

国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号）



发布时间：2019-11-29

《中华人民共和国药品管理法》（以下称药品管理法）已由第十三届全国人大常委会第十二次会议于2019年8月26日修订通过，自2019年12月1日起施行。国家药监局正在抓紧开展配套规章、规范性文件和技术指南的制修订工作，并将按程序陆续发布。现就贯彻实施新修订的药品管理法有关事项公告如下：

**一、关于药品上市许可持有人制度**

新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度。自2019年12月1日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，应当严格履行药品上市许可持有人义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

**二、关于临床试验机构备案管理**

自2019年12月1日起，药物临床试验机构实施备案管理。2019年12月1日以前已经受理尚未完成审批的临床试验机构资格认定申请，不再继续审批，按照规定进行备案。

**三、关于药品GMP、GSP管理要求**

自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GMP、GSP认证有关规定办理。2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GMP、GSP证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019年12月1日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

**四、关于化学原料药一并审评审批**

2019年12月1日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

**五、关于药品违法行为查处**

药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在2019年12月1日以前的，适用修订前的药品管理法，但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法。违法行为发生在12月1日以后的，适用新修订的药品管理法。

各级药品监管部门要坚决贯彻药品安全“四个最严”要求，加强新修订的药品管理法的宣传贯彻工作，进一步加大监督检查力度，督促企业生产经营行为持续合规，依法严厉查处各类违法违规行为，切实维护广大人民群众用药安全。

特此公告。

国家药监局  
2019年11月29日