附件1

《Q5A（R2）：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》实施建议

|  |  |
| --- | --- |
| 指导原则名称 | 实施建议 |
| 《Q5A（R2）：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》 | 申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照Q5A（R2）指导原则的要求开展研究；本公告发布之日起12个月后开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用Q5A（R2）指导原则。 |