附件1

《Q13：原料药和制剂的连续制造》实施建议

|  |  |
| --- | --- |
| 指导原则名称 | 实施建议 |
| 《Q13：原料药和制剂的连续制造》 | 申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照Q13指导原则的要求开展研究；本公告发布之日起6个月后开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用Q13指导原则。 |