



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《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（试行）》的通告（2024年第19号）

发布日期：20240301

为进一步完善“中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系”（以下简称“三结合”中药注册审评证据体系），充分发挥中医药在儿童疾病方面的优势作用，鼓励儿童用中成药研发，引导申请人按照“三结合”中药注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的小儿便秘治疗相关中药新药复方制剂，药审中心组织制定了《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（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：小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2024年2月29日

### 相关附件

序号	附件名称
1	<a href="#">小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（试行）.pdf</a>

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