**附件1：**

**药品文件夹侧标签：**

**GCP/[受]XXXX**

**方案编号+适应症：**

**PI：**

**申办方：**

**CRO：（如适用）**

**药品管理文件夹**

**File 1 of X**

**药品管理文件夹目录**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名称** |
| **1** | **药物发放记录** |
| **2** | **药物到药记录** |
| **3** | **药品回收记录** |
| **4** | **药品退回申办方记录** |
| **5** | **药品检验报告** |
| **6** | **药品温度记录** |
| **7** | **药品超温记录** |
| **8** | **温控采集探头校准证书** |
| **9** | **药品特殊沟通记录、相关说明** |

**药品标签示例：（勿更改大小格式字体）：**

|  |  |
| --- | --- |
| **（试验）XXXX/安慰剂**  **100mg:5ml/支** | **(试验)XXX胶囊**  **0.26g/粒\*30粒/瓶** |
|  |  |
|  |  |