



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

药审中心关于药品上市注册申请确认持有人有关事宜的通知

发布日期：20200415

根据《药品管理法》相关规定，标签或者说明书应当注明上市许可持有人及其地址（以下简称“持有人信息”），考虑到对已受理的药品上市注册申请确认持有人涉及到申请人的权益，现对持有人信息确认有关事宜通知如下：

一、新修订的《药品管理法》实施前受理的注册申请，涉及两个或两个以上共同申请人的，在批准药品注册申请时应根据所有申请人签署同意的确认文件确定其中一个主体为该注册申请批准后的上市许可持有人。

二、新修订的《药品管理法》实施后提出的药品注册申请，不再受理两个和两个以上主体共同作为上市注册申请人的上市注册申请，上市注册申请批准后，该注册申请人自然成为上市许可持有人。如已经受理的，按照第一条原则执行。

参照上述原则，对已经受理上市注册申请，涉及两个或两个以上共同申请人的，申请人应尽快提交注册申请表中所有申请机构签署同意的《上市注册申请人确认书》（模板见附件），最晚不得迟于该注册申请技术审评结束前提交。申请人应以邮寄方式提交一份纸质版，同时通过药审中心网站“申请人之窗”在相应注册申请的“问询式沟通交流”中电子提交彩色扫描版（pdf格式），并保证提交的纸质文本和电子文档内容一致。

附件：上市注册申请人确认书（模板）

药品审评中心

2020年4月15日

相关附件

序号	附件名称
1	上市注册申请人确认书（模板）.docx

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备 11010502052365号

地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189

上市注册申请人确认书

药品审评中心：

对于注册申请_____（受理号：_____），注册申请表中申请人为机构 1：_____；机构 2：_____；……。其中，机构__：_____为上市注册申请人，批准后自然成为上市许可持有人。

机构 1：_____（法人签字并盖公章）

日期：_____

机构 2：_____（法人签字并盖公章）

日期：_____

.....

.....