

国家药监局药审中心关于发布《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》的通告

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

发文日期： 2021 年 06 月 25 日

施行日期： 2021 年 06 月 25 日

为指导我国已上市生物制品药学的变更研究，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《已上市生物制品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。

国家药监局药审中心

2021 年 6 月 25 日

附件：已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）.pdf