

2010年药事法规辅导：药品注册研制现场核查要点执业药师
考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_646026.htm

药品注册研制现场核查要点（一）药学方面

- 1.工艺及处方研究

- 1.1 研制人员是否从事过该项研制工作，并与申报资料的记载一致。
- 1.2 工艺及处方研究是否具有与研究项目相适应的场所、设备和仪器。
- 1.3 工艺及处方研究记录是否有筛选、摸索等试验过程的具体内容，工艺研究及其确定工艺的试验数据、时间是否与申报资料一致。

- 2.样品试制

- 2.1 样品试制现场是否具有与试制该样品相适应的场所、设备，并能满足样品生产的要求，临床试验用样品和申报生产样品的生产条件是否符合《药品生产质量管理规范》的要求。申报生产所需样品的试制是否在本企业生产车间内进行。来源：考试大的美女编辑们
- 2.2 样品试制所需的原辅料、药材和提取物、直接接触药品的包装材料等是否具有合法来源（如供货协议、发票、药品批准证明性文件复印件等）。
- 2.3 原辅料、药材和提取物、直接接触药品的包装材料等购入时间或供货时间与样品试制时间是否对应，购入量是否满足样品试制的需求。
- 2.4 样品试制用的原辅料及直接接触药品的包装材料是否有检验报告书。
- 2.5 样品试制是否具有制备记录或原始批生产记录，样品制备记录项目及其内容应齐全，如试制时间、试制过程及相关关键工艺参数、中间体检验记录等。
- 2.6 样品试制量、剩余量与使用量之间的关系是否对应一致。
- 2.7 尚在进行的长期稳定性研究是否有留样，该样品所用直接接触药品的包装材料是否与申报资料一致。
- 2.8 申报生产所需样品的原始批生产记录是否与申报工艺对应。来源

：考试大 3.质量、稳定性研究及样品检验 3.1研究人员是否从事过该项研究工作，并与申报资料的记载一致。 3.2质量、稳定性研究及检验现场是否具有与研究项目相适应的场所、设备和仪器。 3.3研究期间的仪器设备是否校验合格，是否具有使用记录，记录时间与研究时间是否对应一致，记录内容是否与申报资料一致。 3.4用于质量、稳定性研究的样品批号、研究时间与样品试制时间的关系是否相对应。 3.5对照研究所用对照药品是否具有来源证明。 3.6所用的对照品/标准品是否具有合法来源，如为工作对照品，是否有完整的标化记录。 来源：考试大 3.7质量研究各项目以及方法学考察内容是否完整，各检验项目中是否记录了所有的原始数据，数据格式是否与所用的仪器设备匹配，质量研究各项目（鉴别、检查、含量测定等）是否有实验记录、实验图谱及实验方法学考察内容。 3.8质量研究及稳定性研究实验图谱是否可溯源，IR、UV、HPLC、GC等具数字信号处理系统打印的图谱是否具有可追溯的关键信息（如带有存盘路径的图谱原始数据文件名和数据采集时间），各图谱的电子版是否保存完好；需目视检查的项目（如薄层色谱、纸色谱、电泳等）是否有照片或数码照相所得的电子文件。 3.9质量研究及稳定性研究原始实验图谱是否真实可信，是否存在篡改图谱信息（如采集时间）、一图多用等现象。 3.10稳定性研究过程中各时间点的实验数据是否合乎常规，原始记录数据与申报资料是否一致。 4.委托研究 来源：www.examda.com 其他部门或单位进行的研究、试制、检测等工作，是否有委托证明材料。委托证明材料反映的委托单位、时间、项目及方案等是否与申报资料记载一致。被委托机构出具的报告书或图谱是否为加盖其公

章的原件。必要时，可对被委托机构进行现场核查，以确证其研究条件和研究情况。（二）药理毒理方面

- 1.研究条件
- 1.1 是否建立实验研究相关的管理制度，并在研究中予以执行。
- 1.2 研究人员是否从事过该项研究工作，并与申报资料的记载一致。
- 1.3 研究现场是否具有与研究项目相适应的场所、设备和仪器。
- 1.4 研究期间的仪器设备是否校验合格，是否具有使用记录，记录时间与研究时间是否对应一致，记录内容是否与申报资料一致。

- 2.实验动物
- 2.1 是否具有购置实验所用动物的确切凭证。
- 2.2 实验动物购置时间和数量是否与申报资料对应一致。来源：www.100test.com
- 2.3 购置实验动物的种系、等级、合格证号、个体特征等是否与申报资料对应一致。
- 2.4 实验动物的饲养单位应具备相应的资质，实验动物为本单位饲养繁殖的，是否能提供本单位具有饲养动物的资质证明及动物饲养繁殖的记录。

- 3.原始记录
- 3.1 各项实验原始记录是否真实、准确、完整，是否与申报资料一致。
- 3.2 原始记录中的实验单位、人员、日期、数据、以及实验结果等是否与申报资料一致。
- 3.3 原始资料中供试品、对照品的配制、储存等记录是否完整，是否和申报资料中反映的情况相对应。
- 3.4 原始图表（包括电子图表）和照片是否保存完整，与申报资料一致。
- 3.5 组织病理切片、病理报告及病理试验记录是否保存完整并与申报资料一致；若病理照片为电子版，是否保存完好。

- 4.委托研究 其他部门或单位进行的研究、试制、检测等工作，是否有委托证明材料。委托证明材料反映的委托单位、时间、项目及方案等是否与申报资料记载一致。被委托机构出具的报告书或图谱是否为加盖其公章的原件。必要时，可对被委托机构进行现场核查，以确证其研究条件和研究情况。

(三) 临床方面 来源：www.examda.com

1. 临床试验条件
 - 1.1 临床试验单位及相关专业是否具备承担药物临床试验的资格，是否具有《药物临床试验批件》及伦理委员会批件。
 - 1.2 临床试验管理制度的制定与执行情况是否一致。
 - 1.3 试验人员是否从事过该项研究工作，其承担的相应工作、研究时间是否与原始记录和申报资料的记载一致。
 - 1.4 临床试验设备、仪器是否与试验项目相适应，其设备型号、性能、使用记录等是否与申报资料一致。
2. 临床试验记录
 - 2.1 知情同意书的签署 知情同意书是否由受试者或其法定代理人签署。必要时对受试者进行电话核实，以了解其是否在试验期间参加过该项临床试验，是否知情等情况。
 - 2.2 临床试验用药物的接收和使用
 - 2.2.1 试验用药品的批号是否与质量检验报告、临床试验总结报告、申报资料对应一致。 www. Examda.CoM 考试就到百考试题
 - 2.2.2 试验用药品的接受、使用和回收是否有原始记录，发放者是否均有签名。药物的接受数量、使用数量及剩余数量之间的关系是否对应一致。
 - 2.2.3 试验用药品的用法用量及使用总量是否与受试者用药原始记录、临床试验报告对应一致。
 - 2.3 临床试验数据的溯源
 - 2.3.1 病例报告表 (CRF) 与原始资料 (如：原始病历、实验室检查、影像学检查、ECG、Holter、胃镜、肠镜等检查的原始记录等) 以及申报资料是否对应一致。
 - 2.3.2 原始资料中的临床检查数据是否能够溯源，必要时对临床检验部门 (如临床检验科、影像室、各种检查室等) 进行核查，以核实临床检查数据的真实性。
 - 2.3.3 临床试验过程中是否对发生严重不良事件 (SAE)、合并用药情况进行记录，是否与临床总结报告一致。
 - 2.3.4 申报资料临床试验总结报告中完成临床试验的病例数与实际临床试验病

例数应对应一致。 2.4 药代动力学与生物等效性试验中原始图谱是否能够溯源 2.4.1纸质图谱是否包含完整的信息，并与数据库中电子图谱一致。 2.4.2原始图谱及数据是否与临床试验总结报告对应一致。 百考试题论坛 2.4.3进样时间(或采集时间)是否与试验时间、仪器使用时间对应一致。 2.4.4图谱记录的测试样品编号是否与相应受试者血标本编号的记录对应一致。 2.5 统计报告是否与临床试验总结报告一致。 来源

： www.examda.com 3.委托研究 其他部门或单位进行的研究、检测等工作，是否有委托证明材料。委托证明材料反映的委托单位、时间、项目及方案等是否与申报资料记载一致。被委托机构出具的报告书或图谱是否为加盖其公章的原件。必要时，可对被委托机构进行现场核查，以确证其研究条件和研究情况。 更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 相关推荐：2010年药事法规辅导：医德教育 2010年药事法规辅导：纯化工艺参数 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com