

索引号	FGWJ-2022-211	主题分类
标题	国家药监局关于适用《E8（R1）：临床研究的一般考虑》和《E14：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2022年第61号）	
发布日期	2022-08-12	

国家药监局关于适用《E8（R1）：临床研究的一般考虑》和《E14：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2022年第61号）

发布时间：2022-08-12

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《E8（R1）：临床研究的一般考虑》和《E14：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》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2023年7月31日起，启动的药物临床研究的相关要求适用《E8（R1）：临床研究的一般考虑》和《E14：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》。E8（R1）实施之日起，E8停止实施。
- 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。

国家药监局

2022年8月1日