



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于公开征求《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》意见的通知

发布日期：20230901

《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》规定了当原辅包发生各项变更时，药品上市许可持有人根据原辅包变更情况对制剂进行必要的研究，为更好地指导企业进行药学变更研究，我中心经调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》，对变更指导原则中原料药变更时相关制剂持有人应进行哪些研究工作详细的解读，同时对变更原料药供应商章节的部分内容进一步明确。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：王淑华；孙桂霞

邮箱：wangshuhua@cde.org.cn；sungx@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

药品审评中心

2023年9月1日

相关附件	
序号	附件名称
1	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）.pdf
2	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》起草说明.pdf
3	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答（征求意见稿）》意见反馈表.docx