



## 国家药监局关于进一步明确《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有关适用问题的公告（2025年第119号）



发布时间：2025-12-17

2023年8月25日，国家药监局发布《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）。为继续推动药品注册技术标准与国际接轨，现就适用该项技术指导原则（以下简称ICH Q12）的有关事项进一步公告如下：

一、对于ICH Q12中提供的监管工具批准后药学变更管理方案（PACMP），国家药监局药品审评中心已发布《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（试行）》，并将根据国际上执行ICH Q12的进展情况，陆续发布其他技术指导原则。申请人在提交上市申请时可以一并提出PACMP有关申请，或在上市后直接提出PACMP补充申请。

二、药品上市后发生药学变更时，药品上市许可持有人拟降低技术指导原则中明确的变更管理类别的，应当按照ICH Q12及PACMP等技术指导原则要求，经批准后方可执行。

三、对于ICH Q12中提供的其他监管工具，如既定条件（EC）、产品生命周期管理（PLCM）等，国家药监局将持续跟进国际进展，及时借鉴国际经验，组织工业界开展研究，积极推动新方法、新工具的转化应用。如申请人确有需求、拟采用EC、PLCM等工具进行变更管理的，应当在提交注册申请前与国家药监局药品审评中心进行沟通交流。

本公告自发布之日起实施。其他已发布文件与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

