



当前位置：新闻中心&gt;&gt;工作动态&gt;&gt;通知公告&gt;&gt;新闻正文

## 国家药监局药审中心关于发布《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》的通告（2023年第60号）

发布日期：20231229

为指导和规范细胞和基因治疗产品临床研发过程中沟通交流的资料准备和临床研发要素考虑等工作，以提高沟通交流效率，促进细胞和基因治疗产品的临床研发，药审中心组织制定了《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》（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：细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年12月28日

## 相关附件

序号	附件名称
1	细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则.pdf

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备11011502037534号

地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：010-68585566 传真：010-68584189