



中华人民共和国中央人民政府

www.gov.cn

# 国家药监局药审中心关于发布《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》的通告

## 2021年第26号

为指导我国已上市中药药学的变更研究，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》（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查同意，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4月1日

附件1: [已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）](#)

标 题:	国家药监局药审中心关于发布《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》的通告	发文机关:	国家药品监督管理局
发文字号:	国家药监局通告2021年第26号	来 源:	药监局网站
主题分类:	市场监管、安全生产监管\食品药品监管	公文种类:	通告
成文日期:	2021年04月01日		