



当前位置：新闻中心>>工作动态>>新闻正文

国家药监局药审中心关于发布《生物制品批准后药学变更管理方案技术指导原则》的通告（2026年第41号）

发布日期：20260717

为加强生物制品批准后的变更管理，按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《生物制品批准后药学变更管理方案技术指导原则》（见附件）。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：生物制品批准后药学变更管理方案技术指导原则

国家药监局药审中心

2026年7月13日

相关附件

序号

附件名称

1 生物制品批准后药学变更管理方案技术指导原则.pdf

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备11011502037534号

地址：北京经济技术开发区广德大街22号院 邮编：100163

总机：010-68585566 传真：010-68584181