



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

[无障碍](#) [关怀版](#)[中](#) [En](#)

国家药监局关于适用《Q13：原料药和制剂的连续制造》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2023年第158号)



发布时间：2023-12-14

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《Q13：原料药和制剂的连续制造》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称《Q13指导原则》）。现将有关事项公告如下：

一、申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照《Q13指导原则》的要求开展研究；自2024年6月13日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用《Q13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

2023年12月12日