国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

中 En

请输入关键字

国家药监局关于适用《M3（R2）及问答（R2）:支持药物进行临床试验和上市的非临床安全性研究及问答》和《E18:基因组采样和基因组数据管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2021年第131号）

发布时间：2021-11-03

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《M3（R2）及问答（R2）:支持药物进行临床试验和上市的非临床安全性研究及问答》和《E18:基因组采样和基因组数据管理》国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则。现就有关事项公告如下。

一、自本公告发布之日起开始的非临床安全性研究，适用《M3（R2）及问答（R2）:支持药物进行临床试验和上市的非临床安全性研究及问答》。

二、自本公告发布之日起，6个月后基因组采样和基因组数据管理适用《E18:基因组采样和基因组数据管理》。实施过程中，需遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的要求。

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11月1日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们

党政机关 政府网站找错 适老化无障碍服务