

文章编号:1671-7554(2026)04-0008-06

DOI:10.6040/j.issn.1671-7554.0.2025.1094

药物临床试验用药品管理 山东专家共识

山东省药学会

摘要: 试验用药品指用于临床试验的试验药物与对照药品,其安全性和有效性尚未得到充分验证。若管理不当,不仅可能直接危害受试者安全,也可能影响试验数据的真实性和可靠性。目前,山东省内各临床试验机构在试验用药品的管理流程、温控合规性及责任界定等方面存在差异,亟需建立统一、规范的管理标准。为此,山东省药学会组织相关领域专家,依据国家《药物临床试验质量管理规范》法规要求,结合本省实践,制定了本共识。经过两轮专家研讨论证,共识以96.77%的赞同率获得通过。内容涵盖试验用药品管理的职责分工与全流程操作规范,旨在为省内各临床试验机构提供科学、可行的标准化指引,进一步提升全省药物临床试验的质量与安全水平。

关键词: 药物临床试验; 试验用药品管理; 山东共识; 全流程管理; 职责分工

中图分类号:R954

文献标志码:A

Shandong Provincial expert consensus on investigational product management in drug clinical trials

Shandong Pharmaceutical Association

Abstract: “Investigational medicinal products” refer to drugs used in clinical trials, including experimental drugs and control drugs, the safety and effectiveness of which have not been fully verified. Improper management of these drugs may not only directly endanger the safety of subjects, but also affect the authenticity and reliability of test data. At present, there are differences in the management process, temperature control compliance and responsibility determination of the test drugs among the clinical trial institutions in Shandong Province, and there is an urgent need to establish unified and standardized management standards. In this regard, the Shandong Pharmaceutical Association has organized experts in related fields and formulated this consensus based on the requirements of the national “Good Clinical Practice for Drug Clinical Trials” and the practice of the province. After two rounds of expert discussion and demonstration, the consensus was passed with a 97% approval rate. The content covers the division of responsibilities and the whole process operation specification of the management of the test drugs, aiming to provide scientific and feasible standardization guidance for the clinical trial institutions in the province, and further improve the quality and safety management level of the drug clinical trials in the whole province.

Key words: Drug clinical trials; Investigational medicinal products management; Shandong consensus; End-to-end management; Delineation of roles and responsibilities

《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice for Drug Clinical Trials, GCP)明确界定了试验用药品,指用于临床试验的试验药物、对照药品^[1]。

与已上市药品不同,试验用药品尚处研究阶段,其安全性和有效性未经全面验证,受试者使用过程中面临较高潜在风险^[2]。因此,试验用药品的全流程管理是保

收稿日期:2025-09-25

基金项目:山东省重点研发计划资助(2025CXGC010805);山东省医药卫生科技项目(202513051207);滨州医学院附属医院质量管理项目(2025013)

第一作者:孙晓伟。E-mail:106089342@qq.com

通信作者:郭作兵。E-mail:guoclzd@163.com

王贝贝。E-mail:wangbeibei_sd@163.com

障临床试验质量与受试者安全的关键环节。

随着山东省药物临床试验规模持续扩大,各机构在试验用药品管理方面呈现出显著差异,尤其在流程规范性、温控合规性、责任界定及全链条追溯能力等环节,亟需建立统一标准以提升管理效能^[3]。近年来,国家层面也在不断加强监管要求:GCP 第八条强调“试验药物的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求”;《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》^[4](机构部分)更将其全流程管理列为核心检查项目,突显其重要性。

为适应山东省药物临床试验发展需求,规范试验用药品管理,明确各方职责,保障全流程合规、可追溯与安全,山东省药学会组织行业专家,依据 GCP 及相关法规,结合本省实际情况,经充分研讨,制定本共识。其主要目标包括:①明确申办者、临床试验机构与研究者的职责分工^[1],强化试验用药品生产质量控制^[5],推动 GCP 药房标准化建设及人员配置,消除职责不清导致的管理漏洞;②细化试验用药品在运输、接收、贮存、分发、使用、回收、退还及销毁等环节的管理要求^[4];③构建既符合国家法规要求,又体现山东实际的管理模式,清晰界定责任,规范操作流程。本共识的实施,将有力提升山东省临床试验数据质量与受试者保护水平,并为全国试验用药品管理提供可借鉴的实践经验,展现山东省在医药质量管理领域的引领作用。

1 共识制定方法与流程

1.1 共识专家组的构成

共识专家组组建参照《山东省科技专家库管理办法》^[6]《山东省重大行政决策程序规定》^[7]等文件,结合中华医学会、中华中医药学会等社会团体的相关指南制订流程,明确以下标准:①专家数量不少于 5 人且为单数,确保表决客观性;②专家应具备副高级及以上专业技术职称或同等行业影响力,为所在地区或全国药物临床试验、试验用药品管理领域的学术带头人,优先遴选熟悉循证医学方法及共识制定流程的专家;③严格执行利益回避原则,排除本共识项目参与方人员,保障论证独立性。

专家组成员由山东省药学会组织,成员来自全省 13 个地级市的主要医疗机构,均任职于三级甲等医院或省级权威医药单位,具有广泛的代表性和专业权威性。

1.2 共识草案的形成与修订

围绕共识目标,编写组系统梳理药物临床试验

用药品管理关键环节,依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》起草初版草案,经山东省药学会审核立项。随后召开第一轮共识研讨会,专家组对草案进行深入研讨并提出修改意见。编写组汇总后逐条修订,形成供表决的修订版草案。

1.3 共识形成与表决

修订草案提交山东省药学会药物临床评价研究专业委员会专题会议表决,31 位专家参与投票。结果:赞成 30 票,反对 0 票,弃权 1 票,赞成比例 96.77%,超过预设的 75% 标准,符合立项要求。

表决通过召开第二轮共识研讨会,12 位专家现场,5 位专家线上参会,就核心条款进行充分讨论与确认。编写组根据专家意见完成最终修订,形成了《药物临床试验用药品管理 山东专家共识》定稿,全体专家对核心内容达成一致,无原则性分歧。

2 共识内容

基于山东省各临床试验机构试验用药品管理的实际情况,为提升本省试验用药品管理水平,依据 GCP、《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》^[8]《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》及《山东省药物临床试验机构监督检查办法实施细则》^[9]等法规要求,结合本省实际管理经验,经业内专家充分研讨,形成以下共识内容:

在流程规范性方面,运输、接收、贮存各环节均须建立并执行标准操作规程;温控合规性须实现闭环管理,运输前申办者应明确温度要求,运输和贮存过程中全程配备监测设备及专用转运药箱,出现温度偏差时须立即隔离并评估处理,完整记录相关情况;责任界定应清晰明确,申办者承担源头管理责任,临床试验机构负责过程管理,研究者履行使用管理责任,三方职责既独立又协作;全链条追溯须依托书面记录与信息化手段,各环节留存包含关键信息的记录,实现试验用药品全生命周期精准可溯,切实保障受试者用药安全和试验数据质量。

2.1 职责分工

2.1.1 申办者^[1]

2.1.1.1 临床试验方案设计

申办者应基于充分的安全性、有效性数据,科学设计给药途径、剂量及疗程,并提供试验用药品的临床前研究资料、已完成及在研的临床试验数据。负责制定并及时更新研究者手册,重要新信息须及时提交伦理委员会审查,并同步告知研究者及相关方,

以保障受试者权益与安全。

2.1.1.2 试验用药品生产与质量控制

试验用药品的制备应符合《药品生产质量管理规范》^[5] (Good Manufacturing Practice of Medical Products, GMP)。其稳定性研究应涵盖运输与临时贮存条件,为确定有效期、贮存条件及运输参数提供依据。申办者应根据研究结果明确试验用药品的贮存条件、有效期、运输要求、用法用量及配套装置等信息,并向临床试验机构提供运输及临时储存的温度监测方案。

试验用药品的包装设计与质量控制应遵循 GMP 中关于防污染、防混淆的规定,确保具备可靠的物理防护能力,保障流通过程中的质量稳定与受试者安全。标签应注明“仅用于临床试验”,并完整载明临床试验相关信息与药品信息。

在盲法试验中,申办者应建立独立编盲系统及紧急揭盲程序,确保必要时能迅速识别试验用药品信息。同时建立盲态维护的定期评估机制,通过稽查轨迹审查、编盲记录核查等方式持续验证盲法执行有效性,提交安全性报告时做好盲态保护,确保整个试验期间盲法的完整性^[10]。

2.1.1.3 试验用药品供应与管理

申办者在获得药品监督管理部门许可及伦理委员会批准后,应向临床试验机构提供合格的试验用药品,并提交关于用法用量、贮存条件及记录要求的书面文件^[8]。制定全流程管理制度和标准操作规程(standard operating procedure, SOP),完整保存试验用药品管理记录。试验用药品的留存样品保存时间应不低于临床试验数据分析结束时间或法规要求的时限,两者不一致时取较长者。

2.1.2 临床试验机构/研究者^[1]

2.1.2.1 构建管理体系

临床试验机构与研究者应制定覆盖试验用药品接收、贮存、分发、使用、回收、退还及销毁全流程的管理制度和 SOP,并根据法规更新情况及时修订,确保其科学性、合规性与可操作性。

2.1.2.2 配备管理人员^[11]

临床试验机构与研究者应指派具备相应资质的人员负责试验用药品管理。机构层面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经授权的初级及以上职称医务人员兼任,并保障其有足够时间投入管理。未经授权人员不得接触试验用药品。

2.1.2.3 加强人员培训^[12]

临床试验机构应定期组织开展 GCP 及相关法规、技术指南培训。研究者须对研究团队进行试验

方案与试验用药品管理手册的专项培训。所有研究人员均须完成 GCP 培训并取得合格证书,全面掌握试验方案、试验用药品特性、安全性及更新内容,熟悉数据记录要求,确保试验数据真实、准确、完整。

2.1.2.4 临床试验用药房标准化建设

临床试验机构应设立独立的临床试验用药房,可包括中心 GCP 药房和卫星药房。中心 GCP 药房作为机构层面的试验用药品管理中心,承担接收、贮存、分发、回收、退还及销毁等核心管理职能。卫星药房作为辅助性管理场所,通常设置在专业组或其他药房内,主要用于满足频繁用药或紧急给药需求,仅可暂存由 GCP 药房登记并分发的试验用药品,不得直接接收外部送达药品。卫星药房的药物管理员须具有 GCP 培训资质,且为经授权的药学或初级及以上职称的医护人员。双方应建立清晰的药品交接与信息同步机制,确保药品流向、数量与状态全程可追溯。所有试验用药品的最终回收、退还与销毁均须由中心 GCP 药房统一执行并记录归档。

所有试验用药房均应实行分区管理,配备完善的避光、通风、防火、防盗、防潮、防虫、防鼠等设施^[13],并配置具备实时报警功能的温湿度监测设备,定期维护校准,确保运行稳定。

2.1.2.5 试验用药品全流程管理

临床试验机构与研究者共同履行试验用药品管理责任,严格依据试验方案及 SOP,对接收、贮存、分发、回收、退还及销毁各环节实施管理,并完整记录日期、数量、批号、有效期、药品编号(若有)等关键信息。鼓励有条件的单位推进信息化管理,提升全流程管理效率与规范性。

试验用药品应仅限于本试验受试者使用,未使用或回收的药品应退还申办者,或经申办者书面授权后,由临床试验机构参照《医疗废物管理条例》^[14]予以销毁。

研究者应依据试验方案确定用法用量,指导受试者用药,密切监测用药后安全性指标,必要时立即停药并书面报告申办者及伦理委员会。若发生意外破盲或紧急揭盲,研究者应当向申办者书面说明原因^[1]。

2.1.2.6 配合监查、稽查及检查

临床试验机构和研究者应及时向申办者反馈试验用药品管理中的问题与需求,接受申办者组织的监查、稽查及药品监督管理部门的检查,如实提供相关管理文件^[1]。

2.2 试验用药品管理规范与操作要求

2.2.1 运输

试验用药品运输全程应采用经国家计量认证

的、具备 GPS 温度监控及实时数据上传功能的温控监测设备。运输方应根据贮存要求提供相应包装；对特殊贮存条件的药品，申办者须完成运输方式验证后方可执行^[15]。

运输过程应随附完整文件，包括但不限于交接记录单、批号对应药检报告、温度记录仪校准证书，进口药品还需提供《进口药品注册证》及通关文件。麻醉药品、精神药品、毒性药品及放射性药品的运输须符合相关特殊药品管理规定^[16-17]。

试验用药品跨中心转运需满足各方管理要求并完整记录，接收方应获取交接前温控记录，发出方须提供完整可追溯的温控数据。

2.2.2 接收

药物管理员须对运输方式、温控记录、运输时间等关键信息逐项核查，核对温度记录仪编号及校准证书，打印温控记录并签字。若发现超温情况，应立即通知监查员，拒收或按贮存条件隔离存放，在签收单上注明原因，由申办者评估后出具书面处理意见并留存沟通记录^[18]。

对照交接记录单逐项核对药品名称、规格、数量、批号、有效期及包装完整性，确保标签标注规范，载明方案编号、药品名称、编号（若有）、规格及“仅用于临床试验”标识。核对无误后签署交接记录单完成接收^[19]。

近效期药品应做好标识，及时与申办者沟通，确保在有效期内使用。

2.2.3 贮存

试验用药品应贮存于独立临床试验用药房，专人管理。药物管理员应熟练掌握方案中的贮存要求，严格执行规定条件；未明确时，按《中华人民共和国药典》^[20]标准执行。贮存设备须配备备用电源，设置清晰标识卡或位置记录，注明方案编号、药品名称等信息。

建议工作日内，每日检查温控并记录，定期导出电子监测数据签字确认。贮存条件超出范围时，应立即隔离受影响药品并上报申办者，由申办者依据稳定性数据评估并出具书面意见；若申办者已提供免上报说明，仍需单独记录超温事件。

建议每月进行库存盘点，及时排查药品破损、发霉、失效等情况。发现数量不符时，应立即复核出入库及使用记录，追溯流转全过程。

2.2.4 分发与使用

2.2.4.1 处方开具规范

研究医生须严格依据试验方案、随机单（若有）及《处方管理办法》^[21]开具试验专用处方，内容包

括但不限于以下：临床试验项目名称、方案编号、受试者信息（筛选号、随机号等）、试验用药品信息（名称、规格、数量、用法用量、编号等）及临床诊断。

2.2.4.2 试验用药品调配

药物管理员须根据处方进行调配，严格审核处方与试验方案的一致性，核对受试者筛选号、随机号，验证药品编号与随机单匹配，检查批号、有效期、包装完整性及物理化学性状。调配完成后应记录并双人核对签字确认。

2.2.4.3 用药指导与管理

门诊受试者应由药物管理员或研究人员说明用法用量、贮存条件及注意事项，嘱其下次随访时带回剩余药品、空包装和服药日记卡（若有），并强调如出现不适须立即联系研究人员。

住院受试者由药物管理员或研究护士严格按照方案及 SOP 管理。需静脉配置的药品应在符合要求的静脉药物配置中心完成配置，确保环境与流程合规。配置后严格核对并按方案给药，全流程监测输注反应及受试者安全。

2.2.4.4 转运规范

从药房转运至专业组时，需冷藏或避光的药品应使用内置冰袋或避光转运箱，全程遵循试验方案要求。

2.2.5 回收

受试者须将剩余药品及空包装返还给授权研究人员。研究人员回收时应逐项核对名称、数量与空包装信息，记录回收日期、数量（精确至最小单位）、编号（若有）等。如数量不符或编号不一致，须再次核对并追溯差异原因（如漏服、误服或记录偏差等）并完整记录，确保回收过程准确、可追溯。

2.2.6 退还及销毁

申办者须在项目启动前制定退还与销毁 SOP，明确退还申办者或在机构销毁的具体要求。

药物管理员与监查员共同核对药品名称、批号、编号及空包装完整性，清点数量，验证接收、分发、退还数量的逻辑一致性。发现不符时应立即查明原因并记录。

临床试验机构执行销毁须持有申办者书面授权，参照《医疗废物管理条例》^[14]及 SOP 操作；特殊剂型（如预充式注射器）或方案规定可自行处置的药品，受试者应按申办者提供的操作指南直接销毁；申办者执行销毁后应向机构提供销毁证明，包括但不限于项目名称、药品名称、批号、数量、销毁时间及执行人签字等信息。

2.2.7 特殊药品管理

麻醉药品、精神药品及毒性药品须严格遵循

《麻醉药品和精神药品管理条例》管理^[16];放射性药品须符合《放射性药品管理办法》要求^[17]。

3 总结与展望

本共识立足山东省药物临床试验试验用药品管理实际,依据GCP等相关法规,明确了申办者、临床试验机构及研究者职责分工,细化了试验用药品运输、接收、贮存、分发、回收、退还及销毁等全流程操作要求,旨在统一管理标准、规范行业实践,切实保障受试者安全与试验数据质量。

展望未来,本共识将根据国家法规动态、省内实践需求及行业技术发展,适时进行更新与修订;同时,山东省将积极推动共识在各级临床试验机构的落地实施,系统总结可复制、可推广的管理经验,为全国试验用药品管理提供实践参考,助力我国药物临床试验质量与安全管理整体水平的提升。

《药物临床试验用药品管理山东专家共识》编写专家组

孙晓伟 滨州医学院附属医院
王贝贝 滨州医学院附属医院
丁传华 山东第二医科大学附属医院
于金龙 山东大学齐鲁第二医院
于娟娟 枣庄市立医院
王白璐 山东大学齐鲁医院
王倩 中国人民解放军联勤保障部队第九六〇医院
王智亮 潍坊市人民医院
叶思勇 济南市第二人民医院
毕恒太 潍坊市人民医院
刘志芳 山东大学齐鲁第二医院
刘建芳 日照市人民医院
孙国栋 聊城市人民医院
孙国栋 菏泽市立医院
陈文文 山东第一医科大学第二附属医院
何平平 滨州市中心医院
李永梅 滨州医学院烟台附属医院
李俊生 临沂市人民医院
李晓亮 潍坊市益都中心医院
李朝武 山东大学齐鲁医院
沈承武 山东第一医科大学附属省立医院
时萍 青岛大学附属医院
杨绍梅 山东第一医科大学附属中心医院
杨新美 山东第一医科大学第一附属医院

(山东省千佛山医院)

张传排 山东第一医科大学第一附属医院
(山东省千佛山医院)
张纵 山东省公共卫生临床中心
张晓丽 山东大学附属山东省立第三医院
林晓倩 山东大学齐鲁医院(青岛院区)
孟路华 济宁医学院附属医院
庞晓明 淄博市中心医院
周学锋 康复大学青岛中心医院
姜丽红 山东省眼科医院
姚丽 临沂市中医医院
赵光纯 烟台市莱阳中心医院
赵维 山东大学
祝伟伟 烟台毓璜顶医院
郭作兵 北大医疗鲁中医院
郭晋敏 中国人民解放军联勤保障部队第九六〇医院
程振田 潍坊市益都中心医院
程慎令 滕州市中心人民医院
董艺宁 山东大学附属山东省立第三医院

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委.国家药监局国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[EB/OL].(2020-04-26)[2025-04-23].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhg-fxwj/20200426162401243.html>
- [2] 倪小清,任智文,宋玉洁,等.临床试验用药品的管理体系探索与实践[J].医药导报,2025,44(2):336-341.
NI Xiaoqing, REN Zhiwen, SONG Yujie, et al. Exploration and practice of the drug management system for clinical trials[J]. Herald of Medicine, 2025, 44(2): 336-341.
- [3] 黎静波,彭评志.某机构临床试验用药品管理的现存问题及改进措施[J].中国处方药,2024,22(5):53-56.
LI Jingbo, PENG Pingzhi. Problems and measures in the management of clinical trial drugs in an organization[J]. Journal of China Prescription Drug, 2024, 22(5): 53-56.
- [4] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心.关于发布《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》的通告[EB/OL].(2023-11-03)[2025-04-23].<https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/15689.html>
- [5] 国家市场监督管理总局.药品生产质量管理规范(2010年修订)[EB/OL].(2011-01-17)[2025-04-23].https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_d5e1dbaa8f284277a5f6c3e2fc840d00.html
- [6] 山东省科学技术厅.关于印发《山东省科技专家库管理

- 办法》的通知[EB/OL]. (2023-03-10)[2025-04-23]. http://kjt.shandong.gov.cn/art/2023/3/10/art_103589_10305116.html
- [7] 山东省人民政府. 山东省重大行政决策程序规定[J]. 山东省人民政府公报, 2020(35): 1-11.
- [8] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》的通告[EB/OL]. (2023-11-03)[2025-04-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20231103175749117.html>
- [9] 山东省药品监督管理局. 山东省药品监督管理局关于印发《山东省药物临床试验机构监督检查办法实施细则》的通知(鲁药监规[2024]5号)[J]. 山东省人民政府公报, 2024(20): 22-28.
- [10] 蔡君龙, 周晶晶, 李晓晖, 等. 临床试验用药品信息系统管理专家共识[J]. 药物评价研究, 2021, 44(5): 917-923.
CAI Junlong, ZHOU Jingjing, LI Xiaohui, et al. Expert consensus on information system management of investigational product(s)[J]. Drug Evaluation Research, 2021, 44(5): 917-923.
- [11] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委. 国家药监局国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2020(9): 81-84.
- [12] 王健, 冯巧巧, 李超, 等. 基于风险防控的药物临床试验机构监督检查关注点分析[J]. 中国食品药品监管, 2025(2): 136-141. doi: 10.3969/j.issn.1673-5390.2025.02.014
WANG Jian, FENG Qiaoqiao, LI Chao, et al. Risk based analysis of supervision and inspection concerns in drug clinical trial institutions[J]. China Food Drug Administration, 2025(2): 136-141. doi: 10.3969/j.issn.1673-5390.2025.02.014
- [13] 韦芳, 邹萍. 临床试验用药品管理存在的问题分析[J]. 医药前沿, 2024, 14(18): 138-141.
WEI Fang, ZOU Ping. Analysis on the problems existing in the management of drugs used in clinical trials[J]. Yiyao Qianyan, 2024, 14(18): 138-141.
- [14] 中华人民共和国国务院. 医疗废物管理条例[EB/OL]. (2003-06-16)[2025-04-23]. https://www.gov.cn/zwgk/2005-05/23/content_155.html
- [15] 李小芬, 吴莹, 李刚. 新版GCP实施后药物临床试验现场核查的关注点及常见问题浅析[J]. 中国新药与临床杂志, 2021, 40(9): 638-642.
LI Xiaofen, WU Ying, LI Gang. Analysis of concerns and common problems in on-site inspection of drug clinical trials after implementation of new GCP[J]. Chinese Journal of New Drugs and Clinical Remedies, 2021, 40(9): 638-642.
- [16] 国家药品监督管理局. 麻醉药品和精神药品管理条例[EB/OL]. (2024-12-06)[2025-04-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20250416171145152.html>
- [17] 国家药品监督管理局. 放射性药品管理办法[EB/OL]. (2024-12-06)[2025-04-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20250416155943156.html>
- [18] 朱露莎, 季晓慧, 孔敏, 等. PDCA循环法用于试验用药品管理质量改进效果分析[J]. 中国药业, 2022, 31(15): 16-20.
ZHU Lusha, JI Xiaohui, KONG Min, et al. Improvement effect of PDCA cycle method in the management quality of investigational medicinal products[J]. China Pharmaceuticals, 2022, 31(15): 16-20.
- [19] 曹丽亚, 谢林利, 谢江川, 等. 2020版《药物临床试验质量管理规范》实施后药物临床试验数据现场核查的要点与浅析[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(3): 264-269.
CAO Liya, XIE Linli, XIE Jiangchuan, et al. Key points and analysis for on-site verification of drug clinical trial data after the implementation of the 2020 'Good Clinical Practice'[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2023, 32(3): 264-269.
- [20] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 国家药监局国家卫生健康委关于发布2020年版《中华人民共和国药典》的公告(2020年第78号)[EB/OL]. (2020-07-02)[2025-04-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20200702151301219.html>
- [21] 中华人民共和国卫生部. 处方管理办法[EB/OL]. (2007-02-14)[2025-04-23]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/601940f66bbe4f24b0c5734f04e53543.shtml>

(编辑: 郑潇)