

# 药物临床试验机构资格 认定服务指南

项目编码：30010

国家食品药品监督管理总局

2017年12月



## 一、适用范围

本指南适用于药物临床试验机构资格认定的申请和办理。

## 二、项目信息

(一) 项目名称：药物临床试验机构资格认定

(二) 事项审查类型：前审后批

(三) 项目编码：30010

## 三、办理依据

《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》

## 四、受理机构

国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心（简称核查中心）

## 五、决定机构

国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会

## 六、审批数量

无数量限制

## 七、申请条件

申请人条件：

(一) 已取得医疗机构执业许可；

(二) 申请资格认定的专业应与医疗机构执业许可诊疗科目一致；

(三) 具有与药物临床试验相适应的设备设施；

(四) 具有与承担药物临床试验相适应的诊疗技术能力；

(五) 具有与承担药物临床试验相适应的床位数和受试者人数；

(六) 具有承担药物临床试验的组织管理机构 and 人员；

(七) 具有能够承担药物临床试验的研究人员并经过药物临床试验技术与法规的培训；

(八) 具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；

(九) 具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制和措施。

## 八、申请材料

### (一) 申请材料清单

1. 《药物临床试验机构资格认定申请表》；
2. 省级卫生行政部门审核意见；
3. 省级食品药品监督管理部门审核意见；
4. 医疗机构执业许可证复印件；
5. 医疗机构概况；
6. 防范和处理医疗中受试者损害及突发事件的预案；
7. 药物临床试验机构组织管理机构与负责人情况；
8. 药物临床试验管理制度和标准操作规程情况；
9. 申请资格认定的专业科室及人员情况；
10. 申请资格认定的专业科室年均门诊诊疗及入出院人次；
11. 参加药物临床试验技术要求和相关法规的培训情况；
12. 机构主要仪器设备情况；
13. 实施临床试验工作情况(近3年完成临床试验情况)；
14. 其他有关资料。

### (二) 申报资料的一般要求

1. 申报资料应使用 A4 规格纸打印或复

印，内容完整、规范、清楚，不得涂改。

2.资料份数：书面资料一份。

(三) 对申报资料的具体要求

1.《药物临床试验机构资格认定申请表》的封面应加盖医疗机构公章。

2.医疗机构执业许可证应提交正本和副本复印件并在有效期内。

3.相关省级卫生行政部门和省级食品药品监督管理局应签署意见和加盖公章。

4.申请的专业名称应根据原卫生部诊疗目录要求相对规范。

(1) 中医、儿科专业应进一步细分，如(中医呼吸、小儿呼吸等)。

(2) 医学影像专业分为诊断、治疗、核医学三个方向，受理时应明确。

## 九、申请接收

(一) 接收方式

1.电子申请

国家食品药品监督管理局网站，  
[www.cfda.gov.cn](http://www.cfda.gov.cn)

2.信函接收

接收部门：国家食品药品监督管理局  
食品药品审核查验中心

接收地址：北京市东城区法华南里小区  
11 号楼三层

邮政编码：100061

联系电话：010-87559000

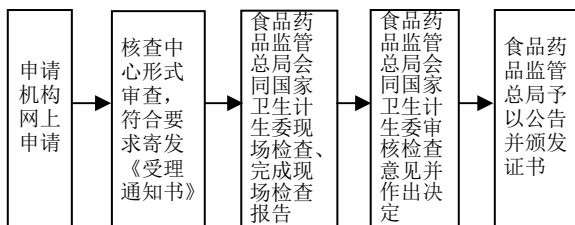
3.电子邮箱：[cfdi@cfdi.org.cn](mailto:cfdi@cfdi.org.cn)

(二) 对外办公时间：

上午 9:00—11:30

下午 13:00—16:00

## 十、办理基本流程



## 十一、办理方式

(一) 受理：申请机构在国家食品药品监督管理局网站上登陆药物临床试验机构资格认定电子申请系统，在线填报申请书和申请资料。电子申请完成后将纸质资料寄至国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心，形式审查后作出是否受理的决定，并书面通知申请机构及其所在地省级食品药品监督管理局和卫生计生委。

(二) 现场检查：申报材料受理审查符合要求的，由检查组实施现场检查。现场检查结束时，国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心组织检查组将检查结果录入药物临床试验资格认定数据库，对现场检查情况进行综合分析评定，提出资格认定的检查意见，报国家食品药品监督管理局。

(三) 审核：国家食品药品监督管理局会同国家卫生和计划生育委员会对资格认定的检查意见进行审核，并将审核结果书面通知被检查机构及其所在地省级食品药品监督管理局和卫生计生委。

(四) 发布公告：国家食品药品监督管理局对通过资格认定的医疗机构，予以公

告并颁发证书。

## 十二、审批时限

45 个工作日。

## 十三、审批收费依据及标准

不收费。

## 十四、审批结果

许可证件有效期限：3 年。

许可年审或年检：无。

## 十五、结果送达

国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心（简称受理和举报中心）10 个工作日完成。

## 十六、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

- 1.依法取得行政许可的平等权利；
- 2.对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
- 3.依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
- 4.合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

（二）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法履行以下义务：

- 1.对申请材料实质内容的真实性负责；
- 2.依法开展取得行政许可的活动；
- 3.如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况 and 材料。

（三）申请人应当履行《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等规定的相应义务。

## 十七、咨询途径

（一）窗口咨询；

- (二) 电话咨询；
- (三) 电子邮件咨询；
- (四) 信函咨询。

部门名称：国家食品药品监督管理总局  
食品药品审核查验中心

接收地址：北京市西城区宣武门西大街  
28号大成广场3门一层(总局办公大楼西侧)

邮政编码：100053

联系电话：010-88331866

电子邮箱：cfdi@cfdi.org.cn

#### **十八、监督和投诉渠道**

部门名称：国家食品药品监督管理总局  
行政事项受理服务和投诉举报中心

通讯地址：北京市海淀区莲花池东路39  
号西金大厦七层

邮政编码：100036

电话：12331

#### **十九、办公地址和时间**

国家食品药品监督管理总局食品药品审  
核查验中心

办公地址：北京市东城区法华南里小区  
11号楼三层

对外办公时间：

上午 9:00—11:30

下午 13:00—16:00

#### **二十、公开查询**

可通过国家食品药品监督管理总局网站  
<http://www.cfda.gov.cn> 或国家食品药品监督  
管理总局食品药品审核查验中心网站  
[www.cfdi.org.cn](http://www.cfdi.org.cn) 查询审批状态和结果。

#### **二十一、实施日期**

自 2017 年 12 月 1 日起施行。



## 附录 常见错误示例

受理编号：

### 药物临床试验机构资格认定申请表

申请单位：      xxxx（公章）  
所在地：        （省、自治区、直辖市）  
申请日期：      年    月    日  
初审日期：      年    月    日  
形式审查日期：  年    月    日  
受理日期：      年    月    日

国家食品药品监督管理局

制

卫            生            部

## 填表说明

一、资格认定申请内容的填写应准确完整，字迹清晰，不得使用没有规定的符号、代码和缩写。

二、隶属机构指上一级主管部门，无主管部门的可以空项。

三、机构所有制形式、医疗机构类型、经营性质和床位数填写应与《医疗机构执业许可证》中相一致。

四、申请认定专业名称：填写拟申请的专业名称，I 期临床试验研究室按独立专业申请。

五、住院人数（人次/年）、门急诊量（人次/日）填写近 3 年的。

六、如是选择项，请在所选择项相应的中打“✓”。

七、电话和传真号码均应填写区号。

八、初审日期由省级卫生厅（局）填写。

九、形式审查日期由省级食品药品监督管理局（药品监督管理局）填写。

十、受理日期及受理编号由国家食品药品监督管理局填写。

十一、报送申请表及电子软盘一式 2 份。

|  |                     |                |             |                |        |  |        |    |
|--|---------------------|----------------|-------------|----------------|--------|--|--------|----|
| 机构名称   | 中文                  | xxx 医院         |             |                |        |  |        |    |
|  | 英文                  | xxx Hospital   |             |                |        |  |        |    |
| 隶属机构   | ××市卫生和计划生育局         |                |             |                |        |  |        |    |
| 机构地址   | 中文                  | 与医疗机构执业许可证中不一致 |             |                | 邮编     | xx   |        |    |
|  | 英文                  | 与医疗机构执业许可证中不一致 |             |                |        |  |        |    |
| 所有制形式  | 全民                  | 医疗机构类型         | 综合医院        |                | 床位数    | xxx  |        |    |
| 经营性质   | 非营利性医疗机构            |                | 法定代表人       |                | xx     |  |        |    |
| 床位数为 xxx，床位数为与执业许可证中不一致  |                     |                |             |                |        |  |        |    |
| 机构负责人  | xx                  | 职务职称           | 院长、主任医师     |                | 所学专业   | 医学   |        |    |
| 临床试验组<br>组织管理机构<br>负责人   | xx                  | 职务职称           | 院长、主任医师     |                | 所学专业   | 医学   |        |    |
| 联系人  | xx                  | 工作部门           | 药物临床试验机构办公室 |                | 职称     | 药师   |        |    |
| 联系电话   | xx                  | 传真             | xx          |                | 电子邮件   | xx   |        |    |
| 职工总数   | xx                  | 高级职称           | xx          | 中级职称           | xx     | 其它   | xx     |    |
| 专业总数   | xx                  | 已认定专业数         |             | xx             | I 期实验室 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 |        |    |
| 住院人数<br>(人次/年)   | 2016 年              |                | xx          | 2015 年         |        | xx   | 2014 年 | xx |
| 门、急诊量<br>(人次/日)  | 2016 年              |                | xx          | 2015 年         |        | xx   | 2014 年 | xx |
| 接受国外 GCP 培训人数  |                     |                | x           | 接受国内 GCP 培训人数  |        |  | xx     |    |
| 申请认定专业名称   | 常见错误：专业名称重复，中医专业未细分 |                |             |                |        |  |        |    |
| <input checked="" type="checkbox"/> 首次申请 <input type="checkbox"/> 增加专业申请<br><input type="checkbox"/> 满三年复检申请 |                     |                |             | 本次是第[x]次认定(复检) |        |  |        |    |

此处未选