

# GCP 药房工作流程

## 一、药房设备

GCP 药房目前满足贮存温度的设备如下：2-8℃冷藏冰箱 3 台，15-25℃恒温冰箱 1 台，常温药品柜 5 个，麻精药品保险柜 1 个。若上述温度无法满足，需联系药物管理员。

## 二、启动会前药品接收

### 1 药品接收流程

(1) 接收时间：国家法定工作日（周一～周五）上午（8:00-11:30），下午（2:30-5:00），需 CRC 到场协助接收。

(2) CRA 电话（0668-2922335）预约药品培训时间；通过电话/腾讯会议完成药品培训（签署培训记录、分工授权表等），开通药物管理员随机系统账号，并将药品相关文件用黑色两孔文件夹递交到 GCP 药房。文件夹中应包括但是不限于以下材料：本试验药品管理 SOP 或药品培训相关 PPT、试验用药品发放回收表、试验用药品库存表、处方模板和文件盒标签（机构模板见公众号下载专区）。

(3) GCP 药房接收药品时应包括但不限于以下材料：随箱附药检报告、药品交接单、运输过程中温湿度记录、温度计校准证书等。

(4) 原则上需先进行药物管理员培训方可转运药物至 GCP 药房，试验用药品到位后方可召开项目启动会。

(5) 运输过程药品超温处理：暂时按要求的保存温度进行隔离，24 小时内联系 CRA 报告超温情况，等待后续处理。

(6) 地址：广东省茂名市茂南区为民路 101 号大院茂名市人民医院 7 号楼 8 楼 GCP 药房。

### (7) 联系人及联系方式：

黄老师（随机系统绑定邮箱：hsmkyzx@163. com）

何老师（随机系统绑定邮箱：heyanh2@126. com）

联系电话：0668-2922335。

### 2 药品发放时间

国家法定工作日（周一～周五）8:00-12:00，14:30-17:30，如有特殊情况请与药物管理员沟通。

### 3 药房监查要求

CRA 需至少提前 1 天在微信群中预约药房监查，到访需现场签到。CRA 进入 GCP 药房需登记《药房出入登记录表》。

### 4 药品温湿度记录

GCP 药房对温湿度实行统一化管理。温控系统 20 分钟（冰箱区）或 30 分钟（常温区）记录一个数据点，药物管理员每月初导出上个月所有储存设备的温湿度记录曲线，并签字后上传至公众号“下载专区”。

温度计、冰箱每年校准一次，校准证书请在公众号“下载专区”中自行下载。

### 5 专业组自行保管药物申请

临床试验用药品原则上由 GCP 药房负责统一集中管理。如有特殊情况需科室自行管药，需在“下载专区”下载并填写“专业科室自行保管试验用药品申请表”，获得机构办批准后，指定有相应资质的专人负责保管。

### 6 中心间调药

(1) 由本中心调出：CRA 提前联系药物管理员确认，提供 PI 同意调药的说明（须阐明调药原因、调转的单位）、药品交接清单等。本中心提供温度记录、温度计校准证书。

(2) 由其他中心调入：CRA 提前与药物管理员预约调药时间，提供项目组加盖公章的调药说明（须阐明调药原因、药品信息、评估药品是否可用的结果），转出中心接收此批药品的接收记录、运输途中及贮存期间温度记录，冰箱、温度计校准证书，药品清单、药检报告等。