

《药物相互作用研究技术指导原则（征求意见稿）》 起草说明

为鼓励和引导企业在药物研发中合理制定研发策略，提高效率，规避风险，适时规范地开展药物相互作用研究，药品审评中心组织起草了《药物相互作用研究技术指导原则》（征求意见稿），经中心内部讨论，并征求部分专家意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

药物相互作用（Drug-Drug interaction, DDI）研究为药物研发必不可少的考察要素。国际上，目前该议题已纳入ICH协调工作，不久将会形成草案，广泛征求业界意见。

随着我国药品监管法规的更新，鼓励创新和国际接轨将成为发展方向。为鼓励和引导国内企业落实国内药物研发相关政策指导性文件，开拓研发思路，促进药物研发先进理念和技术的引入，规范开展药物相互作用研究的相关技术要求，药审中心组织起草了本指导原则，以期表达现阶段监管部门对该项工作的认识，与业界达成共识，并为药品研发人员及开展药物相互作用研究工作的研究者提供可参考的技术规范。

二、起草过程

本指导原则自 2019 年 4 月启动背景调研、国外指南翻译转化等工作。中心核心工作组成员经调研起草后，形成初

稿，并召开了多次专家研讨会征求部分业内专家和代表的意见。经药审中心内部讨论，技术委员会审核，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则旨在为药物相互作用研究的设计和 implementation 提出建议，指导原则中内容主要包括概述、DDI 体外研究技术要点、DDI 临床研究技术要点、报告递交要求、说明书中阐述 DDI 有关信息的建议等。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。