附件

ICH 18和M3（R2）及问答（R2）指导原则

转化实施建议

|  |  |
| --- | --- |
| **ICH指导原则名称** | **转化实施建议** |
| E18：基因组采样和基因组数据管理指导原则 | 自公告发布之日起，6个月后基因组采样和基因组数据管理适用《E18：基因组采样和基因组数据管理指导原则》。实施过程中，需遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的要求。 |
| M3（R2）及问答（R2）：支持药物进行临床试验和上市的非临床安全性研究指导原则及问答 | 自公告发布之日起，非临床安全性研究适用《M3（R2）及问答（R2）：支持药物进行临床试验和上市的非临床安全性研究指导原则及问答》。 |