



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于公开征求ICH指导原则《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》意见的通知

发布日期：20221128

ICH指导原则《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》现进入第3阶段征求意见。按照ICH相关章程要求，ICH监管机构成员需收集本地区关于第2b阶段指导原则初稿的意见并反馈ICH。

Q5A(R2)原文和中文译文见附件，现就该指导原则内容及中文译文翻译稿向社会公开征求意见。

社会各界如有意见（填写附件3），请于2023年1月20日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人：赛文博、于鹏丽

邮 箱：saiwb@cde.org.cn; yupl@cde.org.cn

附件：1.【英文】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（初稿）

2.【中文】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（初稿）

3.【模板】征求意见反馈表

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年11月28日

相关附件	
序号	附件名称
1	附件1：【英文】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（初稿）.pdf
2	附件2：【中文】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（初稿）.pdf
3	附件3：【模板】征求意见反馈表.docx

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备11011502037534号
地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076
总机：010-68585566 传真：010-68584189