

# 医疗机构科研药品调剂管理问题与对策思考



邵希跃<sup>1</sup>, 李榕琦<sup>2</sup>, 周子晔<sup>1</sup>, 张秀华<sup>1</sup>

1. 温州医科大学附属第一医院药学部 (浙江温州 325003)
2. 温州医科大学附属平阳医院药学部 (浙江温州 325400)

**【摘要】** 针对当前医疗机构重视临床研究和基础研究的成果转化, 而与此相关的研究药品调剂管理存在诸多问题这一现状, 本文结合现有法规和多年的调剂管理经验, 展开研究分析, 并提出对策与思考。首先梳理了医疗机构科研药品的内涵包括基础研究和临床研究所使用的药品, 分析了2类科研药品在医疗机构调剂管理的不同场景及存在的问题, 这将影响药品质量、造成不良事件或导致药品流失等, 严重者影响科研质量、数据的真实性和研究参与者的生命安全。研究结果提示各医疗机构应建立基础研究和临床研究2类科研药品调剂管理特定制度, 明确管理部门, 统一管理流程, 规范调剂操作, 降低科研药品的使用风险, 确保管理精准有效, 为医疗机构的科研药品科学、规范管理提供参考。

**【关键词】** 医疗机构; 基础研究; 临床研究; 科研药品; 调剂管理; 思考

**【中图分类号】** R95

**【文献标识码】** A

## Problems and countermeasures of scientific research drug dispensing management in medical institutions

SHAO Xiyue<sup>1</sup>, LI Rongqi<sup>2</sup>, ZHOU Ziye<sup>1</sup>, ZHANG Xiuhua<sup>1</sup>

1. Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325003, Zhejiang Province, China

2. Department of Pharmacy, Pingyang Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325400, Zhejiang Province, China

Corresponding author: ZHANG Xiuhua, Email: wzzhangxiuhua@126.com

**【Abstract】** Given the increasing emphasis on the translation of clinical and basic research outcomes in medical institutions, numerous problems have emerged in the management of investigational drug dispensing related to such research. This study combined with existing regulations and years of experience in dispensing management, analyzes the current situation and proposes countermeasures. It first clarifies the scope of investigational drugs in medical institutions, including those used in basic research and clinical research. It analyzes the different scenarios and existing problems in the dispensing management of these two types of drugs. These issues may affect drug quality, lead to adverse events or drug loss, and in severe cases, compromise research quality, data authenticity, and the safety of study participants. The findings suggest that medical institutions should establish specific systems for the dispensing management of both basic and clinical research drugs, clarify responsible departments, standardize management processes, and regulate dispensing operations to reduce risks associated with the use of investigational drugs.

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202602042

基金项目: 浙江省药学会临床用药评价与研究专项科研资助项目 (2025ZJLP27)

通信作者: 张秀华, 主任药师, 硕士研究生导师, Email: wzzhangxiuhua@126.com

Such measures will ensure precise and effective management and provide a reference for the scientific and standardized management of investigational drugs in medical institutions.

**【Keywords】** Medical Institutions; Basic research; Clinical research; Scientific drugs; Dispensing and management; Reflections

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或功能主治、用法和用量的物质<sup>[1]</sup>。作为特殊的商品，药品的作用双重性、使用专属性以及保存时效性，决定了其调剂使用管理有独特的规定。随着国家科技创新和成果转化提升新质生产力机制的推进，大量基础研究和临床研究落地各医疗机构。在现实工作场景中，医疗机构除了常规临床诊断、治疗等用药外，还常遇到2类科学研究用药：基础研究和临床研究。其中基础研究如动物或细胞实验，在研究过程中经常使用麻醉药品、肌松药品、溃疡或中毒造模药品等，这些药品常规购买时需凭处方，受医疗机构药剂科调剂管理；而临床研究以患者为研究对象，根据研究目的不同分为以注册为目的的临床试验（industry sponsored trial, IST）和非注册为目的的研究者发起临床研究（investigator initiated trial, IIT）<sup>[2]</sup>，这些药品常规需凭处方或医嘱免费领取。这种医疗机构因科学研究需要的特殊管理类药品，本文定义为科研使用药品（以下简称“科研药品”）。科研药品定位特殊，标识各样，管理和使用范围广，无现成的法规和标准可参考，参照《药品管理法》和《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice, GCP）<sup>[3]</sup>进行管理，仍存在管理部门参差不齐、调剂人员资质不一、保管不善导致去向不明等严峻问题<sup>[4]</sup>。England等<sup>[5]</sup>开展的严重心脏停搏患者院前急救药物管理的随机对照试验表明，用药错误总发生率为1.8%，占患者总安全事件的50%，主要是由开放标签的药物管理和易混淆的试验药物包装引起。Méthot等<sup>[6]</sup>关于研究产品和药物递送系统现场管理的研究显示，随着研究产品、研究方案和研究环境越来越多复杂，如生物制剂的单克隆抗体、多肽、小干扰RNA、基因治疗产品及更多的合并用药，研究机构和研究者将面临新的挑战，需要实施试验药品接收、准入、储存、调剂、使用、回收和销毁等可溯源的监督管理机制。Tang等<sup>[7]</sup>的中心化药物管理文献指出，通过中心化的药品仓库管理联

合数字化系统和流程，显著降低研究药物差错率、提升方案依从性、降低方案偏移，提升研究参与者安全和数据可信度。孟睿等<sup>[8]</sup>对超说明书用药研究进行管理探索与优化，提出健全法规、完善院内过程管理、加强针对性培训等对策，推动高质量研究发展，助力新药研发。以上文献报道针对的均为临床研究药品，很少系统涉及医疗机构科研各种场景使用的药品，即覆盖基础实验过程中使用的药品和临床研究过程中使用的药品。如何保证医疗机构这2类科研药品调剂、管理规范是药学工作者急需重视和解决的问题。基于此，本文就工作中发现的常见问题，结合医疗机构差错事件予以归纳性阐述，并结合有关法规提出解决对策，为医疗机构基础研究和临床研究的科研药品规范使用、管理提供参考。

## 1 科研药品的定义及分类

本文涉及的科研药品指医疗机构用于科学研究相关的所有药品，有一定的药品通用名称、剂型、剂量、规格、包装及适用说明书或研究者手册（限试验药品）等，含已上市的用于科学研究药品和未上市的用于注册目的的临床试验药品等；不包含基础实验所需的其他试剂等物资，如酸、碱，易燃易爆的有机溶液、易制毒化学品，天然产物活性成分等。

### 1.1 基础研究用药品

一般用于细胞或动物基础实验辅助用的药品，如肌松药、麻醉药、止血药、抗肿瘤药品、解毒药品、镇静药品、实验动物造模所需其他药品等，不针对临床患者使用。

### 1.2 临床研究用药品

以IST相关药品和IIT相关药品为主，主要供临床研究参与者（患者）使用。

#### 1.2.1 IST相关药品

主要涉及尚未批准上市的试验药品<sup>[9]</sup>，同时包含试验方案中规定的参比对照药品（已批准上市药品或安慰剂）；此外，试验方案指定并免费提供的基础用药品、背景用药品、诱导药品、预

案用药品、急救药品等应纳入IST统一管理。

### 1.2.2 IIT相关药品

主要涉及已批准上市的药品，对其上市后长期疗效、安全性、经济性或联合用药进行进一步考察或探索新的适应证等，含上市药品按说明书要求用药（真实世界观察性研究）、超说明书用药（超适应证、超剂量、超频次、超给药途径等）及各种药品的联合使用等<sup>[10]</sup>。

## 2 目前存在的管理问题

### 2.1 基础研究用药品

基础研究用药品旨在服务于细胞及动物模型等基础性实验，研究者需依托所主持的纵向或横向科研课题经费支付相关费用。然而，在其购置后的后续管理及使用环节中，潜藏着若干易引发操作差错与管理疏漏的风险因素。

#### 2.1.1 药品来源问题

基础研究用药品的采购与管理路径主要分为3类：其一，研究者以个人或项目名义开具处方，向药房或药店购买[适用于非处方药（over the counter drug, OTC）及非特殊管理的处方药品]；其二，研究者通过规定的审批流程（替代处方或医嘱）向院内药剂科申领，后续由科研管理部门（如科技处）结算经费；其三，研究者通过第三方平台（如线上药店等）购买OTC药品，同样经由科研管理部门完成经费结算。上述途径虽均能获取药品，但采购来源的多元化导致同一通用名药品在剂量规格、产地、生产批次及储存环境上可能存在显著差异，加之调剂渠道不同，这些差异均可能引发药品质量或疗效的不一致性，甚至因剂型改变而需调整给药途径或进行剂量换算，最终对基础实验结果的准确性和可重复性造成潜在偏移风险。

#### 2.1.2 保存管理问题

基础研究用科研药品经药剂科调剂、研究者个人申购或申领后，其保管职责通常归属于项目组实验室、研究者个人或研究生，管理主体分散，导致以下问题：一方面，管理制度执行缺乏统一标准，储存环境参差不齐，难以满足药品规定的温湿度、避光、阴凉、冷藏等储存条件，甚至存在过期药品仍被继续使用的现象；另一方面，对于麻醉药品、精神药品等特殊管理药品，普遍缺乏专用保险柜等安全储存设施，避光、阴

凉、冷藏及温湿度控制等方面存在较大安全隐患，不仅影响药品质量稳定性，也显著增加了药品流失的风险。

#### 2.1.3 申领使用问题

基础研究用科研药品通过医疗机构审批流程向药剂科申领时，需经药剂科审核调剂后交付课题组。在此过程中，药品交付后的保管、使用及申领经办往往集中于同一人或同一批人，导致管理角色高度重合。这种模式首先导致领用记录、使用核验及回收清点等关键环节缺乏独立的复核与监督；进而因无人记录、无人核对，出现使用操作不规范、台账登记不及时、剩余药品回收滞后等现象；最终造成账物不符、药品流向不明，甚至存在药品流失进入社会渠道的重大风险。

### 2.2 临床研究使用的药品

临床研究用药品主要涵盖2类：其一为IST相关药品，包括试验药物、对照药品及相关辅助用药，均由申办方无偿提供，使用过程中凭处方或医嘱进行调配；其二为IIT相关药品，其供给方式视实际情况而定，可由项目组凭处方或医嘱向受试者免费提供，亦可由受试者遵照医师处方自行购置。上述2类药品在管理流程中均存在若干易引发差错事件的风险点，具体如下。

#### 2.2.1 部门管理问题

临床研究用药品验收入库后的日常管理部门尚未统一，实践中存在多种模式：由GCP办公室下属的GCP中心药房直接管理，或由GCP办公室委托药剂科代管，或委托临床科室（专业组）自行管理。管理部门的不统一，直接导致调剂管理制度执行标准参差不齐，部分管理人员资质不符合岗位要求，储存环境差异较大，避光、阴凉、冷藏及温湿度控制等条件常无法达到药品储存的基本规范要求，对药品质量构成潜在威胁<sup>[11-12]</sup>；此外，个别环节甚至出现过期药品仍被继续使用的严重违规现象。

#### 2.2.2 入库验收问题

由于临床研究药品的日常管理部门归属不一，部分由非药学专业人员承担IST和IIT药品的验收工作，其专业能力不足以全面履行药品验收的各项检查与核对职责。在实际操作中，验收人员往往在未能充分完成外观检查、产品检验报告核验、有效期确认、储存条件评估、进口药品海关通关单审查、运输环境核查及规格剂量核准等

关键环节的情况下,即草率办理入库登记。上述验收环节的疏漏,直接导致药品质量把关存在严重风险,从源头上对后续调剂环节的准确性和临床使用的安全性构成威胁<sup>[13]</sup>。

### 2.2.3 调剂人员问题

因临床研究药品管理部门不统一,直接导致处方(含医嘱)调剂人员的构成复杂多样,涵盖药师、护士、研究医生、非医务专业的行政管理人員,乃至临床研究助理等。不同专业背景的人员在同一类岗位上执行调剂操作,造成人员资质标准缺乏统一性,调剂岗位所要求的专业技术管理难以规范落实,进而再次凸显了调剂环节与临床使用环节的安全风险。

### 2.2.4 设施设备问题

按照规定,临床研究使用的药品储存设施需符合GCP相关要求。但在实际执行中,不同管理部门之间存在着显著的规范性差异:部分储存设备具备有效的校准证书,而另一些设备则无校准证书或证书已过期;同时,温湿度报警系统等配套监测设施的信息数据记录亦不完整。上述问题导致管理部门无法对储存条件的实时动态进行有效监管,药品质量保障存在明显短板。

### 2.2.5 申领使用问题

由于管理部门和调剂人员的不固定,造成IST相关药品和IIT相关药品申领、处方调配无人记录、无人核对、无人监督。由此衍生出记录登记、剩余药品回收、库存实物清点不及时,部分过期药品、储存不当的变质药品,甚至已被回收的药品被错误地发放给研究参与者。此外,在临床试验或临床研究过程中,因未认真核实方案名称、筛选号、随机号、药品剂量及数量等关键信息,导致随机号分配错误或药品发放与受试者不匹配,直接造成患者用药错误,甚至危及生命安全。上述问题累积发酵,最终还导致临床研究真实使用记录的可溯源性受到质疑,账物不符现象频发。

## 3 解决对策及思考

医疗机构应建立统一的科研药品管理体系,明确基础研究和临床研究使用的药品管理部门,制定相关制度,重点覆盖临床研究药品的接收、贮存、分发、使用、回收、退还及销毁全流程的管理制度和标准操作规程(standard operating

procedure, SOP),并根据法规及时更新或修订制度,确保其科学性、合规性与可操作性。组织定期培训,相应的人员资质要符合相关法规要求;设施设备必须符合条件;验收、储存保管、调剂、申领使用、回收报废各环节均应质量可控,记录信息可追溯。

### 3.1 建立科研药品管理体系和制度

科研药品管理体系建立是科研项目质量保证的重要环节。医疗机构应明确管理部门,如基础研究使用的药品调剂管理部门为药剂科;临床研究使用的药品调剂管理部门为临床试验机构办公室(GCP办公室)或临床研究中心办公室或指定科研管理部门下设的GCP中心药房,或统一委托药剂科管理(与常规药品调剂实行差别化管理)。以上各个部门应分别建立基础研究使用的药品调剂管理制度、IST相关的药品调剂管理制度、IIT相关的药品调剂管理制度;明确职责,统一标准,确保用房条件、人员资质、设施设备、验收入库保管、调剂操作规程SOP等与各自药品管理制度相称;集团化多院区医疗机构执行统一标准,实行同质化管理。

### 3.2 基础研究用药品

#### 3.2.1 采购、养护及调配管理

由药剂科统一采购,统一纳入药剂科库房进行集中养护保管,凭处方或审批单调配;药房及库房的用房设施、温控设备、信息系统、人员资质需符合《医疗机构药事管理条例》的有关规定;冰箱、温控、库房或药房通风、阴凉、避光、防盗等设施均应配备齐全、运行正常并定期校验;药品存放应参照药剂科分类管理规范实行分区管理;精神药品、中枢镇痛麻醉药品、毒性药品、肌松药品及高危警示药品等需严格按照特殊药品有关规定执行。

#### 3.2.2 课题组申领途径及管理

药剂科应建立基础研究用的药品目录,制定基础研究药品调配或申请领用管理制度和有关流程,明确申领途径;药剂科作为供药部门应提供申请表或信息审批流程。药剂科调剂管理部门有义务结合基础研究实际申领需求,对采购部门提出建议,尽最大可能保证基础研究药品来源、产地、剂量规格前后采购一致,保管条件一致,特别是药品“集采”环境下,否则可能因实验药品各种差异造成质量差异、疗效差异或剂型改变

造成实验给药途径改变等而影响实验结果；当然研究者在方案设计、质量控制、实验药品准备方面应提前做好预案，明确实验室保管人员职责、保证申领到药品后实验室储存条件符合要求；实验室配备保险柜或密码柜供精神药品、中枢镇痛麻醉药品、毒性药品、肌松药品、高危警示药品等特殊药品保管，配备冰箱供冷藏药品储存；建立实验室基础研究药品使用登记制度，注明药品的批次、产地、剂型、数量、规格等，尽最大可能保证研究药品质量，减少实验偏移。

### 3.3 临床研究用药品

鉴于IST药品与已上市药品存在本质区别——其尚处于研究阶段，稳定性、安全性和有效性均未经全面验证，受试者在用药过程中面临较高的潜在风险——故试验药品的全流程管理是保障临床试验质量与维护受试者安全的核心环节。本节以IST药品为阐述重点，系统梳理其管理要求与风险防控要点，IIT药品的管理可参照执行。

#### 3.3.1 用房与设施设备

提供一定面积的IST药品管理用房（GCP中心药房），专房专用，禁止非相关人员进入；室内设双路供电线路（停电时能自动切换，保证储存温度符合条件），房间内设施有：监控、防盗防火装置、空调、温湿度计、各种储存柜、各种冰箱、除湿机、加湿机、办公设施等；房间分区明确，设施设备齐全，定期检查维护，确保动态质量可控。

#### 3.3.2 临床试验药品验收区

用于接收试验用药品区域，避免与已验收的药品混淆，确保药品的来源和数量准确。

#### 3.3.3 试验药品存放区（柜）

根据储存温度的不同要求分为常温储存区（柜）和低温保存区（柜）。常温储存区（柜）温度控制在15~20℃，低温保存区（柜）配备2~8℃的冷藏冰箱、阴凉柜（8~25℃）、冷柜（-40~-20℃）等，确保这些设备有相应的校准证书，且在符合标准的校准有效时限内；若有必要，加大校准频率，确保动态温控符合要求。

#### 3.3.4 试验药品发放/回收区（柜）

用于发放和回收试验用药品的特定空间，确保药品的准确发放和回收；回收药品实行分区隔离，做好标识，不能再次使用。

#### 3.3.5 GCP中心药房办公区

管理人员进行日常管理和质控工作的区域，有条件的机构可另设监查区或核查人员接待区，用于监查员质量监控和检查使用，为临床试验项目监查员定期核实试验药品及管理提供必备的空间环境，确保临床研究药品管理的规范性和质量保证。

#### 3.3.6 温度记录仪

实时记录冰箱和储存柜内的试验药品保藏的温度变化，以便随时查看和追溯。温度记录仪应具备数据存储和导出功能，定期校准，确保数据安全。

#### 3.3.7 信息系统

GCP中心药房应建立临床试验药物接收、发放、回收一体化信息管理系统，实现药物库存的动态监控和超温报警处理。此外，信息系统还支持与医院信息系统的开方、检查、收费对接，便于项目实施和信息溯源；有条件的机构，可以在特殊情况下（如疫情、灾害性事件，受试者无法按时来院领药）建立对指定的部分研究药品（如口服、外用、皮下自行注射等）的直达受试者平台，提供远程用药服务。

#### 3.3.8 质量管理体系

GCP中心药房应建立并执行试验和研究药物全流程质量控制体系，涵盖药物接收、存储、发放、回收、温湿度处理、记录溯源等各个环节，明确岗位职责，严格按制度和标准操作流程执行<sup>[14]</sup>。药房需定期进行质量检查和盘点，确保药物的质量、数量和各项管理安全。

#### 3.3.9 办公设备

应配备电脑、打印机和传真扫描设备，用于试验药物管理系统的操作、数据录入、报告打印或文件扫描。同时配备专用文件柜，用于存放临床研究相关文件、药物管理记录、受试者资料等。文件柜应具备良好的保密性和安全性，充分保障研究参与者的权益。

#### 3.3.10 人员配置

GCP中心药房应配备充足的专职的药物管理员，上述人员需具备药士或药师及以上专业技术资格证书，并接受GCP和药物临床试验相关知识和法规培训，经考核合格取得证书后方可上岗，负责临床试验及临床研究用科研药品从验收入库至回收销毁的全过程管理。此外，药物管理员应

定期参加继续教育培训,及时更新专业知识与法规认知,确保管理能力与政策要求同步跟进。

### 3.3.11 临床研究用药品实施流程

**IST:** IST中涉及药品可分为2类:一类为试验药品,属非上市研究用药物;另一类为试验相关药品,包括基础治疗用药品、背景用药、阳性对照药品、诱导药品及急救药品等,此类均为已上市药品。以上药品均由申办方免费提供,包装显著位置均标注“仅限临床试验使用”标识。为保障管理规范性,建议将上述药品统一纳入GCP中心药房管理,或委托药剂科代管;药师须按照标准操作规程实施验收,依据药品标签标注的储存条件进行分类保管并做好相应记录,确保各环节可追溯;调剂人员凭随机号、处方或医嘱进行发药,研究护士或受试者严格按照方案规定及医嘱完成配制与给药操作。

**IIT:** IIT所涉药品均为已上市药品,其来源主要包括2种途径:一是合作医药企业免费赠送,二是受试者自行购置。其中,合作医药企业免费赠送的药品,其包装须标注“仅限临床研究使用”标识。在管理架构上,此类药品可参照IST项目管理模式,由GCP中心药房或药剂科实施全流程统一管理。在操作流程上,药师按标准操作规程完成验收,依据药品标示储存条件分类保管并完整记录;研究者按照研究方案开具处方或医嘱;GCP中心药房或药剂科负责调剂与发药;研究护士或受试者领取并使用;药师同步做好药品发放、回收、销毁及库存的动态记录,确保账物相符、全程可追溯。

### 3.3.12 实施过程质量保证

在制度健全、硬件达标、人员合规的前提下,实施全过程质量管理。具体如下:

**IST药品:** 未上市的试验药品,要求申办方或合同研究组织向GCP中心药房提供以下资料:申办方的“二证”(生产许可证、营业执照)或委托有资质的企业生产,如合同研发与生产组织,其药品生产环境符合《药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice, GMP)》或相当于GMP的质量保证;提供试验药品合格质量检验单或质量保证承诺;试验药品包装上均有“仅限临床试验使用”标识,规定药品有效期,临近效期或必要时延长效期,要有充分证据支持;针对试验相关的已上市的药品,需提供质量保证文

件,包括《药品注册证书》或有《药品经营许可证》企业提供的正规销售发票、进口药品通关单(必要时),以及该批次药品的合格质量检验报告单。实行管理授权制,授权药师、获得GCP证书并经培训的护士或研究者;药房做好药品转运、接收、入库管理的衔接(温度记录导出备存);药房做好验收、调剂、领发、回收、销毁等记录;试验用药品调配,药师须根据处方或医嘱进行调配,严格审核处方与试验方案的一致性,核对受试者筛选号、随机号,验证药品编号与随机单匹配,检查批号、有效期、包装完整性及物理化学性状,调配完成后应记录并双人核对签字确认;对近效期、过期或质量可疑药品要先隔离处理,等待申办方回复确认后处理。要求与试验相关的所有未上市和上市药品均不得销售,仅用于研究参与者(受试者)免费使用。

**IIT药品:** 均为上市药品,按上市药品管理。合作方赠送的药品必须提供合作医药企业出库随行单或销售发票,研究药品包装上应有“仅限临床研究使用”标识;进口研究药品提供进口药品通关单,并提供合格药品质量检验单。药房验收人员检查药品效期、规格相符性及其他药品信息一致性,及时做好记录,做到账物相符,回收、销毁按合同约定进行;管理人员实行管理授权制,授权药师或取得GCP证书并经培训的护士或研究者。与研究有关的合作企业赠送的所有药品均不得销售,仅用于研究参与者(受试者)免费使用。

## 4 结语

在国家积极推进研究型医院建设、加快发展卫生健康新质生产力和健康产业协同发展的大环境下,临床研究和基础研究向临床转化重要性愈发凸显,由此涉及的科研药品(临床研究使用的药品和基础研究使用的药品)在医疗机构的使用越来越普遍,其准入管理、调剂过程管理的规范与否,直接影响到研究参与者(患者)的疾病救治和生命安全,同时影响到临床研究项目的科学性和真实性,直至影响试验药品成功注册上市与否;对于基础实验研究,规范的调剂管理和保管使用科研药品,可直接影响实验的结果和质量,直至影响课题的后续深入研究及转化;若有研究药品流失可能还影响社会治安;建立统一的科研药品管理体系,制定严格的管理制度和操作规

程, 确保实施过程调剂制度统一、储存条件和人员资质符合条件、操作流程规范、信息可溯源, 是保证科研质量不可缺的一环, 更是促进临床试验和临床研究健康发展的重要保障。

由于基础研究的科研药品的调配和使用管理少有文献报道, 无现成法规可参考, 故对本文研究必要性造成一定的影响。而现实工作中如细胞、动物等基础实验需要药品来辅助, 这些药品不是针对患者, 调配和申领存在各种随意性, 有关部门因此放松储存管理和使用, 轻者影响实验质量和结果, 重者造成药品流失直至影响社会治安和青少年成长(部分药品可制造成吸入制剂); 而临床研究的 IIT 药品也缺乏系统监管, 多头管理的风险给研究参与者(患者)生命安全带来隐患。目睹问题事件, 有责任急切呼吁有关医疗机构对科研药品予以重点管理, 规范调剂和使用, 避免流失, 确保安全。后续团队人员将就以上采集不足展开更广泛的调查, 进一步收集更多数据, 以提供更科学更有说服力的研究背景。

## 参考文献

- 1 中华人民共和国药品管理法[S/OL]. (2019-08-27) [2025-04-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>
- 2 国家卫生健康委. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床试验管理办法: 国卫科教发〔2024〕32号[EB/OL]. (2024-09-18) [2025-04-23]. <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202409/3a3ad0a7b656420d9580b65f2321a623.shtml>
- 3 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委. 国家药监局国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[EB/OL]. (2020-04-26) [2025-04-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20200426162401243.htmlNational>
- 4 山东省药学会. 药物临床试验用药品管理山东专家共识[J]. 山东大学学报(医学版), 2026, 64(4): 8-13. [Shandong Pharmaceutical Association. Shandong Provincial expert consensus on investigational product management in drug clinical trials[J]. Journal of Shandong University (Health Sciences), 2026, 64(4): 8-13.] DOI: 10.6040/j.issn.1671-7554.0.2025.1094.
- 5 England E, Deakin CD, Nolan JP, et al. Patient safety incidents and medication errors during a clinical trial: experience from a pre-hospital randomized controlled trial of emergency medication administration[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2020, 76(10): 1355-1362. DOI: 10.1007/s00228-020-02887-z.
- 6 Méthot J, Brisson D, Gaudet D. On-site management of investigational products and drug delivery systems in conformity with Good Clinical Practices (GCPs)[J]. Clin Trials, 2012, 9(2): 265-271. DOI: 10.1177/17407745114131280.
- 7 Tang Y, Fang X. Centralized daily drug management in clinical trial institutions and specific implementation plans[J]. Front Drug Saf Regul 2025, 5: 1620314. DOI: 10.3389/fdsfr.2025.1620314.
- 8 孟睿, 李睿, 丁元杰, 等. 医疗卫生机构研究者发起的超说明书用药研究的管理探索与优化[J]. 海南医学, 2025, 36(12): 1779-1783. [Meng R, Li R, Ding YJ, et al. Exploration and optimization of the management of off-label drug use research initiated by researchers in medical and health institutions[J]. Hainan Medical Journal, 2025, 36(12): 1779-1783.] DOI: 10.3969/j.issn.1003-6350.2025.12.021.
- 9 程雅倩, 何文. 我国药物临床试验的开展和监管体系现状[J]. 中国药师, 2019, 22(6): 1132-1138. [Cheng YQ, He W. Development status of clinical trials and supervising system in China [J]. China Pharmacist, 2019, 22(6): 1132-1138.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-049X.2019.06.039.
- 10 普布扎西, 王萍. 研究者发起的临床试验法律规制——制度构建与合规审查要点[J/OL]. 中国医学伦理学, 1-13(2026-03-27). [Pu BZX, Wang P. Legal regulation of investigator-initiated clinical research—key points of institutional construction and compliance review[J/OL]. Chinese Medical Ethics: 1-13(2026-03-27).] [https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=yAka2kXFwSQxtPnCXnO\\_d4zXD59i30iOPqdAIR\\_N\\_Y-sSDDQxAPsFgi2BgZzIXRtkLRSAXXWTR1J26Dh40vUw7AHvZvxw5gxR3gqtsCAECblHGJMu0scRDGHCDbIkvTC27REiLQfQpLSOuB0ajnZr2Z17djXIIQ3nSD3\\_h6guX2qblsQMKSTow==&uniplatform=NZKPT&language=CHS](https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=yAka2kXFwSQxtPnCXnO_d4zXD59i30iOPqdAIR_N_Y-sSDDQxAPsFgi2BgZzIXRtkLRSAXXWTR1J26Dh40vUw7AHvZvxw5gxR3gqtsCAECblHGJMu0scRDGHCDbIkvTC27REiLQfQpLSOuB0ajnZr2Z17djXIIQ3nSD3_h6guX2qblsQMKSTow==&uniplatform=NZKPT&language=CHS).
- 11 倪小清, 任智文, 宋玉洁, 等. 临床试验用药品的管理体系探索与实践[J]. 医药导报, 2025, 44(2): 336-341. [Ni XQ, Ren ZW, Song YJ, et al. Exploration and practice of the drug management system for clinical trials[J]. Herald of Medicine, 2025, 44(2): 336-341.] DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781.2025.02.028.
- 12 刘金永, 李子玥. 药物临床试验过程中试验用药品管理的实践体会[J]. 中国药物评价, 2020, 37(5): 391-393. [Liu JY, Li ZY. Practical experience in the management of investigational product in clinical trials[J]. Chinese Journal of Drug Evaluation, 2020, 37(5): 391-393.] DOI: 10.3969/j.issn.2095-3593.2020.05.016.
- 13 韦芳, 邹萍. 临床试验用药品管理存在的问题分析[J]. 医药前沿, 2024, 14(18): 138-141. [Wei F, Zou P. Analysis of problems in the management of investigational drugs in clinical trials [J]. Medical Frontier, 2024, 14(18): 138-141.] DOI: 10.3969/j.issn.2095-1752.2024.18.044.
- 14 徐佳琦. 医院药物临床试验中心药房的标准化建设和规范化管理[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(23): 2978-2982. [Xu JQ. Standardized construction and management of clinical trial centralized pharmacy in the hospital[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2019, 36(23): 2978-2982.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/QKV20192020042800655326>.

收稿日期: 2026年02月17日 修回日期: 2026年05月22日  
 本文编辑: 钟巧妮 洗静怡