



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《Q5A（R2）：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2024年第63号）



发布时间：2024-05-22

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《Q5A（R2）：来源于人或动物细胞系生物技术产品的病毒安全性评价》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称Q5A（R2）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Q5A（R2）指导原则的要求开展研究；自2025年5月21日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用Q5A（R2）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

2024年5月21日