



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《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》的通告（2023年第6号）

发布日期：20230216

为促进真实世界证据在药品注册申请中的应用实践，提高研发效率，针对申请人与审评机构开展真实世界证据支持注册申请的沟通交流给出具体要求和指导性建议，药审中心组织制定了《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）

国家药监局药审中心
2023年2月6日

相关附件	
序号	附件名称
1	《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》.pdf