



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中 En

请输入关键字



国家药监局关于适用《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2024年第1号）



发布时间：2024-01-05

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《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称M7（R2）指导原则）。现将有关事项公告如下：

一、申请人需在现行研究技术要求基础上，按照M7（R2）指导原则正文、问答及附录的要求开展研究；自2024年1月3日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用M7（R2）指导原则正文、问答及附录。

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

2024年1月3日