



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验期间安全信息评估与管理规范（试行）》的通告（2020年第5号）

发布日期：20200701

根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《药物临床试验期间安全信息评估与管理规范（试行）》（见附件），经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自2020年7月1日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年7月1日

| 相关附件 | |
|------|------------------------------|
| 序号 | 附件名称 |
| 1 | 药物临床试验期间安全信息评估与管理规范（试行）.docx |