

国家药监局关于适用《Q3C（R8）：杂质：残留溶剂》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告
(2021年第152号)



发布时间：2021-12-21

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《Q3C（R8）：杂质：残留溶剂》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、申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照Q3C（R8）指导原则的要求开展研究；本公告发布之日起2个月后开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用Q3C（R8）指导原则，Q3C（R7）指导原则同时废止。

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12月20日