



# 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《Q8、Q9和Q10问答（R5）》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告 (2026年第9号)



发布时间: 2026-01-19

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《Q8、Q9和Q10问答（R5）》国际人用药品注册技术协调会指导原则。现将有关事项公告如下：

一、自2026年1月14日起开始的相关研究，均适用《Q8、Q9和Q10问答（R5）》。

二、该问答文件涉及指导原则《Q8（R2）：药品研发》、《Q9（R1）：质量风险管理》和《Q10：药品质量体系》，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

2026年1月14日