



国家药监局关于适用《Q2 (R1) : 分析方法论证: 正文和方法学》等11个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2020年第7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适用《Q2 (R1) : 分析方法论证: 正文和方法学》等11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、申请人需在现行药学研究技术要求基础上, 尽早按照ICH指导原则的要求开展研究; 本公告发布之日起6个月后开始的药学研究 (以试验记录时间点为准), 适用ICH指导原则。

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: 适用的11个ICH质量和质量相关多学科指导原则

国家药监局

2020年1月10日

[国家药品监督管理局2020年第7号公告附件.doc](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有: 国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址: 北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编: 100037 | [联系我们](#)

附件

适用的 11 个 ICH 质量和质量相关多学科 指导原则

序号	ICH 编号	中文名称
1	Q2 (R1)	《分析方法论证：正文和方法学》
2	Q3A (R2)	《新原料药中的杂质》
3	Q3B (R2)	《新药制剂中的杂质》
4	Q3C (R7)	《杂质：残留溶剂的指导原则》
5	Q3D (R1)	《元素杂质指导原则》
6	Q5A (R1)	《来源于人或动物细胞系的生物技术产品的病毒安全性评价》
7	Q5B	《源自重组 DNA 技术的蛋白质产品的表达载体分析》
8	Q5C	《生物技术生物制品质量：生物技术/生物制品稳定性试验》
9	Q5E	《生物技术产品/生物制品在生产工艺变更前后的可比性》
10	Q6A	《质量标准：新原料药和新药制剂的检测方法和可接受标准：化学药物》
11	M7 (R1)	《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》