

四川省药品监督管理局文件

川药监发〔2020〕142号

四川省药品监督管理局 关于新版药典执行有关工作的通知

省内各相关药品研究、生产、经营、使用单位：

2020年7月3日，国家药品监督管理局发布《关于实施2020年版<中华人民共和国药典>有关事宜的公告》，明确从2020年12月30日起，全面实施2020年版《中华人民共和国药典》（以下简称新版药典）。国家药典委员会在其对外网站开通“2020年版《中国药典》执行专栏”，公布新版药典勘误/修订等内容。为确保新版药典在我省得以全面、及时、准确执行，现就有关事宜通知如下。

一、新版药典涉及药品的上市许可持有人、生产企业，应按

照该公告要求，积极开展产品执行标准确认；如涉及处方、生产工艺和原辅料来源等变更的，应按照《药品注册管理办法》及有关变更研究技术指导原则等要求进行充分研究和验证，并履行变更备案或报告义务。

二、请持续关注国家药品监督管理局、国家药典委员会等官方网站，及时下载并执行相关研究指导原则、技术指导意见及新版药典勘误/修订要求等，我局原则上不再行文转发。

三、为持续深化“放管服”改革，对执行新版药典、根据国家药品标准或者国家药品监督管理局要求修改上市产品说明书及标签相应内容的，四川辖区内上市许可持有人可依据现行药品说明书和标签管理规定自行修订，无需向省药品监督管理局提交备案申请，但应在修订年份的年度报告中予以报告。

四、按照国家药品监督管理局要求修改上市产品说明书及标签相应内容的，上市许可持有人尽管无需向省药品监督管理局提交备案申请，但应在限定时限内使用原药品说明书、更换已出厂的原说明书及标签。

五、本通知自发布之日起执行。如与后续出台法规及管理规定不一致，按照新规定执行。

四川省药品监督管理局
2020年10月28日



信息公开选项：主动公开

抄送：国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药典委员会，
各市（州）市场监督管理局。

四川省药品监督管理局办公室

2020年10月28日印发
