

国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局关于发布药物临床试验质量管理规范的公告（2026年第50号）

发布时间：2026-06-08

为优化药物临床试验质量管理，进一步培育规范高效的临床研发生态，支持生物医药研发创新，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会、国家中医药管理局和国家疾病预防控制局修订了《药物临床试验质量管理规范》，现予发布，自2026年9月1日起施行。国家药监局 国家卫生健康委《关于发布药物临床试验质量管理规范的公告》（2020年第57号）同时废止。

特此公告。

- 附件：1.药物临床试验质量管理规范（2026年修订）
2.《药物临床试验质量管理规范（2026年修订）》问答文件

国家药监局
国家中医药局

国家卫生健康委
国家疾控局
2026年5月21日

- [国家药品监督管理局2026年第50号公告附件1.doc](#)
- [国家药品监督管理局2026年第50号公告附件2.doc](#)