



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》的通知

发布日期：20180427

为落实原国家食品药品监督管理总局《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》（2018年第10号），我中心按照ICH技术指导原则要求，组织制定了《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》（简称“本标准和程序”），现予以发布。2018年5月1日后开始实施的临床试验，按照本标准和程序执行。2018年5月1日前已经进行的临床试验，鼓励按照本标准和程序执行。

如有问题可发送电子邮件至：[ywjjxtwt@cde.org.cn](mailto:ywjxtwt@cde.org.cn)。

附件：药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序

药品审评中心
2018年4月27日

相关附件	
序号	附件名称
1	药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序.doc