



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

国家药监局药审中心关于发布《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》的通告（2021年第16号）

发布日期：20210210

根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关文件的配套工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2021年2月10日

相关附件

序号	附件名称
1	《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》.pdf