

浙江省药品监督管理局

公 告

2020 年 第 9 号

浙江省药品监督管理局关于更新药品说明书 和标签中上市许可持有人信息的公告

为深化“放管服”改革，优化办事流程，简化申报材料，落实国家药品监督管理局《关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》（2020 年第 46 号）有关要求，现就我省药品上市许可持有人更新药品说明书或标签中上市许可持有人信息的有关事宜公告如下：

我省持有药品注册证书（药品批准文号）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，对药品标签和说明书仅增加药品

上市许可持有人及其地址等相关信息的，持有人可先按照有关要求自行修订，后续通过年度报告进行报备。更新后的药品包装标签与说明书还应符合现行法律法规等要求。

涉及药品上市许可持有人等其他内容变更的，应按国家有关要求办理。

特此公告。

浙江省药品监督管理局

2020年6月4日

浙江省药品监督管理局办公室

2020年6月5日印发
