

# 十一、药物/医疗器械等物资接收退 还销毁流程

# 试验药物、物资接收退还销毁流程



## 药物物质接收：

1. 物流公司或申办方需和药物管理员联系预约寄药时间，药物管理员不接收无预约的临时药物，首次接收时需CRA/CRC在场。机构药物管理员白老师联系方式：15700067439, 376630413@qq.com。

2. 随箱需准备药检报告、温度计校准证书、药物清单和温度记录，进口药品需要提供进口通关单，冷链药物应配备具有USB接口的温度计，不接收无法导出温度数据的温度计。

**药物发放：**授权的CRC或研究者等凭本机构GCP专用处方到药房（科室/机构中心药房）领药。

**药物回收：**机构中心药房发放的药物回收至机构中心药房，专业组药房发放的药物回收至专业组药房，

**药物退回：**申办者应定期对退回的试验药物及过期的药物进行回收，回收药物时CRA必须在场，与药物管理员核对无误后，联系物流，双人核对后对药物进行回收。

**药物销毁：**机构药房与专业组药房不负责药物销毁。如需就地销毁则按照常规诊疗进行销毁。

## 机构已有储存条件：

➤ 百里坊院区机构中心药房

室温柜 (15-25°C)、冷藏柜 (2-8°C)、阴凉柜 (8-20°C)

➤ 双屿院区与南白象院区专业组药房

室温柜 (15-25°C)、冷藏柜 (2-8°C)

➤ 储存在专业组所在科室，需申办者提供温湿度监控的记录仪，如有冷链药物需冷藏转运及其他特殊储存要求的，需申办方提供转运箱，温度计及相应的设施设备。

# 医疗器械（体外诊断试剂）、物资接收退还有销毁流程

## 接收：

1. 物流公司或申办者需要提前和医疗器械管理员联系预约接收时间。医疗器械管理员不接收无预约的临时医疗器械。
2. 接收地点：专业组内，在场人员：机构器械管理员、专业组器械管理员及CRA/CRC。
3. 完成清点后填报CTMS，CRA/CRC需要将以下所需资料以附件形式上传，完成接收流程。
  - (1) 设备、体外诊断试剂盒及耗材照片。照片应清晰，内容应包含其的产品名称，产品批号，包装规格，数量，有效日期，型号，序列号，临床试验标签等关键信息。
  - (2) 医疗器械及耗材检验合格报告及校准证书。医疗器械及相关耗材应具备生产厂家的出厂合格证明或者说明，校准证书（若需要）。若无法提供，申办者应给出相应原因及处理措施。
  - (3) 温度计照片（带序列号）。若设备对运输中有温度要求，则应该提供随行的温度计照片，温度计照片，应含温度计的序列号，要求照片清晰，完整。
  - (4) 温度计校准报告。温度计的校准日期需要在有效期之内，温度计序列号应与实物相符。
  - (5) 冷链记录。有温度计的医疗器械试剂盒及耗材需要提供冷链记录。冷链记录的温度计序列号应与实物相符。
  - (6) 物流底单。若医疗器械试剂盒及耗材采用物流运输的方式，需要提供物流底单。

## 退还有销毁：

1. 物流公司或申办者需要提前和医疗器械管理员联系预约退还有时间。
2. 退还有地点：专业组内，在场人员：机构器械管理员、专业组器械管理员及CRA/CRC。
3. 完成清点后填报CTMS，完成退还有流程。
4. 原则上机构不进行销毁，特殊情况需销毁时，申办者出具委托机构销毁函并说明销毁方式。

机构医疗器械管理员联系方式：赵老师，13868790903，183098815@qq.com；  
林老师，17706658294，lily\_of\_the\_valley@qq.com