

索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于适用《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第108号）		
发布日期	2023-08-25		

国家药监局关于适用《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第108号）



发布时间：2023-08-25

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《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称Q12），现就有关事项公告如下：

一、Q12为药品上市后变更管理提供了新的实现方法和监管工具，申请人可以按照目前我国变更管理的相关法规规章和指导原则进行变更管理，也可以在提交上市申请和/或补充申请时采用Q12提供的新方法进行变更管理。申请人在实施Q12前，应充分评估是否具备适用该指导原则的研发基础和实施条件。

二、自2023年8月25日起24个月为Q12实施的过渡期。对于过渡期内的药品注册申请，如申请人采用Q12进行变更管理，请参照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（国家药品监督管理局药品审评中心通告2020年第48号）相关要求，在提交药品注册申请前与国家药品监督管理局药品审评中心进行沟通交流。在24个月过渡期结束前，将根据过渡期实施情况，确定是否延长过渡期。

三、Q12指导原则的中英文版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8月25日