



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《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》的通告（2023年第54号）

发布日期：20231019

为规范和指导脂质体药物研究与评价，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《脂质体药物质量控制研究技术指导原则》《脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则》（见附件1、2）。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：1.脂质体药物质量控制研究技术指导原则
2.脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则

国家药监局药审中心
2023年10月18日

相关附件	
序号	附件名称
1	脂质体药物质量控制研究技术指导原则.pdf
2	脂质体药物非临床药代动力学研究技术指导原则.pdf