国家药监局关于发布《药品上市后变更管理办法（试行）》的公告（2021年 第8号）

　　为贯彻《药品管理法》有关规定，进一步加强药品上市后变更管理，国家药监局组织制定了《药品上市后变更管理办法（试行）》，现予发布，自发布之日起施行，此前规定与本公告不一致的，以本公告为准。
　　各省级药品监管部门应当落实辖区内药品上市后变更监管责任，细化工作要求，制定工作文件，明确工作时限，药品注册管理和生产监管应当加强配合，互为支撑，确保药品上市后变更监管工作平稳有序开展。
　　特此公告。
　附件：1.药品上市后变更管理办法（试行）
　　　　2. 关于实施《药品上市后变更管理办法（试行）》的说明
　　　　3. 《药品上市后变更管理办法（试行）》政策解读
　　　　4. 药品上市许可持有人变更申报资料要求

　                                                                                                                                                      　 国家药监局
　                                                                                            2021年1月12日