**药品管理监查预约制度**

为了进一步规范试验药品管理，现对监查员（CRA）对试验药品管理监查工作做相关规定，以便于双方更合理高效的安排工作。

1. 监查员（CRA）进行现场监查前一周，请通过邮件发出预约函，告知监查时间、项目名称、监查员姓名和联系方式，并预约和确定监查时间
2. 药物管理员会在接到预约函后，将药品管理相关记录准备好，包括药品管理记录表、处方等，并与监查员进行确认
3. 监查时CRA借阅资料，请先找药物管理员进行登记，并请及时归还
4. CRA经药物管理员同意后才能取走相关资料，例如运单、运输中的监控温度计等，不能擅自拿走相关记录

接待时间： 周一至周四：8:00-11:30，14:00-17:00；

周五：8:00-11:30

联系人：房虹，87788162；GCP邮箱：[cancergcp@163.com](mailto:cancergcp@163.com)

医肿GCP中心办公室

2015年2月5日

**CRA监查试验药物管理记录表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 试验项目名称/编号 | 公司/单位  名称 | 监查员姓名 | 联系方式 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |