

食品药品监管总局召开药物临床试验数据自查核查工作电视电话会议

2015 年 07 月 31 日 发布

食品药品监管总局于 2015 年 7 月 27 日召开电视电话会议，部署药物临床试验数据自查核查工作。总局相关司局和直属机构、各省分管局领导和相关处室等参加了会议。总局副局长孙咸泽同志主持会议并就《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》的内容和精神进行了解读；江苏、山东和浙江省局的负责同志分别就贯彻落实本次临床试验数据自查核查工作作了交流发言。总局副局长吴浈同志对开展自查核查工作做了部署。

吴浈指出，党中央、国务院高度重视食品药品安全工作，提出食品药品监管要实行“四个最严”，严把药品从实验室到医院的每一道防线。开展临床试验数据核查，是贯彻落实“四个最严”的实际行动，是提高审评审批质量、确保公众用药安全有效的有效举措，也是扎实推进药品医疗器械审评审批改革的一项具体工作。

吴浈强调，药物临床试验中的问题是比较严重的，不规范、不完整的问题非常普遍，不可靠、不真实、弄虚作假的问题确实存在，已经严重影响了药品审评审批的正常进行，严重干扰了上市药品有效安全的科学评价，严重破坏了审评审批的正常秩序。做好这次对临床试验数据自查核查工作，对今后我国药物研发和创新会起到非常积极的作用，对产业转型升级、公众用药保障等带来很好的影响。要能够发现一批临床试验不规范、数据不完整、不能证明药品的安全有效的产品，使其主动退回或撤回；要能够查处一批临床试验不真实、不可靠，甚至弄虚作假的产品，真正起到震慑的作用；要能够曝光一批弄虚作假机构和直接责任人，真正达到教育大多数的效果；要能够使临床试验从此走向规范，使临床试验的数据真实反映试验药品的安全有效。全系统对这次整顿要狠下决心，不怕暴露问题，不怕揭短露丑。发现问题、暴露问题是有能力、有勇气、有成绩的表现。隐瞒问题、遮掩问题是失职，甚至渎职，要追究责任。

吴浈要求，各省局要做好动员部署。要高度重视本次药物临床试验数据自查核查工作，增强工作的

责任感和紧迫感，要在细化实化上下功夫，做到有部署、有检查、有考核，责任到人。要督促申请人、临床试验机构、合同研究组织认真开展自查，自查报告要报省局备案。对未提交自查计划、未开展自查的，要通报批评并向社会公布。各省局要做好监督调查。省局要成立分管局长担任组长的督查检查领导小组，制定工作方案，明确工作目标，确定监督重点、调查方式和处理措施。调查发现问题线索的应及时锁定证据，提出处理意见，按要求的时间报告总局。要牢固树立大局意识和责任意识，在一抓到底、抓出实效上用真招，绝不姑息。各省局要配合支持总局开展大量的飞行检查工作。总局将在核查中心原有检查人员的基础上，组建一支检查员队伍，会同从事临床研究、生物等效性试验、数据统计分析、临床试验项目稽查的专家一同完成核查工作。各省局要积极支持这项工作，确保工作目标顺利实现。