



索引号	FGWJ-2023-162	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于适用《S1B（R1）：药物致癌性试验》和《E14-S7B问答：致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床与非临床评价问答》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第33号）		
发布日期	2023-03-22		

国家药监局关于适用《S1B（R1）：药物致癌性试验》和《E14-S7B问答：致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床与非临床评价问答》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2023年第33号)



发布时间：2023-03-22

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《S1B（R1）：药物致癌性试验》《E14-S7B问答：致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床与非临床评价问答》国际人用药品注册技术协调会指导原则。现就有关事项公告如下：

- 一、 申请人可在现行S1指导原则的基础上，参考S1B（R1）指导原则的建议开展研究；2023年3月22日起开始的相关研究，均适用S1B（R1）指导原则。同时，S1A、S1B、S1C（R2）指导原则仍然适用。研究起始时间的认定遵照《药物非临床研究质量管理规范》中相关规定执行。
 - 二、 自2023年7月31日起，启动的药物临床研究相关要求适用E14-S7B问答指导原则。
 - 三、 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

2023年3月20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](#)

