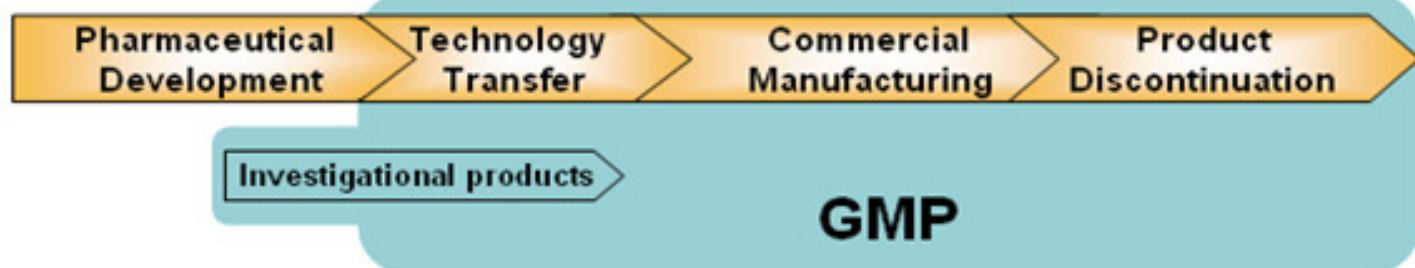


## Pharmaceutical Quality System



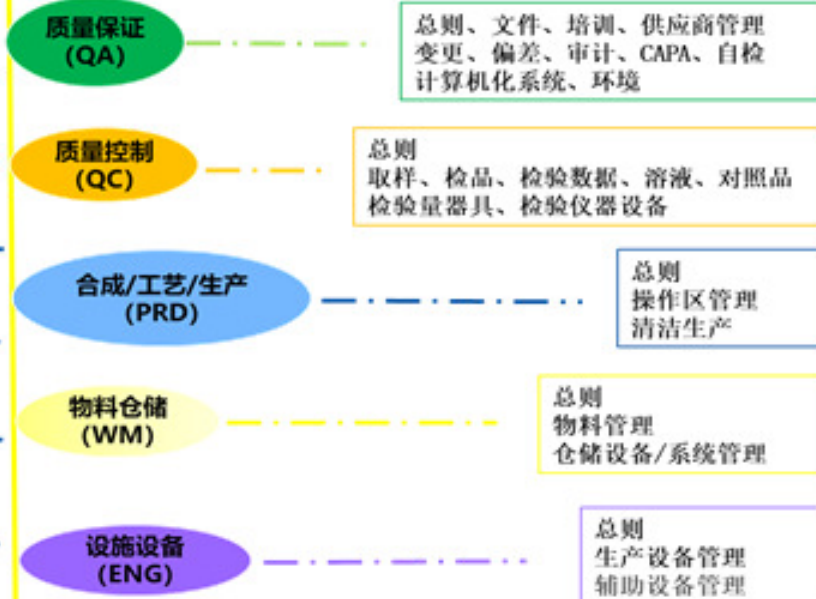
### 研发阶段质量管理-理念



### 研发阶段质量管理相关法规

- 药品管理法
- ICH Q8 药品研发
- ICH Q9 质量风险管理
- ICH Q10 药品质量体系
- 药品注册核查要点与判定原则 (试行)
- 药品记录与数据管理要求 (试行)

### 药石研发体系对应的质量体系文件



法规/文件要求你做的，就必须做

法规/文件没要求你做的，就不需做 (可能)

**执行**

法规/文件没阻止你做的，就可以做 (可能)

法规/文件阻止你做的，就不能做