



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

中 En

请输入关键字



国家药监局关于适用《Q2（R2）：分析方法验证》《Q14：分析方法开发》 国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2024年第65号）



发布时间：2024-05-28

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《Q2（R2）：分析方法验证》《Q14：分析方法开发》国际人用药品注册技术协调会指导原则（以下简称Q2（R2）/Q14）。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Q2（R2）/Q14指导原则的要求开展研究；自2024年11月24日开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用Q2（R2）/Q14指导原则。

二、Q14提供了两种开发方式，申请人可以自行选择基础（即传统）方式或者增强方式，也可以选择部分采用增强方式。

三、Q14涉及分析方法全生命周期与变更管理，可能有同时涉及到Q12的相关内容，如既定条件（EC）。申请人如提交同时涉及到Q12相关内容的注册申请，请同时执行Q12适用公告要求。

四、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24日