

广东省药学会文件

粤药会〔2017〕128号

关于印发《广东省药学会药物临床试验专业委员会药物临床试验评估办法（试行）》的通知

各医疗机构、医药企业和医药科研院所：

2017年10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《药物临床试验机构管理规定》（征求意见稿）等有关文件均对药物临床试验机构从“资格认定”转变为“备案制”进行了政策引导。为响应国家号召，落实文件精神，本会药物临床试验专业委员会组织专委会专家多次调研和讨论，形成《广东省药学会药物临床试验专业委员会药物临床试验评估办法（试行）》。希望通过行业力量，推动第三方评估工作开展，以解决蓬勃的创新药物研发与药物临床试验机构发展不平衡的矛盾。

各单位在执行过程中遇到任何问题，请及时向本会反映。

联系地址：广州市东风东路753-2号 广东省药学会 510080

联系电话：(020) 37886326, 37886321 传 真：37886330

电子邮箱：gdsyxh45@126.com

网 址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件：《广东省药学会药物临床试验专业委员会药物临床试验评估办法（试行）》（请在本会网站“下载专区”下载）

