



国家药监局关于发布个例药品不良反应收集和报告指导原则的通告（2018年第131号）



发布时间：2018-12-21

为规范持有人药品上市后不良反应监测与报告工作，落实持有人直接报告药品不良反应主体责任，遵循国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则相关规定，国家药品监督管理局组织制定了《个例药品不良反应收集和报告指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：个例药品不良反应收集和报告指导原则

国家药监局

2018年12月19日

国家药品监督管理局2018年第131号通告附件.doc

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

