

国家药监局关于适用《S1A：药物致癌性试验必要性指导原则》等13个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2019年第89号)



发布时间：2019-11-12

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《S1A：药物致癌性试验必要性指导原则》等13个国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则（详见附件）。现就有关事项公告如下。

一、申请人需在现行技术要求基础上尽早按照ICH指导原则开展研究；自2020年5月1日起开始的非临床研究适用13个ICH非临床指导原则，非临床研究起始日期的认定遵照《药物非临床研究质量管理规范》中相关规定执行。

二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

特此公告。

附件：适用的13个ICH非临床指导原则

国家药监局

2019年11月5日

国家药品监督管理局2019年第89号公告附件.doc

附件

适用的 13 个 ICH 非临床指导原则

序号	ICH 编号	中文名称
1	S1A	药物致癌性试验必要性指导原则
2	S1B	药物致癌性试验
3	S1C (R2)	药物致癌性试验的剂量选择
4	S2 (R1)	人用药物遗传毒性试验和结果分析指导原则
5	S3A	毒代动力学指导原则说明：毒性研究中的全身暴露量评价
	S3A 问答	毒代动力学指导原则说明：毒性研究中的全身暴露量评价问答
6	S3B	药代动力学：重复给药的组织分布研究指导原则
7	S4	动物慢性毒性试验的期限（啮齿类和非啮齿类）
8	S6 (R1)	生物制品的临床前安全性评价
9	S7A	人用药品安全药理学试验指导原则
10	S7B	人用药品延迟心室复极化（QT 间期延长）潜

序号	ICH 编号	中文名称
		在作用的非临床评价指导原则
11	S8	人用药物免疫毒性研究
12	S9	抗肿瘤药物非临床评价指导原则
	S9 问答	抗肿瘤药物非临床评价指导原则问答
13	S10	药物光安全评价