

国家药监局关于适用《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》等15个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告(2019年第88号)

发布时间：2019-11-12

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《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》等15个国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则（详见附件）。现就有关事项公告如下。

一、本公告发布之日起适用《E2F：研发期间安全性更新报告》及《E2F示例》、《E5（R1）：接受国外临床试验数据的种族因素》及《E5问答（R1）》和《E17：多区域临床试验计划与设计的一般原则》。

二、本公告发布之日起6个月后受理的新药上市申请适用《E3：临床研究报告的结构与内容》及《E3问答（R1）》。

三、本公告发布之日起3个月后受理的新药上市申请以及6个月后批准的新药上市申请适用《E2E：药物警戒计划》。

四、本公告发布之日起6个月后启动的药物临床研究的相关要求适用《E4：药品注册所需的量效关系信息》、《E7：特殊人群的研究：老年医学》及《E7问答》、《E8：临床试验的一般考虑》、《E9：临床试验的统计学原则》、《E10：临床试验中对照组的选择以及相关问题的》、《E11（R1）：用于儿科人群的医学产品的药物临床研究》、《E15：基因组生物标志物、药物基因组学、遗传药理学、基因组数据以及样本编码分类的定义》、《E16：与药物或生物制品研发相关的生物标志物：资质提交材料的背景、结构以及格式》。

五、本公告发布之日起6个月后批准的临床试验申请以及3年后受理的新药上市申请适用《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》。

六、本公告发布之日起6个月后新型抗高血压药物临床研究适用《E12A：新型抗高血压药物的临床评价原则》，其中安全性评估所需受试者样本量要求按照E1实施时间点要求。

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。

附件：适用的15个ICH E系列三级指导原则

国家药监局
2019年11月5日



国家药品监督管理局2019年第88号公告附件.doc

附件

适用的 15 个 ICH E 系列三级指导原则

| 序号 | ICH 编号 | 中文名称 |
|----|---------------|---------------------------------------|
| 1 | E1 | 人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性 |
| 2 | E2E | 药物警戒计划 |
| 3 | E2F 及示例 | 研发期间安全性更新报告及示例 |
| 4 | E3 及问答（R1） | 临床研究报告的结构与内容及问答 |
| 5 | E4 | 药品注册所需的量效关系信息 |
| 6 | E5（R1）及问答（R1） | 接受国外临床试验数据的种族因素及问答 |
| 7 | E7 及问答 | 特殊人群的研究：老年医学及问答 |
| 8 | E8 | 临床试验的一般考虑 |
| 9 | E9 | 临床试验的统计学原则 |
| 10 | E10 | 临床试验中对照组的选择和相关问题 |
| 11 | E11（R1） | 用于儿科人群的医学产品的药物临床研究 |
| 12 | E12A | 抗高血压新药临床评价原则 |
| 13 | E15 | 基因组生物标志物、药物基因组学、遗传药理学、基因组数据和样本编码分类的定义 |
| 14 | E16 | 药物或生物技术产品开发相关的生物标志物：资格认定申请的背景资料、结构和格式 |
| 15 | E17 | 多区域临床试验计划与设计的一般原则 |