

索引号	FGWJ-2020-1729	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》政策解读		
发布日期	2016-06-17		

《药品上市许可持有人制度试点方案》政策解读



发布时间：2016-06-17

一、开展药品上市许可持有人制度试点有何积极意义？

药品上市许可持有人制度是欧洲、美国、日本等制药发达国家和地区在药品监管领域的通行做法，该制度采用药品上市许可与生产许可分离的管理模式，允许药品上市许可持有人（药品上市许可证明文件的持有者，即药品生产企业、研发机构或者科研人员）自行生产药品，或者委托其他生产企业生产药品。

当前，我国对国产药品实行上市许可与生产许可合一的管理模式，仅允许药品生产企业在取得药品批准文号，经药品生产质量管理规范认证后，方可生产该药品。实践中，药品研发机构和科研人员无法取得药品批准文号，新药研发机构获得新药证书后只能将相关药品技术转让给药品生产企业。这种药品注册与生产许可“捆绑”的模式，不利于鼓励创新，不利于保障药品供应，不利于抑制低水平重复建设。开展药品上市许可持有人制度试点工作，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

2015年8月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号，简称国务院44号文件），提出开展上市许可持有人制度试点。开展试点工作，有利于药品研发机构和科研人员积极创制新药；有利于产业结构调整和资源配置优化，促进专业分工，提高产业集中度，避免重复投资和建设。

二、试点工作的法律依据？

2015年11月4日，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《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》（以下简称《决定》），授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。

三、试点区域范围是什么，具体是如何确定的？

试点区域为北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市。根据新修订的《立法法》有关特定事项授权的有关规定，药品上市许可持有人制度试点应限定在部分区域内。经认真研究，综合考虑药品产业发展分布状况、自由贸易试验区、京津冀协同发展以及近三年我国药品注册申请数量等各方面因素，将试点区域定为上述十个省、直辖市。

四、试点药品范围是如何规定的？

试点药品范围主要包括试点方案实施后批准上市的新药、按新标准批准的仿制药以及试点方案实施前已批准上市的部分药品。不包括麻醉药品、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。

五、《药品上市许可持有人制度试点方案》实施期限是如何规定的？

《药品上市许可持有人制度试点方案》（以下简称《试点方案》）自印发之日起，实施至2018年11月4日。

六、药品上市许可持有人制度试点与现行管理制度主要有何区别？

开展上市许可持有人制度试点，与现行管理制度最主要的区别在于，允许研发机构及科研人员持有药品批准文号，成为药品上市许可持有人，并对该药品的安全性、有效性和质量可控性负全面责任。

七、对药品上市许可持有人有哪些条件要求？

药品上市许可持有人应当是在试点区域内依法设立且能够独立承担责任的药品研发机构，或者在试点区域内工作且具有中国国籍的科研人员。试点行政区域内的药品生产企业参照《试点方案》中的持有人的有关规定执行。

八、药品上市许可持有人有哪些义务与责任？

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，具体包括与受托生产企业签订书面合同以及质量协议、按照国家有关药品流通法律法规等要求销售药品或者委托符合资质要求的其他企业代为销售、设立网站主动公开药品信息、履行上市药品造成人身损害的赔偿义务等。

九、对实际生产药品的受托生产企业有哪些要求？

实际生产药品的受托生产企业应当为试点区域内依法设立，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》（以下简称药品GMP）认证证书的药品生产企业。

十、受托生产企业有哪些义务与责任？

受托生产企业应当履行《药品管理法》以及其他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。此外，还应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。

十一、受托生产企业跨试点省（市）行政区域的，持有人所在地省级药品监督管理部门如何开展监管工作？

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，监督持有人保证产品质量、委托生产管理、上市销售与服务、不良反应监测、产品召回、上市后再评价等义务履行情况进行监督管理。受托生产企业跨试点省市行政区域的，持有人所在地省级药品监督管理部门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，监督上市许可持有人履责到位、责任落实，督促受托生产企业严格管理、规范生产。受托生产企业所在地省级监管部门负责相关企业的日常监管工作，督促相关企业持续合规。持有人所在地省级药品监督管理部门和受托生产企业所在地省级药品监督管理部门通过加强衔接配合，通力协作，确保监管任务落实到位。

十二、试点药品的违法行为查处有哪些具体要求？

对于违反《药品管理法》等法律法规以及《试点方案》有关规定的持有人及受托生产企业，所在地省级药品监督管理部门应当组织依法查处。

对于药品质量安全违规行为造成安全隐患的，省级药品监督管理部门应当对相关产品采取紧急风险控制措施，并依法组织立案查处，追究持有人和相关直接责任人的责任。

对于药品生产环节的违规行为，持有人所在地省级药品监督管理部门组织追究持有人（或者受托生产企业）的责任。

十三、试点工作期间核发的药品批准文号效力如何？

试点工作期间核发的药品批准文号，试点期满后，在药品批准证明文件载明的有效期内继续有效。

十四、试点工作结束后，有何相应工作措施？

试点工作结束后，食品药品监管总局将及时总结试点经验，对于实践证明可行的做法，及时提出修改完善《药品管理法》《药品管理法实施条例》等法律、法规的建议，并修改完善相关部门规章，以便适时在全国范围内针对所有药品品种全面推行药品上市许可持有人制度。

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](#)





索引号	FGWJ-2020-1731	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》政策解读（二）		
发布日期	2016-09-29		

《药品上市许可持有人制度试点方案》政策解读（二）



发布时间：2016-09-29

一、试点药品范围是否包括原料药？

试点药品范围包括相应类别或者情形的原料药。

二、试点药品范围是否需要同时满足？

不需要，药品品种满足“试点药品范围”中的一项即可申请参加试点。

三、治疗用生物制品2类单克隆抗体是否可以申请参加试点？

如拟申报的药品为新药，可考虑按照治疗用生物制品第1类、第7类研发申报；如拟申报的药品为国内已有上市品种，可考虑按照生物类似药研发申报。

四、申请人能否在不同试点省（直辖市）针对不同药品品种分别提交注册申请？

试点工作对申请人（持有人）实行属地管理，试点工作期间申请人只能选择一个试点省份提交申请。

五、在中国境内设立的外资研发机构能否成为申请人？

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可以成为申请人。

六、持有《外国人永久居留证》并在中国境内工作的外籍科研人员能否成为申请人？

不可以。

七、申请人（持有人）可否为多个主体（即联合申报）？

试点工作期间，上市许可申请人及持有人原则上仅为一个主体。

八、《试点方案》中“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”如何理解？药品生产企业是否可以申请参加试点工作？

试点行政区域内的药品生产企业可以申请参加试点工作。

九、药品生产企业作为持有人的，是否需要具备与所持有品种相应的生产许可范围？

不需要。如自行生产的，需要具备相应资质。

十、试点工作对于受托生产企业的《药品生产质量管理规范》认证证书具体要求？

对于原料药、生物制品，在申报时，相关受托生产企业应当在符合《药品生产质量管理规范》（以下简称GMP）的车间制备，制备过程应当严格执行GMP的要求；上市许可申请获得批准后，相关受托生产企业可以凭试点品种的批准证明文件申请开展GMP认证；通过认证后，方可生产、销售相关产品；委托关系取消，且委托生产品种相对应的药品GMP证书或生产范围是与品种唯一相关的，由受托生产企业所在地省级药品监督管理部门将品种相应的GMP证书或生产范围予以收回或核减。

对于除原料药、生物制品以外的试点药品品种，在申报时，相关受托生产企业应当持有包含相应剂型范围的GMP认证证书。

十一、持有人是否可以委托多个受托生产企业同时生产试点药品？

可以，但持有人应当提交相关技术验证资料，以保证不同产地药品质量和疗效的一致性。

十二、申请人（持有人）是否可以委托第三方主体开展药品质量监管工作？

可以，但相关委托不免除申请人（持有人）应当履行的义务与责任。

十三、试点方案实施前已批准上市的部分药品中，对于通过质量和疗效一致性评价的药品，申请人如何申请参加试点？

对于通过质量和疗效一致性评价的药品，符合试点工作要求的，其药品生产企业可以按照《试点方案》规定的程序申请成为持有人。

十四、已获得《药物临床试验批件》的品种，属于试点药品范围的，能否申请变更（增加）临床试验批件申请人？

符合试点工作要求的，可以申请，并同时提交相关主体签署的解约协议或者合作合同。鉴于目前化学仿制药生物等效性试验（BE试验）已实行备案管理制，故原化学药品注册分类第3类和第6类的相应临床试验批件不再进行相关变更的审批。

十五、试点工作的审批主体是省级药品监督管理部门还是食品药品监管总局？

申请人所在地省级药品监督管理部门开展受理工作并提出审核意见后，报食品药品监管总局审评审批。

十六、关联申报的原料药及制剂申请，申请人拟申请参加试点的，是否需要同时提出申请？

不需要。申请人可以选择单独提出原料药或者制剂参加试点工作的申请。

十七、持有人为药品生产企业的，可否在自行生产的同时，申请委托受托生产企业生产试点药品品种？

可以，但持有人应当提交相关技术验证资料，以保证不同产地药品质量和疗效的一致性。

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](#)





索引号	FGWJ-2020-1453	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》政策解读（三）		
发布日期	2017-01-03		

《药品上市许可持有人制度试点方案》政策解读（三）



发布时间：2017-01-03

一、药品研发机构、科研人员作为持有人的，是否可以自行销售所持品种？

药品研发机构、科研人员作为持有人的，具备药品经营资质的，可以自行销售所持品种；不具备药品经营资质的，应当委托受托生产企业或者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。

二、持有人能否获发《药品经营许可证》？

符合《药品经营许可证》申请条件的持有人，可以向相关部门申请核发《药品经营许可证》。

三、持有人如何在流通环节建立质量管理体系与风险控制体系？

对于流通环节的质量管理体系与风险控制体系建设，持有人应当按照《药品经营质量管理规范》（GSP）的有关要求执行。

四、对于试点品种的上市后不良反应监测，持有人是否可以委托第三方机构开展？

持有人对试点品种全生命周期的质量安全保障和药物警戒工作负责，可以委托第三方机构开展，但不免除持有人应当履行的义务与责任。

五、对于研发机构、药物研发外包服务公司以及高等院校二级单位等申请成为持有人的，对其资质是否有何细化要求？

申请人应当属于在试点行政区域内依法设立且能够独立承担责任的法人机构，提交的申报资料应当符合《试点方案》的要求，应当参与所申报试点品种的主要研发工作，掌握全部研发汇总资料，具备对相关产品的质量控制能力以及风险防范能力。对申报新药的，申请人一般需拥有该品种的相关知识产权。

六、试点行政区域内的药品生产企业是否可以申请参加试点工作？

可以。

七、特殊情况下，是否允许上市许可申请人（持有人）为多个主体？

试点期间，为明确相关权利、义务与责任，申请人（持有人）仅为一个主体。

八、含特殊药品的普通复方制剂，相应特殊药品的立项申报由申请人（持有人）申报，还是由受托生产企业申报？

由申请人（持有人）申报，也可由申请人（持有人）与受托生产企业联合申报。

九、已上市的治疗用生物制品是否属于试点药品范围？

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治疗用生物制品可申请参加试点工作。

十、《试点方案》中“本方案实施后批准上市的新药”相应的批准日期具体是指？

《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》（2015年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议通过）自2015年11月5日起施行，相应的批准日期是指该日期及以后。

十一、保险合同或者担保协议的金额是否有具体要求？是否可以细化具体政策要求？

保险合同或者担保协议的金额应当与申请人（持有人）资质、药物临床试验风险、上市后临床使用风险以及上市销售预计规模等相适应，具体由申请人（持有人）与保险机构或者担保人协商。

保险合同或者担保协议的其他具体要求，可由各试点省（市）药品监督管理部门研究制定。

十二、药品研发机构、科研人员申报原料药并申请参加试点工作的，是否需要提供担保协议或者保险合同？

需要。

十三、受托生产企业是否可以作为试点品种的担保人？

可以。

十四、后续是否会进一步明确细化试点品种的申报资料要求？

《试点方案》中“三、申请人和持有人条件”中“（二）申报资料”仅针对申请人（持有人）的资质以及药品质量安全责任承担能力。试点品种的其余申报资料均按照现行《药品注册管理办法》、《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）以及《总局关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）等法规文件执行。

十五、临床试验用药物的生产单位有何资质要求？

申请人（持有人）对临床试验用药物的质量负责。临床试验用药物的生产单位可以是尚未取得相应范围《药品生产许可证》或者尚未获得《药品生产质量管理规范》（以下简称GMP）认证证书的单位，但临床试验用药物的制备过程应当严格执行GMP的有关要求。

十六、GMP认证后置是否可以进一步放开，如新建车间、新建企业等？

申报上市时，受托生产企业应当持有包含相应剂型范围的GMP认证证书，原料药与生物制品除外。

十七、受托生产企业是否可以在中国境外？

试点期间，不允许。

十八、在新药及按新药程序申报的药品注册过程中，注册生产现场检查能否与GMP检查合二为一？

可以。根据《食品药品监管总局关于药品GMP认证检查有关事宜的通知》（食药监药化监〔2013〕224号），总局核查中心已与各省局建立相关协同工作机制。

十九、拟申请参加试点的新药，注册申请人可否为多个，是否核发《新药证书》？《新药证书》是否可以由多个主体持有？

拟申请参加试点的新药，申请成为上市许可持有人的主体仅能为一个；若同时申请《新药证书》，《新药证书》申请人可以是多个主体，《新药证书》核发事宜按照《药品注册管理办法》以及有关规定执行，但是试点品种后续的相关变更等注册申请不再需要取得《新药证书》持有者的同意。

二十、原料药生产线或者制剂型生产线搬迁是否属于整体搬迁的情形？

可以参照整体搬迁的情形试点。

二十一、当申请人（持有人）同时委托多个受托生产企业生产同一个试点品种时，不同受托生产企业的产品，是否核发不同的药品批准文号？

申请人（持有人）委托多家受托生产企业生产同一试点品种的，仅核发一个药品批准文号，按照一个药品品种管理。

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](#)

