



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中 En

请输入关键字



国家药监局关于适用《M14:使用真实世界证据进行药品安全性评估的非干预性研究：规划、设计、分析和报告的一般原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2026年第16号）



发布时间：2026-01-27

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《M14:使用真实世界证据进行药品安全性评估的非干预性研究：规划、设计、分析和报告的一般原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称M14指导原则）。现就有关事项公告如下：

- 一、自公告发布之日起开始的相关研究，均适用M14指导原则。
 - 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

2026年1月26日