国家药监局药审中心关于发布《新药临床安全性评价技术指导原则》的通告（2023年第59号）

发布日期：20231201

       新药临床安全性评价是新药获益-风险评估的重要基础。为给新药临床安全性评价提供科学的方法和技术指导，药审中心组织制定了《新药临床安全性评价技术指导原则》（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：新药临床安全性评价技术指导原则

                                                                                                                                                   国家药监局药审中心

                                                  2023年12月1日