

国家药监局关于推荐适用《Q8（R2）：药品研发》等4个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

(2020年第6号)



发布时间：2020-01-21

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定推荐适用《Q8（R2）：药品研发》等4个国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则（详见附件）。现就有关事项公告如下。

一、本公告发布之日起，推荐申请人按照ICH《Q8（R2）：药品研发》、《Q9：质量风险管理》、《Q10：药品质量体系》、《Q11：原料药开发和生产（化学实体和生物技术/生物实体药物）》及问答文件的要求开展相关研究。

二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心、药品核查中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

特此公告。

附件：推荐适用的4个ICH质量指导原则

国家药监局

2020年1月10日

国家药品监督管理局2020年第6号公告附件.doc

附件

推荐适用的 4 个 ICH 质量指导原则

序号	ICH 编号	中文名称
1	Q8 (R2)	《药品研发》
	Q8、Q9 和 Q10 问答 (R4)	《关于 Q8、Q9 和 Q10 的问与答 (R4) 》
2	Q9	《质量风险管理》
3	Q10	《药品质量体系》
4	Q11	《原料药开发和生产(化学实体和生物技术/生物实体药物) 》
	Q11 问答	《原料药开发和生产(化学实体和生物技术/生物实体药物) 问答》