



国家药品监督管理局药品审评中心
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA
ЦЕНТР ДЛЯ ДРОГ ЭВАЛУАЦИИ, ИВБВ

当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于临床研究报告受理要求的说明

发布日期：20200908

2019年11月12日，国家药品监督管理局发布了《关于适用<E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性>等15个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告》（2019年第88号，以下简称《公告》）。按照《公告》要求，自公告发布之日起6个月后受理的新药上市申请适用《E3：临床研究报告的结构与内容》及《E3问答（R1）》。

2020年7月3日，经国家药品监督管理局审核同意，中心发布《化学药品注册受理审查指南（试行）》、《生物制品注册受理审查指南（试行）》，原食品药品监管总局2017年11月30日公布的《关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》（2017年第194号）同时废止。其中，为严格落实《公告》要求，对临床研究报告资料要求进行了修订，即：临床研究报告应符合相关指导原则要求，临床研究报告标题页应提供药品注册申请人（签字及盖章），主要或协调研究者（签字）、负责或协调研究单位名称、统计学负责人（签字）和统计单位名称及ICH E3要求的其它信息；临床研究报告附录II中应提供申办方负责医学专员签名。与之前受理审查指南相比，不再要求提交分中心报告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年9月8日

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

地址：中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189 备案序号：京ICP备09013725号