



## 总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告（2018年第10号）



2018年01月25日 发布

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）精神，鼓励药品创新，推动药品注册技术标准国际接轨，加快药品审评审批，加强药品全生命周期管理，食品药品监管总局决定适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《E2D：上市后安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》五个国际人用药品注册技术协调会（ICH）二级指导原则。现就有关事项公告如下。

一、自2018年2月1日起，化学药品注册分类1类、5.1类以及治疗用生物制品1类和预防用生物制品1类注册申请适用《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》。其中，《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》包括《M4（R4）：人用药物注册申请通用技术文档的组织》《人用药物注册通用技术文档：行政管理信息》《M4Q（R1）：人用药物注册通用技术文档：药学部分》《M4S（R2）：人用药物注册通用技术文档：安全性部分》和《M4E（R2）：人用药物注册通用技术文档：有效性部分》。

二、自2018年5月1日起，药物临床研究期间报告严重且非预期的药品不良反应适用《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》。

三、自2018年7月1日起，报告上市后药品不良反应适用《E2D：上市后安全数据的管理：快速报告的定义和标准》。

四、自2019年7月1日起，报告上市后药品不良反应可适用《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》和《E2B（R3）：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》的要求。自2022年7月1日起，报告上市后药品不良反应适用以上技术指导原则。

五、相关技术指导原则可在国家食品药品监督管理总局药品审评中心网站查询。国家食品药品监督管理总局药品审评中心做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

特此公告。

食品药品监管总局

2018年1月25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 [网站声明](#)

Copyright & NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm3500001 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 | 局总机：68311166

