



索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于适用《E19：在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第56号）		
发布日期	2023-04-24		

国家药监局关于适用《E19：在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第56号）



发布时间：2023-04-24

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《E19：在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》国际人用药品注册技术协调会指导原则。现就有关事项公告如下：

- 一、自2023年10月21日起，启动的药物临床试验相关要求适用《E19：在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》。
 - 二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。
- 特此公告。

国家药监局

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

