国家药监局药审中心关于发布《儿童药物临床试验安全信息评估与报告技术指导原则（试行）》的通告（2025年第21号）

       为规范儿童药物临床试验安全信息的风险监测、识别、评估与控制，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《儿童药物临床试验安全信息评估与报告技术指导原则（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：儿童药物临床试验安全信息评估与报告技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2025年5月23日

相关附件

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | [儿童药物临床试验安全信息评估与报告技术指导原则（试行）.pdf](https://www.cde.org.cn/main/att/download/0de49939c9aa1a7fbf9c67a588149b35) |