

云南省药品监督管理局

公 告

2020 年 第 7 号

云南省药物非临床安全性评价研究和临床试验 监督管理细则（试行）的公告

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》，认真履行对我省药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管职责，提升我省药物研究机构的研发能力与水平，根据《药物非临床试验质量管理规范》（原局令 34 号）《药物临床试验质量管理规范》（2020 年第 57 号）《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》，云南省药品监督管理局制定了《云南省药物非临床安全性评价研究和临床试验监督管理细则（试行）》，经云南省药品监督管理局

2020 年第 6 次局务会审议通过，现予公布，自 2020 年 12 月 1 日起施行。

云南省药品监督管理局

2020 年 10 月 24 日

（此件公开发布）