

国家药监局关于适用《S5（R3）：人用药物生殖与发育毒性检测》和《S11：支持儿科药物开发的非临床安全性评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2021年第15号）



发布时间：2021-01-25

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《S5（R3）：人用药物生殖与发育毒性检测》和《S11：支持儿科药物开发的非临床安全性评价》（以下简称：S5（R3）和S11）国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则。

自本公告发布之日起开始的非临床研究适用S5（R3）和S11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。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。

国家药监局

2021年1月21日