

## 试验用药品管理的 SOP

本版编写人（签名）： 陈东	编写日期：2026 年 06 月 29 日
本版审核人（签名）： 王旭东	审核日期：2026 年 06 月 29 日
本版批准人（签名）： 周克明	批准日期：2026 年 06 月 29 日
	生效日期：2026 年 06 月 29 日
版权声明：未经许可不得翻印，违者必究。	

### 修订记录

修订内容
4.1 “项目药管员凭GCP专用处方/随机单”中“/”改为“和”，同时增加“（如不需要随机的药品需提供佐证材料如试验方案等）”。

## 一、目的

为保证按照 GCP 要求规范管理试验用药品，特制订本规程。

## 二、适用范围

适用于所有机构开展的药物临床试验项目。

## 三、标准操作规程

### 1. 试验用药品的准备

1.1 申办者应按照试验方案要求负责对试验用药品进行包装及标签，并标明“临床试验专用”；在双盲试验中，试验用药品与对照药品或安慰剂在外形、气味、包装、标签及其他特征上均应一致。

1.2 申办者或合同研究组织（CRO）应提前与机构药品管理员沟通，预约药品接收时间；原则上需在项目启动前完成药品运送，特殊情况需调整到药时间的，需以不影响受试者筛选工作为前提，与机构协商确定。

### 2. 试验用药品的接收、验收

2.1 试验用药品的接收、验收实行双人核对制。由机构药品管理员负责核对项目名称、试验用药品的名称、数量、编号、规格、剂型、批号、有效期、储存条件、包装与标签完整性等，核对无误后填写《试验用药品验收入库记录表》（附件 1，也可用申办者提供的相关表格），双方签名并注明日期。同时还需填写《机构中心药房试验用药品出入库登记表》（附件 8），对于近效期药品(三个月之内的)则拒绝接收入库。

### 3. 试验用药品的储存

3.1 药品管理员负责将试验用药品按项目及储存要求分区存放于带锁专用储存柜或冰箱，根据项目要求记录温湿度。并通过电子监测系统随时关注药物储存情况。

3.2 对于特殊项目（如涉及发热、流感等受试者随访用药的），项目启动前由申办者提供符合药品保存条件的冰箱、恒温柜等设备，放置于对应专业组；机构药品管理员验收药品后，由项目药品管理员或临床研究协调员（CRC）从机构中心药房转运至专业组保存，转运时需填写《试验用药品转运记录表》（附件 4）。

3.3 药品管理员应保证在工作日记录中心药房环境温湿度，并填写《环境温度、湿度记录表》（附件 9）。若发现温度高于或低于规定范围，应及时开启空调进行调控；湿度过高时，应及时开启除湿机进行抽湿；过低时，应开启加湿器调节空气湿度。

3.4 试验用药品超温处理：一旦发现试验用药品超温，应立即移至隔离区并做相关记录；

同时报告申办者进行药品质量评估。若申办者评估之后可继续使用即按储存要求保存后再启用；若申办者评估之后不可继续使用，则由 CRA 协助药品管理员如数寄回申办者。同时需要申办者提供用于质量评估的药品稳定性报告。

3.5 试验用药品破损处理：一旦发现试验用药品破损，应立即移至不合格区并做相关记录；同时报告申办者，由 CRA 协助药品管理员如数寄回申办者。

3.6 药品管理员应每月清点库存药品，实行双人核对制。并填写《试验用药品清点记录表（机构/专业组）》（附件 2）；对于存放在专业组的试验用药品，机构药品管理员应到专业组进行库存清点。清点过程中发现有即将到期（一月之内有效期的）或不合格药品，应及时返还机构中心药房并通知申办者处理。

3.7 机构药品管理员还需每月根据试验用药品的清点和发放记录，对试验用药品做销账处理并记录在《机构中心药房试验用药品出入库登记表》（附件 8）中。

### 3.8 精神药品、麻醉药品及医疗用毒性药品的管理

3.8.1 机构中心药房设置专用保险柜存放精、麻、毒药品，其贮存条件应满足精、麻、毒药品贮存要求。

3.8.2 精、麻、毒药品实行双人验收、双人双锁保管制度，且专账记录。

## 4. 试验用药品的领取、出库、发放与回收

4.1 项目药管员凭 GCP 专用处方和随机单（如不需要随机的药品需提供佐证材料如试验方案等）至机构中心药房领取试验用药品，机构药品管理员负责填写《试验用药品出库记录表》（附件 3）。住院受试者由项目药管员将试验用药品发放给研究护士用于受试者；门诊受试者由项目药管员从机构中心药房领取后直接发放给受试者，并做好用药宣教。专业组从中心药房领取的药品，若不即刻使用，需按照试验方案的储存要求，暂存于专业组药物储存室，并填写《试验用药品转运记录表》（附件 4）。

4.2 项目药管员发放或回收试验用药品时，应核对并登记受试者基本信息至《试验用药品发放与回收记录表》（附件 5）并签名。受试者基本信息包括随机号、受试者姓名拼音缩写、访视点、药品名称、发放日期、发放数量、回收日期、应回收数量、实回收数量等内容。

4.3 项目药管员/研究护士严格按照试验方案要求将试验用药品发放给受试者，不得转交或转卖，不得用于其他试验，更不得给非受试者使用；发放试验用药品不得向受试者收取任何费用。

## 5. 剩余药品的返还

5.1 项目药管员及时将剩余试验用药品、回收的空包装及未使用药品核对数量后返还机构中心药房。

5.2 机构药品管理员清点剩余试验用药品、空包装及未使用药品数量，确认与试验用药品发放与回收记录表的内容一致；核对剩余数量及已使用数量是否与该药品发放总量相符。

5.3 交接完毕后，项目药管员与机构药品管理员在《试验用药品回收入库记录表》（附件 6）上签名。

## 6. 剩余药品的退回

6.1 机构药品管理员与监查员/CRC 核对项目名称、试验用药品名称、批号、有效期、退回药品编号、退回数量（包括未分发的和分发后未使用的）等内容，登记至《试验用药品退回记录表》（附件 7），签名并注明日期。

6.2 机构药品管理员与监查员/CRC 将剩余药品退回申办者，由申办者负责销毁。

7. 监查、稽查与检查 机构中心药房接受机构质量管理人員的质量检查、申办者/CRO 派遣的监查员或稽查员的监查与稽查及国家/省级药品监督管理部门的检查。

## 五、附件

附件 1：试验用药品验收入库记录表

附件 2：试验用药品清点记录表

附件 3：试验用药品出库记录表

附件 4：试验用药品转运记录表

附件 5：试验用药品发放与回收记录表

附件 6：试验用药品回收入库记录表

附件 7：试验用药品退回记录表

附件 8：机构中心药房试验用药品出入库登记表

## 六、参考文献

国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会.2020.药物临床试验质量管理规范

国家药品监督管理局.2020.药品注册管理办法

附件 1

试验用药品验收入库记录表

编码：JG-AF-018-3.3

项目名称：										
申办者/CRO：										
专业科室：					主要研究者：					
试验 用 药 品	药物名称	检验报告 (有/无)	批号	规格	药物 编号	装箱 清单	有效期	数量	运送温度 与储存条 件一致	包装是 否完好
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
其他	药物名称、规格、批号、有效期与装箱清单和药检报告是否一致： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 药物编码范围/数量与实物是否一致： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 试验药物标签是否注明“临床试验用”： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否									
验收 意见	<input type="checkbox"/> 同意入库 <input type="checkbox"/> 不同意入库					储存地点：				
验收者签名/日期：						核对者签名/日期：				



附件 3:

试验用药品出库记录表

编码: JG-AF-040-3.3

项目名称:	
申办者/CRO:	
专业科室:	主要研究者:
药物名称	
药物批号/有效期	
药物规格/数量/编号	
出库者签名/日期:	领用者签名/日期:

附件 4:

试验用药品转运记录表

编码: JG-AF-041-3.3

项目名称:	
申办者/CRO:	
专业科室:	主要研究者:
药物名称:	
药物规格:	
药物批号:	
药物数量:	
药物有效期:	
转运温度要求:	
温度计编号:	
放入时间及温度/放入人 (签名及日期):	
取出时间及温度/取出人 (签名及日期):	





附件 7

试验用药品退回记录表

编码： JG-AF-021-3.3

项目名称：							
申办者/CRO：							
专业科室：			主要研究者：				
试 验 用 药 品	药物名称	批号	药物编号	回收数量	未分发数	退回数量	备注
其 他							
机构药管员签名/日期：				CRA 签名/日期：			



附件 9

环境温度、湿度记录表

编码：JG-AF-052-3.3

地点： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月

日期	温度 ℃	相对 湿度 %	调控措施	采取措施后		记录员
				温度 ℃	相对 湿度 %	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

