[**国家药品监督管理局药品审评中心关于发布《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》的通告**](https://alphalawyer.cn/ilawregu-search/api/v1/lawregu/redict/4fd58993319c4a719c7ad78281b44f60)

时效性： 现行有效

发文机关： 国家药品监督管理局药品审评中心

文号： 国家药品监督管理局药品审评中心通告2021年第22号

发文日期： 2021年03月03日

施行日期： 2021年03月03日

为进一步配合《药品管理法》《药品注册管理办法》中关于创新药相关政策贯彻实施，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》。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3月3日

附件：《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》.pdf