

索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类
标题	国家药监局关于适用《Q9（R1）：质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2023年第114号）	
发布日期	2023-09-05	

国家药监局关于适用《Q9（R1）：质量风险管理》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

（2023年第114号）



发布时间：2023-09-05

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《Q9（R1）：质量风险管理》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、自2024年3月4日后，上市许可持有人开展的质量风险管理活动，均适用《Q9（R1）：质量风险管理》指导原则。

二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心网站查询。国家药品监督管理局食品药品审核查验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9月4日