附件2

起草说明

一、起草背景

自2019年12月1日我国药物临床试验机构实施备案管理以来，在一系列鼓励政策下，我省医疗机构备案热情高涨，新增了许多药物临床试验备案机构，更好地满足了药物研发期间的临床试验需求。为贯彻落实属地监管责任，保证受试者安全及权益，保证药物临床试验的质量，我局联合省卫生健康委研究起草了《黑龙江省药物临床机构监督管理办法（试行）（征求意见稿）》，旨在进一步规范我省药物临床试验机构监督管理，提升药物临床试验质量管理水平，服务医药产业高质量发展。

二、起草依据

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》 《药物临床试验机构管理规定》《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）等法律法规及规范性文件，结合我省药物临床试验机构基本情况及监管实际制定本办法。

三、起草过程

2023年11月初，省药监局多次组织相关人员就管理办法整体架构及相关内容展开讨论，结合法律法规要求及工作实际进行政策研究，明确了文件起草思路和框架。12月初起草组完成了《黑龙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）》初稿。其后多次与业内专家、相关部门进一步对文件的合法性、规范性、必要性及适用性等问题进行研究探讨，现经汇总整理形成《黑龙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）（征求意见稿）》。

四、主要内容

《监督管理办法》共5章32条，包括总则、备案管理、监督检查、档案及信息化管理、附则等部分，适用于黑龙江省内已在国家药品监督管理局网站“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”备案的药物临床试验机构的监督管理。

（一）总则部分主要明确了制定此办法的目的依据、适用范围、监管内容、监管职责等内容。

（二）备案管理部分主要明确了机构备案资格、主要研究者资格、备案报告及机构运行管理要求等内容。

（三）监督检查部分主要明确了检查类别、检查内容、检查频次、检查员要求、检查程序、检查内容、沟通申诉机制、问题处理、违法行为查处等方面内容。

（四）档案及信息管理部分主要从档案管理、监管平台建立、信息化管理等方面提出了要求。