



索引号	FGWJ-2023-119	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于适用《Q3D（R2）：元素杂质》《M10：生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第16号）		
发布日期	2023-01-29		

关于适用《Q3D（R2）：元素杂质》《M10：生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第16号）



发布时间：2023-01-29

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《Q3D（R2）：元素杂质》《M10：生物分析方法验证及样品分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则。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Q3D（R2）指导原则的要求开展研究；自2023年7月29日起开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用Q3D（R2）指导原则，Q3D（R1）指导原则同时停止实施。
- 二、 申请人需按照M10指导原则的要求开展研究；自2023年7月29日起开始的相关研究（以生物样品分析原始记录时间点为准），均适用M10指导原则。
- 三、 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
2023年1月19日

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](#)

