



索引号	FGWJ-2020-1445	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	《药品上市许可持有人制度试点方案》关键点评析		
发布日期	2016-06-13		

《药品上市许可持有人制度试点方案》关键点评析



发布时间：2016-06-13

备受业内关注与期待的《药品上市许可持有人制度试点方案》（以下简称试点方案）于日前经国务院同意发布，这是继国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），以及全国人大常委会《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》发布后，有关上市许可持有人制度真正落地的标志性文件，试点方案充分体现了药品注册管理制度向上市许可持有人制度转变的核心理念，即鼓励新药创制，促进产业升级，优化资源配置，落实主体责任。该方案关键点如下：

第一，改变药品批准文号与生产企业捆绑的模式。

以往，我国实行药品批准文号与生产企业捆绑模式，药品研发机构无法获得药品批准文号，药品上市前后全生命周期安全性有效性保证责任主体不明。试点方案中，上市许可持有人范围包括了药品研发机构和科研人员，药品研发机构或者科研人员没有药品生产资质，也可以申报药物临床试验申请和药品上市申请，取得药品上市许可和药品批准文号；但在提交药品上市申请时，应提交受托生产企业信息及药品质量安全责任承诺书，担保协议或保险合同等能够证明具备申请持有人能力的相关资料。

第二，上市许可持有人资质依申请获得。

试点方案中明确了申请人和持有人条件，对药品研发机构和科研人员提出了限制条件，主要包括区域限制和责任承担能力限制。对于药品研发机构设立和科研人员工作地点均应在10个试点省（市）行政区域内，药品研发机构应具备依法独立承担责任能力，科研人员应具备中国国籍。申请中应提交相应的资质证明文件和药品质量安全责任承担能力相关文件，包括责任承诺书、担保协议和保险合同等。

第三，允许跨试点区域委托生产。

允许申请持有人与生产企业不是同一主体，有利于申请持有人承担全生命周期的药品安全性有效性保证责任义务，有利于资源优化配置。试点方案中明确允许申请持有人在10个试点区域内优化生产资源配置，允许持有人委托受托生产企业生产药品，体现了上市许可制度的优势，即由持有人根据市场需求决定资源的配置方式，给予持有人高度的自主权。

第四，简化技术转让与受托生产企业审批。

试点方案允许临床试验申请或上市许可申请批准前后变更持有人和生产企业，并规定了变更申请程序。方案规定变更持有人以补充申请方式办理，相当于原来的技术转让审批，意味着药品安全性有效性保证责任和义务的转移。而变更生产企业补充申请则属于生产场地变更范围，相当于原来的委托生产审批，应根据已有规定实行相应的基于风险的审批管理。持有人和生产企业变更由原来的独立行政许可，转变为上市许可的补充申请，是简化行政许可的重要体现。

第五，试点范围涉及面广，涵盖了化学药品、中药和生物制品。

与试点方案征求意见稿相比，药品品种试点范围扩大，既考虑了新旧注册分类，也考虑了新药和仿制药（具体见试点方案）。上市许可持有人制度对于各类药品无本质差异，主要优势在于明确责任主体，减少资源重复建设，鼓励创新。对于新药研发来说，持有人不再受自身生产资质的限制，可以尽快的通过委托生产方式将药品产业化，但需要承担因此带来的专利等技术秘密泄露的风险。对于仿制药，持有人不必再去提交重复药品上市申请获得批准文号，这有利于培育一些质量体系完善、社会信誉好、专注于委托生产的药品生产企业。可以预见的是，在试点工作期间，试点区域内的药品重复申请数量将有所减少。

第六，申请人、持有人与药品生产企业责任明晰。

申请人、持有人是药品上市许可的责任主体，承担药品全生命周期的安全性有效性保证义务，包括注册、生产、流通、监测和评价、质量追溯、信息公开等，某些义务可以与生产企业进行约定，但最终责任应该由申请持有人承担。试点方案强化申请人和持有人的主体责任，建立药品质量安全责任追究的利益链条，申请人在选择研发、生产、销售等合作伙伴时将更加慎重，以避免日后出现药品质量安全法律责任纠纷。可以预期，试点方案将有助于企业和个人行为规范和诚信体系的建立。

第七，药品上市后监督管理措施有力。

试点涉及跨区域监管问题，即持有人与生产企业所在地不在一个试点区域，方案中采取两者所在地省级药品监督管理部门联合延伸监管模式。在监管措施上，引入约谈、告诫信、限期整改、修订说明书、限制使用、召回、撤销批准证明文件，暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施，并对持有人和生产企业追责，同时追究相关责任人责任。多种风险控制措施联合使用，由单位追责扩展至个人追责，是建立药品上市许可责任体系的有效机制。

总之，试点方案借鉴和吸纳了国际先进经验，强化申请人与持有人责任主体地位，体现质量源于设计的药品质量全生命周期控制理念，必将激发药物创新积极性，优化资源配置，重塑并促进我国药品产业发展。

*作者简介：

杨悦，女，博士，教授，博士生导师。是我国第一位药事管理方向药学博士学位获得者。主要从事药事法规与药品政策研究。国家食品药品监督管理总局《药品管理法》修订专家组成员，参与国家食品药品监督管理总局《药品管理法》修订研究工作，近年来的主持的课题主要涉及药品管理法修订、药品上市许可持有人制度、药物临床试验管理制度、药品风险管理、突发事件应急管理等领域。目前为国家食品药品监督管理局高级研修学院专家；国家药品抽检评审专家；商务部中国医药保健品进出口商会专家，辽宁省食安办食品安全风险管理专业委员会主任委员。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

