

T/CAV T/CAS

团 体 标 准

T/CAV 033—2025 T/CAS 1062—2025

生物制品临床试验用药品供应与管理规范

Specification for supply and management of investigational biological products in
clinical trials

2025 - 04 - 23 发布

2025 - 04 - 23 实施

中国疫苗行业协会 中国标准化协会 联合发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 缩略语 5

5 相关方职责 5

 5.1 申办者 5

 5.2 服务提供方 5

 5.3 临床试验机构 6

6 设施与人员管理 6

 6.1 库房与设施设备 6

 6.2 人员资质与要求 6

7 质量管理 7

 7.1 质量管理体系 7

 7.2 文件管理 7

 7.3 风险控制 7

 7.4 计算机化系统 7

8 供应流程管理 8

 8.1 采购 8

 8.2 包装材料 8

 8.3 接收、验收与贮存 9

 8.4 包装和贴签 9

 8.5 放行与发运 10

 8.6 收回与销毁 10

9 盲态管理 11

10 留样管理 11

附 录 A （资料性） 包装材料规范书..... 13

附 录 B （资料性） 临床试验用药品接收单..... 14

附 录 C （资料性） 包装和贴签订单..... 15

参 考 文 献 17

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国疫苗行业协会供应链分会提出。

本文件由中国疫苗行业协会归口。

本文件起草单位：中国疫苗行业协会供应链分会、国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心、清华大学万科公共卫生与健康学院、中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属儿科医院、浙江省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心（上海市预防医学科学院）、云南沃森生物技术股份有限公司、君科华仞（北京）医药科技有限公司、山东泰邦生物制品有限公司、盛世华人（北京）医药科贸有限公司、合肥科颖医药科技有限公司、上海成泰医药科技有限公司。

本文件主要起草人：付英伟、秦津娜、黄晓龙、贺量、李冠乔、吴志宏、曾玫、周标、韩宗梅、孙晓冬、郭翔、袁琳、陈菁菁、严雪梅、杜欣然、马山、邢飞、范颖、罗博健。

引 言

临床试验用药品供应的内容包括采购、接收、验收、贮存、包装、贴签、分发、收回、销毁等诸多环节，还包括文件管理、数据管理、编盲设盲等相关管理内容。临床试验用药品的供应与管理是临床试验过程中至关重要的环节，对于保证受试者安全，确保研究结果的准确性和研究过程的安全性至关重要。

生物制品通常具有原料来源多样、制备过程复杂以及成药后稳定性低等特点，其临床试验方案的设计通常较其他药品的临床试验更为复杂，且注册关键性临床试验的样本量大，若因给药方案的设计需要随机和盲态管理，而要求对试验药物、对照药品和安慰剂进行独特的包装，则更增加了产品混淆和差错的风险和盲态保持的难度，生物制品临床试验用药品的供应与管理需要遵循明确的规范性要求。

本文件旨在制定一套规范，指导生物制品临床试验用药品的供应与管理，确保其质量安全、及时供应和可追溯性，最大限度减少潜在风险与误差，确保药品供应与管理符合临床试验的伦理要求，安全性信息得到有效处理与报告，从而保障受试者用药安全。

生物制品临床试验用药品供应与管理规范

1 范围

本文件规定了生物制品临床试验用药品供应与管理的相关方职责、设施与人员管理、质量管理、供应流程管理、盲态管理和留样管理。

本文件适用于为注册而进行的生物制品临床试验用药品的供应与管理，其他临床试验和临床研究用药品的供应与管理亦可参考。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/CAV 032—2025 T/CAS 1061—2025 生物制品临床研究名词术语

3 术语和定义

T/CAV 032—2025 T/CAS 1061—2025 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物制品 biological products

生物制品以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂，不包括微生物代谢物（如抗生素、氨基酸、碳水化合物和其他低分子量物质）。根据其使用目的，将生物制品分为预防用生物制品、治疗用生物制品和生物制品类诊断试剂。

[来源：T/CAV 032—2025 T/CAS 1061—2025，3.1]

3.2

临床试验 clinical trial

以人体（患者或健康参与者）为对象，将参与者或参与人群随机或非随机地分配至一种或多种干预措施组，以评估在预防、诊断、治疗疾病或改善健康状态的相关干预措施的安全性、有效性和其他健康相关结果的科学研究。临床试验通常分为I期、II期、III期和IV期。

[来源：T/CAV 032—2025 T/CAS 1061—2025，3.2]

3.3

临床试验用药品 investigational product

用于临床试验（3.2）的试验药物、对照药品。

注：对照药品，指临床试验（3.2）中用于与试验药物参比对照的其他研究药物、已上市药品或者安慰剂。

3.4

辅助药品 adjunctive medication

除临床试验用药品（3.3）外，在临床试验（3.2）中由申办者（3.7）或研究单位提供的，用来为受试者提供足够的预防、诊断或治疗等医疗护理作用的辅助或替换治疗的药品，也可能是按临床试验方案的设计激发某种生理效应的药品。

3.5

临床试验供应 clinical trial supply

为临床试验（3.2）提供临床试验用药品（3.3）和辅助药品（3.4）的全过程，包括采购、接收、验收、贮存、包装、贴签、分发、收回、销毁等环节，还包括文件管理、数据管理、编盲设盲等相关管理。

3.6

包装材料 packing material

用于给临床试验用药品（3.3）和辅助药品（3.4）进行包装和贴签的药盒及标签等物料。

3.7

申办者 sponsor

向相关监管部门提交上市许可申请的组织单位或机构。

[来源：T/CAV 032—2025 T/CAS 1061—2025, 5.2.1]

3.8

放行责任人 qualified person

负责对每批药品是否符合注册、生产（包装和贴签）、控制和放行的要求进行评价，对达到法规要求和质量标准的产品放行，并出具放行审核记录的人员。

3.9

服务提供方 service provider

受申办者（3.7）委托，提供临床试验供应（3.5）服务的企业，其提供的服务包括（但不限于）临床试验用药品（3.3）、辅助药品（3.4）、器械耗材、试剂、设备、仪器等临床试验（3.2）相关物资的进出口、采购、接收、验收、贮存、包装、贴签、交付（分发、收回）和销毁服务，还包括提供文件管理、数据管理、编盲设盲服务以及对以上各种程序性步骤进行协调与调度。

3.10

设盲 blinding

临床试验（3.2）中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序，包括单盲和双盲。其中，单盲指受试者不知治疗分配方案的程序；双盲指受试者、研究人员、监查员或某些情况下数据分析者均不知具体治疗分配方案的程序。在临床试验（3.2）中，设盲是根据临床试验方案的要求，故意掩饰产品身份；揭盲则是将设盲产品的身份公开。

3.11

临床试验机构 clinical trial institution

具备相应条件，按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和药物临床试验相关技术指导原则等要求，开展药物临床试验的机构。

[来源：《药物临床试验机构管理规定》（2019年第101号），第一章第二条]

4 缩略语

GCP：药物临床试验质量管理规范(Good Clinical Practice)

GMP：药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice)

GSP：药品经营质量管理规范(Good Supply Practice)

GLP：药物非临床研究质量管理规范(Good Laboratory Practice)

5 相关方职责

5.1 申办者

5.1.1 申办者对临床试验供应各环节的质量承担责任。若申办者委托服务提供方为临床试验提供服务，应与其签订委托协议和质量协议，明确规定各方责任，对服务提供方进行定期审计，并对其服务进行指导、监督和管理。

5.1.2 申办者应建立基于风险的质量管理体系，对临床试验用药品和辅助药品的质量安全承担主体责任。

5.1.3 申办者应向临床试验供应服务提供方、临床试验机构提供明确的临床试验用药品的运输条件、贮存时限、操作手册等要求的书面说明，及其他相关文件，以保证药品质量安全。

5.1.4 申办者负责对中心间药品转运、收回临床试验用药品再次使用、销毁条件进行评估。

5.2 服务提供方

5.2.1 服务提供方应确保药品在临床试验供应环节中符合相关法规要求，配置与服务内容、规模相匹配的质量管理体系、库房和设施设备、人员、计算机化系统，拥有可覆盖全国临床试验机构的冷链运输

能力，保证药品的质量安全和可及性。

5.2.2 服务提供方在收到 5.1.3 中所提的书面说明后需向申办者确认其可行性，并在执行过程中记录与说明不符的偏差及处理措施。

5.2.3 定期开展质量管理体系内审和风险评估，接受申办者及其他相关方的审核，并根据审核结果持续改进，保证体系有效运行。

5.3 临床试验机构

5.3.1 临床试验机构应指派有资格的药师，或经药品管理培训、且经临床试验机构或者临床试验主要研究者确认并授权的具有医学、药学、护理等专业背景的人员管理临床试验用药品。

5.3.2 临床试验机构应提供临床试验用药品的贮存场所并符合相应的贮存条件。

5.3.3 临床试验机构或临床试验的药品管理人员对临床试验用药品在机构期间的质量负有管理责任，确保能够按照规定和试验方案要求对药品进行接收、验收、贮存、分发、收回、清点、退还及未使用的处置等管理，并保存相关记录。

5.3.4 临床试验用药品的管理记录应包括日期、数量、批号/序列号、有效期、药物编码、签名等。

5.3.5 研究者应保存每位受试者使用临床试验用药品数量和剂量的记录。

5.3.6 临床试验机构使用和剩余的临床试验用药品的数量应与申办者提供的数量一致。

5.3.7 临床试验用药品的管理记录中应包括临床试验用药品管理各环节的异常情况的处理等内容。

5.3.8 在给受试者使用临床试验用药品前，如需提前溶解、分散、稀释、混合临床试验用药品，应在临床试验申请、临床试验用药注册资料以及临床试验方案或相关文件中进行明确规定，且现场有符合要求的标准操作规程文件。

6 设施与人员管理

6.1 库房与设施设备

6.1.1 临床试验供应各环节中用于临床试验用药品和辅助药品的贮存、包装、贴签的库房，应有足够的空间，其设备和位置应便于清洁、维护保养和执行适当的操作。

6.1.2 应根据临床试验用药品和辅助药品的特性和所提供的服务内容，将库房设置不同的服务区域，包括但不限于收货区、待验区、合格品贮存区、包装材料存放区、包装和贴签区、待发货区、发货区、不合格品区等，并建立进出人员授权管理机制，未经授权或批准的人员不得进入限制区域。

6.1.3 避免库房内不同批次的药品、容器、标签或成品混放，避免混淆和污染；库房内的上述物品在库内的流向设计，也应避免库房内混淆和污染。

6.1.4 库房内应根据药品贮存要求配备能有效调节并记录贮存条件的设施设备，包括但不限于调控温湿度及室内外空气交换的设备、自动监测记录库房温湿度的设备等，并按要求进行验证或校准。

6.2 人员资质与要求

6.2.1 各相关方应配备足够的合格人员执行或监督临床试验用药品和辅助药品的采购、接收、验收、贮存、分发、包装和贴签、收回、销毁等过程；负责包装和贴签的人员与质量管理人员不得互相兼任。

6.2.2 工作人员应经过相关 GXP（GMP、GSP、GLP 等，下同）和临床试验用药品相关要求的适当培训，同时应保存培训记录。

6.2.3 临床试验供应可能包括在不同地点的贮存、包装和贴签、发运等多个步骤，每一地点应经一项或多项生产操作的批准，并至少配置一名放行责任人。

6.2.4 放行责任人应具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具备必要的专业理论知识和药品生产质量管理工作实践经验，并经过与放行有关的培训。

6.2.5 放行责任人承担临床试验用药品放行的职责，确保放行的每批临床试验用药品均符合相关法规和质量标准，并出具放行审核记录。在特殊情况下，根据相关法规和质量标准，以保护受试者权益，符合试验方案设计等原则，出具放行审核记录。

6.2.6 患有传染病、色盲症、皮肤病以及皮肤有伤口者、对产品质量和安全性有潜在不利影响的人员，均不得进入贮存、包装和贴签区进行操作或质量检验。

6.2.7 从事临床试验用药品接收、验收、贮存、包装和贴签、发运、清点的工作人员，应穿着适合其

操作要求的防护衣物，防止药品受到污染，或药品包装破损对工作人员造成损伤。

7 质量管理

7.1 质量管理体系

7.1.1 服务提供方应建立兼顾风险控制及效率的质量管理体系，并建立质量文件系统，以确保质量管理体系高效运行。

7.1.2 临床试验供应的质量管理制度、标准操作规程等文件应按照 GXP 的要求建立，并进行定期回顾，评估是否需要修订及更新；更新的文件应综合考虑最新的流程、适用的技术要求及法规要求，并能够追溯文件修订的历史情况。

7.2 文件管理

7.2.1 涉及临床试验供应的各种文件和记录都应被保存，文件和记录应保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。

7.2.2 各相关方应制定文件管理的标准操作流程，确保所有文件与记录真实、完整、准确、清晰、可追溯，并妥善归档保管。

7.2.3 用于申请药品注册的临床试验，必备文件应至少保存至试验药物被批准上市后 5 年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应至少保存至临床试验终止后 5 年。如申办者有特殊的文件保存要求，则以要求中较长的时间为准。

7.2.4 各相关方应确认均有保存必备文件的场所和条件，保存文件的设备应具备防止光线直接照射、防水、防火等条件，有利于文件的长期保存。

7.2.5 无论文件以何种介质被保存，文件都应易于识别、查找、调阅和归位；用于保存文件的介质应确保原数据或者其备份在留存期内保存完整和可读取，并定期测试或者检查恢复读取的能力，免于被故意或者无意地更改或者丢失。

7.3 风险控制

7.3.1 临床试验用药品和辅助药品的贮存库房、设施设备、包装材料、包装和贴签流程等发生变更时，应对可能影响其安全性的变更进行评估，变更和评估情况应有记录，确保相关活动可以追溯。

7.3.2 质量管理体系应对偏离流程、质量标准的情况，以及其它可能影响临床试验用药品和辅助药品质量的偏差进行调查评估，并有相应记录。

7.3.3 对由于临床试验用药品质量问题引起的投诉，申办者应与临床试验机构、服务提供方共同调查，评估对受试者安全、临床试验及药物研发的潜在影响。放行责任人及临床试验相关负责人员应参与调查，调查和处理过程应有记录。对引发药品质量问题的投诉，各相关方的质量负责人应提供书面的根本原因分析(Root Cause Analysis, RCA)和纠正措施和预防措施(Corrective Action and Preventive Action, CAPA)报告，获得申办者的认可后关闭投诉。

7.4 计算机化系统

7.4.1 系统设计与管理

7.4.1.1 临床试验供应各相关方宜建立计算机化系统。计算机化系统应能够有效管理临床试验用药品的供应数据，包括采购、接收、验收、包装和贴签、贮存、分发、收回和销毁等环节，并提供可追溯的药物流转记录，确保每一个最小包装药物的来源、去向和使用情况可追溯。

7.4.1.2 计算机化系统应明确系统使用人员的职责和权限，严格的控制数据的读取和修改权限。

7.4.1.3 临床试验供应流程中的计算机化系统可包括但不限于随机和药物供应管理系统、库存管理系统、运输管理系统、生产执行系统、温湿度监测系统等。

7.4.1.4 库存管理系统应能够实时监控临床试验用药品和辅助药品，以及包装材料的库存情况，并支持药品和包装材料的准确记录、盘点和管理。系统宜具备监控机制，以便及时发现和解决库存异常或药物过期的问题。

7.4.1.5 温湿度监测系统应具备自动化的报警功能，能够及时预警药品贮存环境异常、设备断电等问题。

7.4.1.6 各系统间宜制定统一的接口标准，各相关方可根据试验设计和临床试验用药品供应与管理要求，必要时进行不同系统间的数据对接，或对相关记录进行查询，以提高试验效率、降低成本、加强合规性。

7.4.2 数据管理与监控

7.4.2.1 计算机化系统数据修改的方式应预先规定，其修改过程应完整记录，原数据（如保留电子数据稽查轨迹、数据轨迹和编辑轨迹）应保留；电子数据的名称、说明与描述、表示格式和规则要求等应有统一明确的规定，以确保电子数据采集的准确性和完整性；当计算机化系统需要变更时，如软件升级或数据迁移、整合等，应明确统一的操作规范，以确保电子数据的完整性。

7.4.3 安全措施与备份

7.4.3.1 各相关方应确保对计算机化系统进行安全控制，包括用户管理、预防和检测安全漏洞等。安全措施包括但不限于用户授权管理、用户验证要求、密码管理、防火墙设置、防病毒软件、安全修补、系统监控、升级和渗透测试等。

7.4.3.2 各相关方应保证计算机化系统数据的安全、保密、防修改，并使用安全有效的方式进行备份。同时制定灾难恢复计划、定期检测备份数据完整性。

7.4.3.3 应制定应急程序，以防止重要的数据丢失或无法访问。

7.4.4 验证与测试

7.4.4.1 系统应进行验证，应制定控制规程对变更实施控制；验证应证明系统符合完整性、准确性、可靠性的要求，并与预期性能一致。

7.4.4.2 各相关方应对其系统在整个生命周期内的验证状态负责。

7.4.4.3 验证程序应覆盖以下内容：系统的设计和测试、系统的发布、系统设置、安装和变更控制、退出、系统数据备份与数据恢复等。

7.4.4.4 各相关方应保存其计算机化系统开发方的资质和验证文件。

7.4.4.5 不同系统的提供方应提供用户验收测试脚本供申办者进行上线前的测试，确保不同系统对事件的定义一致，流程连贯顺畅，且符合并覆盖用户实际使用场景。

8 供应流程管理

8.1 采购

8.1.1 服务提供方可受托为申办者提供药品的采购服务，采购的药品包括国内外已上市的药品，还包括其他可能涉及到的试验物资。

8.1.2 委托采购方应提供本次试验的《药物临床试验批准通知书》、临床试验方案摘要、向所在地设区的市级以上地方药品监督管理部门报告的备案凭证等文件；药物用于其他研究则可提供相关证明文件及药品合规使用的承诺书，明确药物使用的目的、方法及数量，并承诺药品最终用于科研用途。

8.1.3 委托采购国外批准上市的药品，按《药品进口管理办法》以及研究用对照药品一次性进口的相关法规规定进口。

8.1.4 服务提供方应确保药品供货方有合法资质，应与供货方签订采购订单和质量保证协议，明确所采购药品的特殊要求及质量职责。

8.1.5 服务提供方应建立采购管理规程，采购过程应留有记录。

8.1.6 疫苗非临床研究、临床研究及血液制品生产等特殊情形所需的疫苗，相关使用单位向所在地省级药品监督管理部门报告后，可向疫苗上市许可持有人或者疾病预防控制机构采购。持有人、疾病预防控制机构和相关使用单位应严格管理，并做好相关记录，确保疫苗销售、使用可追溯。

8.2 包装材料

8.2.1 临床试验服务提供方应选择合格的包装材料制造商，签订采购协议和质量协议，并定期进行审计。

8.2.2 服务提供方应与申办者确认包装材料的设计，以及包装材料的材质要求，可参照附录 A，并保

留实物样品供参考。

8.2.3 服务提供方应制订包装材料管理规程,充分详细地说明包装材料的接收、检查及/或检验、贮存、处理的程序,并按程序执行。

8.2.4 应制定质量控制程序,以防止由于不同批包装材料外观差异造成无效设盲。

8.2.5 不同包装材料的每一批到货,其接收、检查或检验、批准或拒收情况都需要记录在案并保存。

8.2.6 服务提供方应设置专门的区域存放包装材料,未经批准的人员不得进入。

8.2.7 印有批号或药物编码的多余标签,应全部销毁;作废及过时的标签、标识及其他包装材料应销毁。

8.2.8 退回标签的贮存应避免混淆,并贴上恰当的标识。

8.2.9 应根据申办者要求进行包装材料留样,包装材料留样的数量应至少满足鉴别的需要。

8.3 接收、验收与贮存

8.3.1 服务提供方应制定临床试验用药品和辅助药品的接收、验收的管理规程,并按规程逐批接收、验收,防止不合格品入库。

8.3.2 药品到货时,收货人员应核实运输方式是否符合要求,并按随货文件和采购记录核对药品,经核对资料完整齐全、符合运输要求的产品,方可接收,可参照附录 B。

8.3.3 验收应清点至有唯一药物编码的最小包装;若临床试验设计有特殊要求的,应根据申办者或委托方的书面操作说明进行验收。

8.3.4 验收合格的产品,应按照规定的温度要求,贮存在经验证合格的库区中,并由专人管理。特殊管理的药品应按照规定在专库或者专区内验收。

8.3.5 验收不合格的产品,应贮存在不合格品区中,详细记录不合格品的名称、批号、数量、不合格原因等信息,并报告给质量控制部门和相关负责人,进行不合格原因调查,评估对试验的影响,根据调查结果,决定是否退货、销毁或其他处理方式,并记录处理决定。所有相关记录和报告应存档,供审计和检查。

8.3.6 应定期对在库药品的数量、来源、包装、贮存温度和有效期等进行检查并记录,对贮存条件有特殊要求,效期较短的产品应重点关注。对存在包装无法识别、贮存温度不符合要求、超过有效期等问题的药品,要采取隔离存放、设置警示标志等措施,并与申办者沟通,由申办者对其进行评估和处置。

8.3.7 服务提供方宜使用库存管理系统对药品的有效期进行自动跟踪和控制,采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施,防止过期药品出库;临床试验用药品和辅助药品近效期或过期,应与申办者沟通,由申办者对其进行评估和处置。

8.4 包装和贴签

8.4.1 服务提供方应建立包装和贴签标准规程,并按程序执行包装和贴签操作。

8.4.2 申办者应提供或确认包装和贴签方案,方案的变更应有记录。

8.4.3 包装和贴签的操作应采用物理隔离或空间隔离的方式与其他药品的操作分开,避免发生混合及交叉污染。

8.4.4 申办者应保证包装和贴签在符合 GMP 要求的环境中进行,并有完整的批包装记录。

8.4.5 包装和/或贴签一定数量产品的订单指令应由申办者或以申办者的名义交给服务提供方。指令应以文件形式(或电子文档/系统订单等方式)体现,要求明确,表达清晰,不应有任何含糊之处。指令应经正式批准,应注明产品质量标准,必要时还应注明临床方案,可参照附录 C。

8.4.6 等待后续贴签操作的无标识药品包装容器,应贴上标识,以避免单个容器、批次或批次的一部分贴错标签。

8.4.7 包装和贴签前应进行事前清场,以确保先前操作的所有药品已被移除,同时还要检查所有不适合后续操作的包装材料已被移除。检查结果应记录在批包装记录中。

8.4.8 包装和贴签前应检查包装材料的适用性及正确性,并将该检查记录到批包装记录中。

8.4.9 临床试验用药品一般按临床试验中每个受试者单独包装。应在开始包装前规定包装的单位数,包括检验用的样品数及留样数。为确保每个产品在每个加工阶段数量正确无误,应作必要的包装材料平衡计算,并对偏离包装材料平衡的情况进行说明或调查。

8.4.10 临床试验用药品的包装应能够防止和避免其在贮存和运输过程中变质、污染、损坏和混淆,任

何开启或更改包装的活动都应能够被识别。

8.4.11 包装和贴签应根据临床试验用药品和辅助药品的贮存条件，在合理的温控范围内进行，若超出贮存条件范围的包装和贴签，应就临床试验方案要求和药品稳定性数据进行评估，以明确不会影响药品质量，评估过程及依据应有记录。

8.4.12 试验药物和对照药品通常不得在同一包装线同时包装。因临床试验需要在同一包装线同时包装的，应有适当的操作规程及设备，并确保相关操作人员经过培训，避免发生混淆和差错。

8.4.13 如需变更有效期，临床试验用药品应粘贴附加标签，附加标签上应标注新的有效期，同时覆盖原有的有效期。粘贴附加标签时不得覆盖原批号或药物编码。

8.4.14 因盲法试验需要，使用不同的包装材料重新包装对照药品时，重新包装后对照药品的使用期限不应超过原产品的有效期。盲法试验中临床试验用药品和对照药品使用期限不一致时，有效期标注应以较近的使用期限为准。

8.4.15 应根据临床试验方案的设盲要求，对临床试验用药品包装的外观相似性和其他特征的相似性进行检查并记录，确保设盲的有效性。

8.4.16 对于人工贴签，在操作中或最终操作完成后采取目视检查法进行100%的正确贴签检查。这种检查须由一人执行，由第二个人进行独立复核。复核人需对照申办者提供的标签模板，逐项核对药物编码、批号、有效期等关键信息，并记录复核结果。

8.4.17 药品经包装和贴签后，应在最后工序中进行检查，以确保批次内的容器及包装的标签正确无误。

8.4.18 最后工序完成后，应抽取代表性的包装单元样品进行标签正确性的目视检查，检查结果应记录在批包装记录或是控制记录中。

8.4.19 放行责任人应审核批包装记录，审核通过后方可放行相关产品。

8.5 放行与发运

8.5.1 发运前应确定临床试验用药品已被批准放行。

8.5.2 临床试验用药品的发运应根据申办者的发运指令及具体要求进行。

8.5.3 服务提供方应根据临床试验用药品和辅助药品的包装、质量属性和贮存要求，选择适宜的运送方式，采取相应措施防止出现变质、破损、污染、温控失效等问题，并确认药品被送至指定的临床试验机构。

8.5.4 临床试验用药品和辅助药品的发运应至少附有该批药品的合格证明文件、货物清单和接收确认单，如随货有温度计的宜附有温度计校准报告。

8.5.5 临床试验机构接收药品时，应核对相应资料，并对药品的外观、包装的完整性、历史温度状况等进行检查，经检查合格，接收人签字确认后方可接收。

8.5.6 临床试验用药品通常不应直接从一个临床试验机构转移至另一个临床试验机构。如确有必要，申办者和交接双方的临床试验机构应制定完善的质量评估及操作规程，在充分评估并经申办者批准后方可执行。

8.5.7 如公共安全事件影响受试者定期现场访视，可调整临床试验用药品的分发方式，以确保受试者安全和试验完整性。调整时需考虑药品是否适合在受试者家中存放和管理、运输过程中的稳定性、药品的安全保管措施，以及清点和治疗依从性评估的管理。如有变更，应通过记录或受试者日记卡进行管理。

8.5.8 如公共安全事件影响受试者定期现场访视，对于可自行使用的临床试验用药品，可采用替代的安全运送方式，将不增加安全风险的药品直接送达受试者家中，减少往返临床试验机构的需求。方案变更前，应通过方案偏离记录分发方式的调整。

8.6 收回与销毁

8.6.1 临床试验用药品和辅助药品有可能因临床试验结束、药品过期、调整临床试验机构或者调整临床试验方案等原因进行收回。申办者应建立临床试验用药品和辅助药品的收回管理制度和销毁制度，所有临床试验用药品和辅助药品的销毁过程应有书面记录，全过程计数准确。

8.6.2 除了未使用的临床试验用药品和辅助药品外，已开封使用后的剩余药品及包装材料等也应有计划的收回、清点和销毁。

8.6.3 负责收回的临床试验机构的药品管理人员，在临床试验用药品和辅助药品、包装材料离开临床试验机构前，应完成数量、种类、最小清点单位、保存条件等的现场确认工作，完成临床试验机构层面

的平衡计算，收回至指定位置，并注意收回过程中盲态的保持。

8.6.4 服务提供方应建立相应的操作规程，明确临床试验用药品和辅助药品、包装材料的收回流程和要求。收回应有记录。收回的临床试验用药品和辅助药品、包装材料应有明确标识，并贮存在受控、专用的区域。

8.6.5 收回的临床试验用药品和辅助药品通常不得再次用于临床试验。如必需时，申办者应对收回的临床试验用药品和辅助药品的质量进行充分评估，有证据证明收回的药品质量未受影响，并按照相应的操作规程处置后方可再次使用。

8.6.6 申办者负责临床试验用药品和辅助药品的销毁，或经申办者授权后由临床试验机构或服务提供方进行销毁；如授权进行销毁，应书面授权。

8.6.7 如果要求临床试验机构或服务提供方销毁药品，则应向申办者提供销毁证明。

8.6.8 所有销毁均应留有完整记录，内容至少包括销毁原因、销毁时间、销毁所涉及的批号和/或药物编码、实际销毁数量、销毁人、监督人等信息。销毁记录应由申办者保存。

8.6.9 申办者或者授权的服务提供方负责确认临床试验用药品和辅助药品的发出、使用、收回和库存剩余的数量平衡后，或在对不平衡数量进行调查，得到满意解释，且计算结果被接受之后方可对未使用的和收回的临床试验用药品与辅助药品进行销毁或者其他合规处理。

8.6.10 销毁过程应符合环境保护、生物安全及药品管理的相关规定。

8.6.11 临床试验终止后，库存剩余未使用且未过期的，以及从临床试验机构收回，经入库验收合格的临床试验用药品和辅助药品，通过规范的揭盲、更改包装和贴签活动后，可以投入另一临床试验或其他药学及非临床研究使用。

9 盲态管理

9.1 临床试验中的受试者随机分配表和药物编码表的制作，临床试验用药品的接收、验收、贮存、包装和贴签、分发、收回和销毁等过程，应由申办者委托独立于受试者方（受试者及其委托的人员）和研究者方（申办者及其委托机构、临床试验机构、其他第三方机构等人员）的第三方公司负责执行。

9.2 受托的盲态管理相关方应制定标准操作规程以保证临床试验用药品在盲法设计的临床试验中始终保持盲态，不得将含破盲信息的文件、邮件等信息发送给研究者方或透露给受试者方。

9.3 应保证包装和贴签的设计方案在盲法试验中能够保持盲态。

9.4 设计盲态管理方案时，应考虑到生物制品的特性，如温度敏感性、制备工艺差异等，避免这些特性对盲态管理产生不利影响。

9.5 申办者负责制定盲态管理应急预案，如发生意外破盲事件，按应急预案要求详细记录意外破盲事件的时间、原因、经过、评估结论、相关人员等信息，并在破盲事件发生后 24 小时内向主要研究者、监查员及伦理委员会提交书面报告。

9.6 服务提供方宜建立揭盲管理的相关规程。

10 留样管理

10.1 申办者或服务提供方应建立标准操作规程，对临床试验用药品、辅助药品和包装材料留样进行管理。

10.2 包装材料留样的数量应至少满足鉴别的需要。

10.3 包装材料留样时间应不短于相应的临床试验用药品和辅助药品的留样时间；与药品直接接触的包装材料（如输液瓶），如成品已留样，可不单独留样。

10.4 每批临床试验用药品均应留样，留样的包装形式应与临床试验用药品的包装形式相同，留样数量一般至少应能够确保按照相应质量标准完成两次全检，并至少保留一件最小包装的成品。

10.5 临床试验用药品更改包装的，应按更改前后的包装形式分别留样，每种包装形式至少保留一件最小包装的成品。

10.6 已上市的对照药品和辅助药品的留样数量可基于风险原则确定，留样数量应满足可能的质量调查需要，并至少保留一件最小包装的成品。

10.7 留样应包括已设盲的临床试验用药品，至少应保存一个完整包装的试验药物、对照药品（含安慰剂），以备必要时核对产品的信息。

10.8 临床试验用药品的留样期限应按照以下要求，或申办者要求中较长的时间为准：

- a) 药品上市许可申请批准后两年或临床试验终止后两年；
- b) 该临床试验用药品有效期满后两年。

10.9 应结合临床试验方案，对生物等效性试验的临床试验用药品和辅助药品进行成品留样；对怀疑有质量问题的药品或该批次所有药品立即隔离管控并及时反馈申办者。

附 录 A
(资料性)
包装材料规范书

规范书编号:

项目名称:

项目编号:

包装材料编号:

包装材料名称:

包装材料参数	规格说明	包装材料参数	规格说明
类型		长度 (mm)	
材质		宽度 (mm)	
颜色		高度 (mm)	
有无药物编号	☐ YES ☐ NO	直径 (mm)	
有无赋码	☐ YES ☐ NO	语言	
		克重 (g/m²)	
设计图纸:			
制表人 签字:	复核人 签字:	质量复核人 签字:	审批人 签字:
日期:	日期:	日期:	日期:

附 录 B
(资料性)
临床试验用药品接收单

编号：

发货方名称：

项目名称：

项目编号：

通用名	商品名	规格	有无药物编号	到货数量	贮存条件
			☐ YES ☐ NO		
			☐ YES ☐ NO		

事前清场		
清场记录	执行人/时间	检查人/时间
☐ 区域无前一个作业遗留的不相关产品、物料或文件。 ☐ 区域和桌面保持干净， ☐ 垃圾桶干净无纸屑。 ☐ 所有人员在操作前双手经过清洁，无污渍残留。		

接收信息		
物流公司：	车牌号码（如适用）：	车辆状态（如适用）：
到货时间：	到货总数：	有无破损： ☐ YES ☐ NO
送货人员：	接货人员：	温度计数量：
温度计状态（如适用）		
温度计编号	温度计温度	有无超温
		☐ YES ☐ NO
		☐ YES ☐ NO
		☐ YES ☐ NO
随货文件： ☐ 随货同行单 ☐ 收货单 ☐ 通关单 ☐ 发票 ☐ COA ☐ COO ☐ 运单 ☐ 其他：_____		

事后清场		
清场记录	执行人/时间	检查人/时间
☐ 无本作业流程遗留产品、物料、相关文件。 ☐ 区域和桌面已清洁。 ☐ 清空并清洁垃圾桶。		

附录 C
(资料性)
包装和贴签订单

订单信息	
订单编号:	订单日期:
订单类型: ☐ 常规 ☐ 加急	
项目名称:	项目编号:
项目类型: ☐ 开放 ☐ 单盲 ☐ 双盲 ☐ 其他: _____	
温度要求: ☐ 15-25℃ ☐ 2-8℃ ☐ 0-30℃ ☐ Other 其他: _____	
质量要求:	
放行要求:	
文件: ☐ 临床试验方案 ☐ 药物编号文件 ☐ 分析证书 (COA) ☐ 其他文件: _____	

成品信息										
序号	名称	规格	生产批号/ 分包批号	生产 日期	有效 期至	单位	总数量	留样数量	成品 数量	备注

原料信息										
序号	名称	规格	生产批号/ 分包批号	生产 日期	有效 期至	单位	总数量	留样数量	成品 数量	备注

包装材料信息										
序号	名称	规格	生产批号/ 分包批号	生产 日期	有效 期至	单位	总数量	留样数量	成品 数量	备注

包装和贴签操作流程			
序号	工艺名称	工艺描述	装配示意图

审批			
制表人 签字：	复核人 签字：	质量复核人 签字：	审批人 签字：
日期：	日期：	日期：	日期：

参 考 文 献

- [1]国家药典委员会 中华人民共和国药典：2020 年版 三部
- [2]国家药品监督管理局《中华人民共和国药品管理法》（2019）第 31 号
- [3]国家药监局 国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范》（2020 年 第 57 号）
- [4]国家市场监督管理总局《药品注册管理办法》（2020 年第 27 号）
- [5]国家药品监督管理局《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》临床试验用药品附录（2022 年第 43 号）
- [6]国家食品药品监督管理局《药品经营质量管理规范》（2016 年第 28 号）
- [7]国家药品监督管理局药品审评中心《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》（2021 年第 30 号）
- [8]国家药监局 国家卫生健康委《药物临床试验机构管理规定》（2019 年第 101 号）
- [9]国家药品监督管理局《疫苗生产流通管理规定》2022 年 55 号
- [10]国家药品监督管理局药品审评中心《药物临床试验随机分配指导原则（试行）》（2022 年第 5 号）
- [11]国家药品监督管理局药品审评中心《药物临床试验盲法指导原则（试行）》（2022 年第 49 号）
- [12]国家药品监督管理局《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（2016 年第 120 号）
- [13]国家药品监督管理局《关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告》（2018 年第 94 号）
- [14]国家药品监督管理局药品审评中心《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）》（2020 年第 13 号）
- [15]《药物临床试验 实施中盲态保持·广东共识（2021 年版）》（广东省药学会 2021 年 10 月 13 日发布）
- [16]EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 13 Investigational Medicinal Products
- [17]EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release
- [18]Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 of 23 May 2017 supplementing Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council by specifying principles of and guidelines for good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use and arrangements for inspections
- [19]REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC
- [20]FDA Guidance for Industry CGMP for Phase 1 Investigational Drugs
- [21]FDA INDs for Phase 2 and Phase 3 Studies Chemistry, Manufacturing, and Controls Information
- [22]FDA guideline on the preparation of investigational new drug products (human and animal) march 1991 (reprinted November 1992)
- [23]FDA Code of Federal Regulations (CFR) PART 210 current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs: general
- [24]FDA Code of Federal Regulations (CFR) PART 211 current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals
- [25]WHO Good manufacturing practices for investigational products
- [26]ICH harmonized guideline good clinical practice (GCP) E6(R3)