

团 体 标 准

T/SHPPA 001—2020

化学药品药学研究质量管理指南

Guidelines for quality management of pharmaceutical research of
chemical medicines

2020-02-27 发布

2020-03-18 实施

上海医药行业协会 发布
上海药品审评核查中心

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 一般要求	2
4.1 总则	2
4.2 质量管理	2
4.3 组织机构和人员	4
4.4 研究场所和设备仪器	4
4.5 物料管理	5
4.6 文件及档案管理	7
4.7 电子数据管理	8
4.8 研究工作的实施	9
4.9 实验室安全管理	10
4.10 附则	10