

山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2025〕6号

山西省药品监督管理局 关于印发 药物临床试验机构 分级监督管理办法 的通知

各药物临床试验机构：

为加强全省药物临床试验机构风险管理，科学有效实施监管，落实监管责任，保障人民群众用药安全，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》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规规章，以及国家药品监督管理局有关临床试验机构监督检查的规定，结合我省实际，制定了《药物临床试验机构分级监督管理办法》，经2025

年6月20日省局第7次局务会审议通过,现予印发,请遵照执行。



(此件主动公开)

药物临床试验机构分级监督管理办法

第一条 为加强全省药物临床试验机构风险管理,科学有效实施监管,落实监管责任,保障人民群众用药安全,根据《中华人民共和国药品管理法》(主席令〔2019〕第31号)、《中华人民共和国疫苗管理法》(主席令〔2019〕第30号)、《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令〔2020〕第27号)、《药物临床试验质量管理规范》(国家药监局〔2020〕57号)等法律法规规章,以及国家药品监督管理局有关临床试验机构监督检查的规定,结合我省实际,制定本办法。

第二条 本办法适用于对山西省行政区域内已在国家药品监督管理局网站“药物临床试验机构备案管理信息平台”备案的药物临床试验机构的监督管理。

第三条 本办法所称分级监管,是指药品监督管理部门在日常监管过程中,应当基于风险开展监督检查,重点关注临床试验组织管理机构和主要研究者履行职责情况。对机构的监督检查内容包括但不限于:对试验机构的资质条件、组织管理部门、备案管理、文件体系、立项管理、伦理审查、试验用药品管理、资料管理、质量管理、风险控制机制以及药物临床试验研究项目等,结合监督检查结果及相关投诉举报情况等因素,运用风险管理的方法,对药物临床试验机构进行综合评估,确定风险等级,并根据不同风险等级采取差异化监管措施,优化监管资源配置、防控质

量风险、有效提升监管效能。

第四条 山西省药品监督管理局负责制定全省药物临床试验机构分级监督管理办法和全省药物临床试验机构监管计划，开展全省药物临床试验机构监管工作。

第五条 综合药物临床试验机构质量管理体系运行、监督检查结果、投诉举报或者其他线索提示等因素，依据《药物临床试验机构分级监管评定标准》对机构风险等级进行量化评定，根据评定结果，对机构进行风险评级，将机构的监管级别由高到低划分为三个等级，实现监管资源的精准配置。

三级监管是指对药物临床试验质量管理体系运行状况差，药物临床试验管理存在较大质量安全风险的药物临床试验机构进行的监管活动。

二级监管是指对药物临床试验质量管理体系运行状况一般，药物临床试验管理存在质量安全风险的药物临床试验机构进行的监管活动。

一级监管是指对药物临床试验质量管理体系运行及药物临床试验管理质量安全风险控制良好的药物临床试验机构进行的监管活动。

（一）对于实施三级监管的药物临床试验机构，省局每年应按照《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》（国家药品监督管理局食品药品审核查验中心〔2023〕9号）（以下简称《检查要点》），结合《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）》（国家药监局〔2023〕

56号) (以下简称《办法》) 等有关要求完成两次全项现场监督检查, 相关机构如新增备案专业, 则应针对该专业开展的第一个临床试验项目实施监督检查。必要时进行跟踪检查, 督促机构完成整改, 持续提升质量管理水平。可通过加大现场检查频次、对机构负责人进行行政约谈、公示不良行为、暂停新开展药物临床试验等措施加强监管力度。涉嫌违法的, 应依法查处。

(二) 对于实施二级监管的药物临床试验机构, 省局每年应按照《检查要点》结合《药物临床试验质量管理规范》《办法》等有关要求完成一次全项现场监督检查, 并针对问题整改情况收集整理报告, 必要时进行跟踪检查。

(三) 对于实施一级监管的药物临床试验机构, 省局可根据实际情况采取现场检查、非现场书面审查、提交年度报告等形式开展日常监管, 两年内应完成一次全覆盖检查。

第六条 分级监管遵循动态评定、动态管理的原则。按照《药物临床试验机构分级监管评定标准》, 结合监管系统分级评定相关信息, 每年12月25日前对药物临床试验机构进行量化评定, 生成下一年度的初始监管评级。

监管过程中, 采集的药物临床试验机构分级评定相关信息发生变化时, 系统将根据新归集的信息对相应药物临床试验机构实施动态评级。动态评级高于年度初始评级结果的, 监管级别调整为相应高级别的监管评级; 动态评级低于年度初始评级结果的, 维持原监管级别。

第七条 分级评定结果供监管工作参考、使用。评定结果应告

知相应药物临床试验机构，不统一对外公示。

第八条 检查员和药品监督管理部门在监督检查和评定等级过程中弄虚作假、徇私舞弊、失职渎职的，按有关规定追究相关责任人的责任。

第九条 本办法自 2025 年 8 月 4 日起施行，有效期至 2030 年 8 月 4 日。实施期间，法律法规及政策另有规定的，从其规定。

附件：药物临床试验机构分级监管评定标准

附件

药物临床试验机构分级监管评定标准

一、本评定标准适用于山西省药品监督管理局对辖区内药物临床试验机构进行分级监管评定工作。

二、监管等级评定参考《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》，按照《药物临床试验机构分级监管评分表》（以下简称《评分表》，见表1）进行，实行记分管理，分为机构部分、伦理委员会和专业部分，三个部分分别采取累积记分制，记分分值为各子项记分之总和。

表1. 药物临床试验机构分级监管评分表

项目名称	子项名称	记分规则
第一部分：机构部分		
条件和备案 (A1-A4)	A1 资质条件	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项严重缺陷记20分，发现一项主要缺陷记5分，发现一项一般缺陷记1分，累加记分分值。
	A2 组织管理部门	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项主要缺陷记5分，发现一项一般缺陷记1分，累加记分分值。
	A3 备案管理	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项严重缺陷记20分，发现一项主要缺陷记5分，发现一项一般缺陷记1分，累加记分分值。

	A4 文件体系	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项主要缺陷记 5 分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
运行管理 (A5-A8)	A5 立项管理	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项主要缺陷记 5 分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
	A6 试验用药品管理	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项主要缺陷记 5 分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
	A7 资料管理	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项主要缺陷记 5 分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
	A8 质量管理	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项主要缺陷记 5 分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
第二部分：伦理委员会		
伦理委员会 及伦理审查 情况	A9 伦理委员会	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项主要缺陷记 5 分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
第三部分：专业部分		
条件和备案 (B1-B3)	B1 资质条件	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项严重缺陷记 20 分，发现一项主要缺陷记 5 分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
	B2 研究人员	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项严重缺陷记 20 分，发现一项主要缺陷记 5 分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
	B3 文件体系	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项主要缺陷记 5 分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。

运行管理 (B4-B7)	B4 项目运行管理	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项主要缺陷记 5 分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
	B5 试验用药品管理	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
	B6 生物样本管理	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项一般缺陷记 1 分，累加记分分值。
	B7 资料管理	两年内未出现因该方面问题被监管部门要求整改的情形，不记分，发现一项主要缺陷记 5 分，累加记分分值。
直接确定监 管级别的情 形 (1-10)	1. 违法行为情况	本年度存在因违法开展药物临床试验被执法部门处罚的，实施三级监管。
	2. 检查结论不符合要求	在近两年监督检查中，除新增专业检查外，存在检查结论为“不符合要求”或药物临床试验数据核查发现严重缺陷的，实施三级监管。
	3. 被约谈/通报情况	本年度被药品监管部门采取告诫、约谈等措施或暂停临床试验等风险管控措施的，实施三级监管。
	4. 诚信情况	在近两年检查中发现存在提供虚假信息或隐瞒真实情况等严重不合规问题的，实施三级监管。
	5. 被投诉举报	投诉举报或者其他来源线索提示存在质量安全风险的，经核查确认，情况属实的按实际风险等级实施监管。
	6. 新备案机构	新备案的临床试验机构首次开展临床试验，实施三级监管。
	7. 拒绝检查	无合理理由，不配合、逃避、拒绝监督检查的，实施三级监管。
	8. 重点关注项目	正在进行创新药、I 期药物临床试验、疫苗等品种首次人体试验、生物等效性试验或特殊人群临床试验的，实施三级监管。
	9. 研究人员数量不足	主要研究者同期承担临床试验项目较多、研究者管理能力或者研究人员数量相对不足等可能影响试验质量的，实施三级监管。

	10. 未开展临床试验	本年度未开展药物临床试验的非新备案机构，实施一级监管。
--	-------------	-----------------------------

注：

1. 对于新备案且未承担药物临床试验的机构评分项目不涉及 A5-A8 和 B4-B7。
2. 除《评分表》中规定的直接进行监管评级的情形外，按照累积记分分值确定监管等级，具体规则见表 2。

表 2.药物临床试验机构累积记分及监管等级对照表

监管等级	累积记分
三级监管	<p>满足下列情形之一：</p> <p>1. 机构部分、伦理委员会和专业部分三个部分中任一部分累计记分达到 20 分及以上的；</p> <p>2. 机构部分、伦理委员会和专业部分三个部分中任一部分均不满足累计记分达到 20 分及以上，但经综合研判：认为质量管理体系不能有效运行或者不符合机构备案基本条件的。</p>
二级监管	<p>机构部分、伦理委员会和专业部分三个部分中任一部分累计记分均不满 20 分的，经综合研判；质量管理体系基本健全的。</p>
一级监管	<p>满足下列情形之一：</p> <p>1. 机构部分、伦理委员会和专业部分三个部分中任一部分累计记分均不满 5 分的；</p> <p>2. 机构部分、伦理委员会和专业部分三个部分满足任一部分累计记分达到 5 分不满 20 分的，其余两部分累计记分均不满 5 分，经综合研判；质量管理体系比较健全的。</p>

抄送：驻省市场监管局纪检监察组。

山西省药品监督管理局

2025年7月3日印发
