

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/158302.html>)

附錄

总局关于做好药品上市许可持有人制度试点有关工作的通知

食药监药化管〔2016〕86号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

2016年6月6日，国务院办公厅发布了《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）。为确保试点工作稳妥有序开展，现就有关事项通知如下：

一、认真落实《药品上市许可持有人制度试点方案》（以下简称《试点方案》）各项要求，鼓励符合条件的申请人申报参加试点。申请人条件及申报品种范围需符合《试点方案》的相关规定。

二、申请参加试点的申请者，可以按照《药品注册管理办法》规定的程序，在申报药物临床试验或者药品上市申请时，填写《药品注册申请表》中持有人的相关内容，向其所在地省级药品监督管理部门申报；也可以按照《药品注册管理办法》附件4补充申请第18项，提交补充申请，填写《补充申请表》中持有人的相关内容，向其所在地省级药品监督管理部门申报。省级药品监督管理部门提出审核意见后，报食品药品监管总局审批。药品生产企业申请成为持有人的，应当提交机构合法登记证明文件（营业执照等）、《药品生产企业许可证》及变更记录页等证明性文件复印件。

三、申请人委托生产药品的，在提交上市注册申请或者之后提交补充申请申报持有人信息时，应当提交受托生产企业生产的书面说明、申请人与受托生产企业签订的书面合同以及相应的技术资料等。受托生产企业应位于试点行政区域内。

四、药品上市许可持有人需履行法律规定的主体责任，包括药物研发符合《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、药品生产质量管理、流通质量管理以及上市后质量监测与评价、不良反应监测、上市后研究、风险获益评估等责任；负责督促受托生产企业严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）的有关要求组织生产，并配合持有人履行上市后的监测、评价及召回、处置等责任。对于违反《中华人民共和国药品管理法》等法律法规和《试点方案》有关规定的持有人及受托生产企业，持有人所在地省（市）药品监督管理部门应当依法查处，追究相关责任人的责任。

五、试点过程中遇到的困难和问题，要及时分析研判，提出解决问题的建议，一并报送食品药品监管总局。试点工作期间，应定期开展试点工作的阶段性评估工作，对申报受理情况、试点品种的批准情况及上市后监管情况、持有人的履职情况等进行分析评估，将阶段性评估报告书面报送食品药品监管总局。试点期满后，应及时全面总结试点经验，将各自试点行政区域内的试点工作整体开展情况以及贯彻落实过程中取得的成绩、经验等，书面报送食品药品监管总局。

食品药品监管总局
2016年7月6日