附件

《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》

实施建议

|  |  |
| --- | --- |
| 指导原则名称 | 实施建议 |
| 《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》 | 一、Q12为药品上市后变更管理提供了新的实现方法和监管工具，申请人可以按照目前我国变更管理的相关法规和指导原则进行变更管理，也可以在上市申请和/或补充申请中采用Q12提供的新方法进行变更管理。申请人在实施Q12前，应按照Q12的要求充分评估是否具备适用该指导原则的研发基础和实施条件。二、本公告发布之日起24个月为过渡期。过渡期内申请人如提交与Q12相关的注册申请，请参照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020年第48号）相关要求，在提交注册申请前与药品审评中心进行沟通交流。在24个月过渡期结束前，根据过渡期实施情况，确定是否延长过渡期。三、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。 |