

(以下附錄節錄自中國人大網，全文可參閱
http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/2015-11/05/content_1950447.htm)

附錄

新华社北京 11 月 4 日电

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)

为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，为进一步改革完善药品管理制度提供实践经验，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议决定：

一、授权国务院在北京、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。

二、同意国务院组织开展药品注册分类改革，提升药品质量，推进我国药品产业转型升级。为此，依照《中华人民共和国药品管理法》相关规定，批准生产已有国家药品标准的药品，应当符合国家药品标准，并达到原研药品的质量和疗效；批准生产在境外已经上市在境内尚未上市的药品，尚无国家药品标准的，应当达到原研药品的质量和疗效。国家食品药品监督管理总局应当按照上述要求及时制定、修订相关国家药品标准。

本决定授权的试点期限为三年，自本决定施行之日起算。国家食品药品监督管理总局制定具体试点方案，经国务院批准后报全国人民代表大会常务委员会备案。试点期间，国务院要加强对试点工作的组织指导和监督检查，保证药品质量和安全。试点期满后，对实践证明可行的，修改完善《中华人民共和国药品管理法》；对实践证明不宜调整的，恢复实施《中华人民共和国药品管理法》的规定。试点期间取得的药品批准文号，在试点期满后继续有效。试点期限届满前，国务院向全国人民代表大会常务委员会提出本决定实施情况的报告。

本决定自 2015 年 11 月 5 日起施行