使用专用或独立的设施、设备制备。

第六章“物料管理”，提出对原辅包等物料的接收到放行的质量管理要求，明确了原辅包等物料留样要求。

第七章“文件管理”，明确了申请人对临床试验用药品质量管理文件的具体要求，细化了对品种档案以及盲法试验和随机编码的具体要求，并对品种档案保存期限提出要求。

第八章“制备管理”，一是对试验用药品制备过程中交叉污染控制和清洁提出要求，要求质量管理根据研发阶段动态调整、持续改进、优化和提高；二是提出对照药品及安慰剂制备的质量管

理要求；三是重点细化了对试验用药品包装和贴签的具体要求。

第九章“质量控制”，规定了试验用药品的检验、稳定性考察要求，并明确了试验用药品留样要求。

第十章“批放行”，提出了试验用药品批放行应当符合的要求。

第十一章“发运”，对发运前应当具备的条件、发运方式的选择、发运中应附的文件以及运送记录内容等提出要求。

第十二章“投诉与召回”，规定了临床试验用药品因质量问题引起投诉以及召回的处理要求。

第十三章“收回与销毁”，根据临床试验用药品的特点，明确了临床试验用药品收回和销毁的管理要求，并规定了临床试验用药品收回后再使用的要求。

第十四章“术语”，对部分术语含义进行了说明。