附件

M7（R2）指导原则正文、问答及附录实施建议

|  |  |
| --- | --- |
| 指导原则名称 | 实施建议 |
| 《M7（R2）：评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》正文、问答及附录 | 申请人需在现行研究技术要求基础上，按照M7（R2）指导原则正文、问答及附录的要求开展研究；自本公告发布之日起开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用M7（R2）指导原则正文、问答及附录。 |