

国家药监局关于适用《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件和《Q5D:用于生物技术产品及生物制品生产的细胞基质的来源和鉴定》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

(2021年 第61号)



发布时间：2021-05-07

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《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及问答文件和《Q5D：用于生物技术产品及生物制品生产的细胞基质的来源和鉴定》国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则。现就有关事项公告如下：

一、申请人需在现行技术要求基础上，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个月后开始的相关研究（以试验记录时间点为准），适用上述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。

国家药监局

2021年4月28日