国家药监局药审中心关于发布《已上市血液制品生产场地变更研究技术指导原则（试行）》的通告（2025年第20号）

       为指导血液制品上市许可持有人科学规范开展血液制品上市后场地变更药学研究，引导和促进血液制品持有人利用场地变更进行生产工艺升级优化和硬件系统改造，加强对已上市血液制品药学变更的管理，药审中心组织制定了《已上市血液制品生产场地变更研究技术指导原则（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。

       附件：已上市血液制品生产场地变更研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2025年5月19日

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | [已上市血液制品生产场地变更研究技术指导原则（试行）.pdf](https://www.cde.org.cn/main/att/download/45c51bec7f8756812ce57adf5b4906a8) |