

# 国务院办公厅关于印发药品上市许可 持有人制度试点方案的通知

国办发〔2016〕41号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《药品上市许可持有人制度试点方案》已经国务院同意，现予印发。

开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。各有关地区要高度重视，按照试点方案要求，认真组织实施。食品药品监管总局要会同相关部门完善配套政策，加强组织指导，强化监督检查，稳妥有序推进试点工作，确保试点品种药品的质量和安全，重大情况和问题及时报告国务院。

国务院办公

厅

2016年5月26

日

（此件公开发布）

## 药品上市许可持有人制度试点方案

根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等10个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。现就做好试点工作制定以下方案。

### 一、试点内容

试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人（以下简称申请人），提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人（以下简称持有人）。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人

和持有人相应承担。

持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业（以下称受托生产企业）生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。

在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。

## 二、试点药品范围

（一）本方案实施后批准上市的新药。具体包括：1. 按照现行《药品注册管理办法》注册分类申报的化学药品第1—4类、第5类（仅限靶向制剂、缓释制剂、控释制剂），中药及天然药物第1—6类，治疗用生物制品第1类、第7类和生物类似药；2. 化学药品注册分类改革实施后，按照新的化学药品注册分类（以下简称新注册分类）申报的化学药品第1—2类。

（二）按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药。具体包括：化学药品注册分类改革实施后，按照新注册分类申报的化学药品第3—4类。

（三）本方案实施前已批准上市的部分药品。具体包括：1. 通过质量和疗效一致性评价的药品；2. 试点行政区域内，药品生产企业整体搬迁或者被兼并后整体搬迁的，该企业持有药品批准文号的药品。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品不纳入试点药品范围。

## 三、申请人和持有人条件

药品研发机构或者科研人员成为申请人和持有人的条件：

### （一）基本条件。

1. 属于在试点行政区域内依法设立且能够独立承担责任的药品研发机构，或者在试点行政区域内工作且具有中华人民共和国国籍的科研人员。
2. 具备药品质量安全责任承担能力。

### （二）申报资料。

1. 资质证明文件。

(1) 药品研发机构应当提交合法登记证明文件（营业执照等）复印件。

(2) 科研人员应当提交居民身份证复印件、个人信用报告、工作简历（包含教育背景、药品研发工作经历等信息）以及诚信承诺书。

## 2. 药品质量安全责任承担能力相关文件。

(1) 科研人员申请药物临床试验的，应当提交药物临床试验风险责任承诺书，承诺在临床试验开展前，向其所在地省级药品监督管理部门提交与担保人签订的担保协议或者与保险机构签订的保险合同。

(2) 药品研发机构或者科研人员申请成为持有人的，应当提交药品质量安全责任承诺书，承诺在药品上市销售前，向其所在地省级药品监督管理部门提交与担保人签订的担保协议或者与保险机构签订的保险合同；对于注射剂类药品，应当承诺在药品上市销售前提交保险合同。

## 四、受托生产企业条件

受托生产企业为在试点行政区域内依法设立、持有相应药品生产范围的《药品生产许可证》以及药品生产质量管理规范（GMP）认证证书的药品生产企业。

## 五、申请人和持有人的义务与责任

(一) 履行《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）以及其他法律法规规定的有关药品注册申请人、药品生产企业在药物研发注册、生产、流通、监测与评价等方面的相应义务，并且承担相应的法律责任。

(二) 持有人应当与受托生产企业签订书面合同以及质量协议，约定双方的权利、义务与责任。

(三) 持有人应当委托受托生产企业或者具备资质的药品经营企业代为销售药品，约定销售相关要求，督促其遵守有关法律法规规定，并落实药品溯源管理责任。

(四) 持有人应当通过互联网主动公开药品上市许可批准信息、药品说明书、合理用药信息等，方便社会查询。

(五) 批准上市药品造成人身损害的，受害人可以向持有人请求赔偿，也可以向受托生产企业、销售者等请求赔偿。属于受托生产企业、销售者责任，

持有人赔偿的，持有人有权向受托生产企业、销售者追偿；属于持有人责任，受托生产企业、销售者赔偿的，受托生产企业、销售者有权向持有人追偿。具体按照《中华人民共和国侵权责任法》等的规定执行。

## 六、受托生产企业的义务与责任

（一）履行《药品管理法》以及其他法律法规规定的有关药品生产企业在药品生产方面的义务，并且承担相应的法律责任。

（二）履行与持有人依法约定的相关义务，并且承担相应的法律责任。

## 七、持有人的申请

### （一）新注册药品。

对于本方案实施后的新注册药品，符合试点要求的，申请人可以在提交药物临床试验申请或者药品上市申请的同时，申请成为持有人。

对于本方案实施前已受理临床试验申请或者上市申请、尚未批准上市的药物，符合试点要求的，申请人可以提交补充申请，申请成为持有人。

申请人拟委托受托生产企业生产的，在提交药品上市申请或者补充申请的同时，应当提交受托生产企业信息。

### （二）已批准上市药品。

对于本方案实施前已批准上市的药品，符合试点要求的，申请人可以提交补充申请，申请成为持有人。

申请人拟委托受托生产企业生产的，在提交补充申请的同时，应当提交受托生产企业信息。

### （三）变更申请。

持有人的药品上市申请获得批准后，可以提交补充申请，变更持有人及受托生产企业。在已受理药物临床试验申请或者药品上市申请、尚未批准阶段，申请人可以提交补充申请，变更申请人及受托生产企业。

变更持有人或者申请人的，由转让和受让双方共同向受让方所在地省级药品监督管理部门申请，由省级药品监督管理部门报食品药品监管总局审批；变更受托生产企业的，由持有人或者申请人向其所在地省级药品监督管理部门申请，由省级药品监督管理部门报食品药品监管总局审批。

#### （四）其他要求。

试点品种药品的批准证明文件应当载明持有人、受托生产企业等相关信息，并且注明持有人应当按照相关要求向其所在地省级药品监督管理部门提交与担保人签订的担保协议或者与保险机构签订的保险合同。

试点品种药品的说明书、包装标签中应标明持有人信息、生产企业信息等。

试点工作期间核发的药品批准文号，试点期满后，在药品注册批件载明的有效期内继续有效。

### 八、监督管理

#### （一）上市后监管。

持有人所在地省级药品监督管理部门负责对持有人及批准上市药品的监督管理，对不在本行政区域内的受托生产企业，应联合受托生产企业所在地省级药品监督管理部门进行延伸监管。加强对持有人履行保证药品质量、上市销售与服务、药品监测与评价、药品召回等义务情况的监督管理，督促持有人建立严格的质量管理体系，确保责任落实到位。

生产企业所在地省级药品监督管理部门应当加强对药品生产者在药品GMP条件下实施生产的监督检查，发现生产、经营环节存在风险的，及时采取控制措施。

药品监督管理部门发现批准上市药品存在质量风险的，应根据实际情况对持有人及相关单位采取约谈、发告诫信、限期整改、修订药品说明书、限制使用、监督召回药品、撤销药品批准证明文件以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。

对于违反《药品管理法》等法律法规和本方案有关规定的持有人及受托生产企业，持有人所在地省级药品监督管理部门应当依法查处，追究相关责任人的责任。

#### （二）信息公开。

食品药品监管总局应当按规定主动公开试点品种药品的受理、审评、审批、上市后变更等相关信息。

省级药品监督管理部门应当主动公开持有人履行义务情况、日常监督检查情况和行政处罚等监督管理相关信息。

## 九、其他

本方案自印发之日起，实施至2018年11月4日。试点行政区域内的药品生产企业参照本方案中持有人的有关规定执行。

本方案由食品药品监管总局负责解释。

<b>索引号：</b> 000014349/2016-00116	<b>主题分类：</b> 卫生、体育\医药管理
<b>发文机关：</b> 国务院办公厅	<b>成文日期：</b> 2016年05月26日
<b>标 题：</b> 国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知	
<b>发文字号：</b> 国办发〔2016〕41号	<b>发布日期：</b> 2016年06月06日
<b>时 效：</b> 失效	