

# 山东省药品监督管理局

---

局函〔2020〕82号

## 山东省药品监督管理局 关于在说明书和标签中更新药品上市 许可持有人信息有关事宜的通知

各市市场监管局，省局相关处室、各检查分局、相关直属单位：

为认真贯彻《药品管理法》、《药品注册管理办法》（市场监管总局令第27号，以下简称新《办法》）和国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019年第103号，以下简称103号公告）、《关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》（2020年第46号，以下简称46号公告），现将药品说明书、标签中更新上市许可持有人信息有关事宜通知如下：

依据103号公告，凡持有药品注册证书（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。我省上市许可持有人按照新《办法》和46号公告的要求，仅更新药品上市许可持有人相关信息的，可先自行按有关规定修订药品说明书和标签，后续应在年度报告中报告。请各市市场监管局、省局各检查分局将本通知及时转发辖区内药品生产企业及有关单位，执行过程中遇到的问题可向我局药品注册处反馈。

山东省药品监督管理局

2020年4月27日

（公开属性：依申请公开）

---