



国家药监局关于发布预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则的通告(2019年第102号)



发布时间: 2019-12-31

为进一步规范预防用疫苗临床试验的安全性评价, 加快不良事件分级标准与国际接轨, 国家药品监督管理局组织起草了《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》, 现予发布。2005年原国家食品药品监督管理局发布的《预防用疫苗临床试验不良反应分级标准指导原则》(国食药监注〔2005〕493号) 废止。

特此通告。

- 附件: 1.预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则
- 2.《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》修订说明

国家药监局

2019年12月26日

[国家药品监督管理局2019年第102号通告附件1.doc](#)
[国家药品监督管理局2019年第102号通告附件2.docx](#)

