（以下附錄節錄自中華人民共和國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/CL0844/176274.html）

附錄

总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知
食药监药化管〔2017〕68 号

北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川省（市）食品药品监督管理局：

根据全国人大常委会《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》、《国务院办公厅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），食品药品监管总局组织开展药品上市许可持有人（以下简称持有人）制度试点。试点工作开展以来，各试点省（市）陆续出台实施方案，积极开展工作并取得阶段性成效，但总体工作进度与实际要求还有差距。为加快推进持有人制度试点工作，进一步探索持有人的权利义务和法律责任、委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地等事宜，现就试点中有关事项通知如下：

一、落实持有人法律责任。持有人负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律责任。药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以作为持有人。不持有药品批准文号但有药品生产许可证的药品生产加工企业可以受托生产加工药品。受持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的单位和个人，承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。持有人负责产品的上市放行，对上市销售的药品质量负全部责任，受托生产企业负责按协议约定的工艺和质量标准生产，负责产品的生产放行，对持有人负相应质量责任。委托方与受托方应签订具体委托协议，明确双方委托生产中技术要求、质量保证、责任划分等权利义务。

二、整合技术资源，促进专业化规模化生产。药品生产企业集团公司可以将各控股子公司的药品批准文号集中到集团公司持有，成为持有人。集团公司按各控股子公司生产加工能力将产品进行调配整合，使各子公司成为有特点、有优势、有规模的生产基地，集团公司对各子公司实行统一的质量管理体系，集团公司对所有上市的产品质量负全部责任。集中到集团公司持有的药品批准文号，由转入方所在地的省级食品药品监管部门审核，报食品药品监管总局批准，产品转出方所在地的食品药品监管部门要给予支持。

药品生产加工场地异地搬迁或者车间异地搬迁的，可以将药品批准文号留在原企业持有，生产管理、技术标准、产品质量与原生产企业一致，由新建的生产加工企业或者生产车间生产。整体搬迁或者被兼并后整体搬迁，原企业成为持有人，由持有人向生产企业所在地的省级食品药品监管部门提出受理、技术审评、现场检查、样品检验等申请，并由所在地的省级食品药品监管部门审批后报食品药品监管总局备案（生物制品须报食品药品监管总局开展技术审评和行政审批）。试点品种的注册生产现场检查与《药品生产质量管理规范》（药品 GMP）认证现场检查合并开展。

药品研发机构所属的生产企业可以将药品批准文号转移至药品研发机构持有，药品研发机构作为持有人进行委托生产。

在申报上述调整事项时，企业应按照食品药品监管部门的相关规定向食品药品监管总局如实报送药品处方、生产工艺、原辅料包材和质量标准等全套产品档案的登记工作。

三、允许持有人多点委托生产。持有人需建立药品质量管理体系。在保证药品质量和疗效一致的前提下，允许持有人申请委托多个企业生产加工。持有人在获批首家生产后，可以再委托其他生产企业生产加工。委托加工的药品，必须处方、工艺、质量一致，由持有人承担全部法律责任。对于批准多点生产的试点品种，在药品批准证明文件中核发 1 个药品批准文号，分别列明相关受托生产企业名称、生产地址，在药品标签、说明书中注明具体生产企业名称和生产地址等信息。药品生产加工企业必须严格执行药品 GMP 相关规定，并接受监管部门的检查监督。

四、允许持有人自行或委托销售药品。药品研发机构、科研人员作为持有人的，可以自行销售药品，但应具备药品管理法规定的药品经营的能力和条件。也可以委托代其生产的药品生产企业或者具有药品经营许可证的药品经营企业销售药品。委托销售药品的，应当签订委托合同，明确各自的权利、义务和责任，遵守有关法律法规，并落实药品追溯和质量管理责任。持有人要掌握药品流通过程中的质量信息、不良反应，在发生质量问题时召回药品，及时控制。所有药品经营企业，必须严格执行《药品经营质量管理规范》（药品 GSP）的有关要求，完善流通环节的质量管理体系和风险控制体系。

五、加快试点企业有关申报注册品种的审评审批。对于本通知要求的各省遴选的拟开展委托生产的试点品种上市申请，符合《食品药品监管总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19 号）的，申请人可以提出申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心纳入优先审评审批的，其研制现场核查、临床试验数据核查、生产现场检查、样品检验以及药品 GMP 认证等一并予以优先办理。

在仿制药质量和疗效一致性评价工作中，药品批准文号持有人在报送通过一致性评价申请时，可以一并申请成为持有人。食品药品监管总局在批准通过一致性评价的同时明确持有人。

六、持有人应开展药物警戒和年度报告。持有人应建立药物警戒体系。持有人应当按照《药品不良反应报告和监测管理办法》的有关要求，开展药品不良反应监测，持续考察上市后药品的安全性和有效性，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施，直接向食品药品监管部门报告临床中的不良反应和处置措施。持有人可与相关第三方开展合作，委托其开展试点品种的药物警戒，但不免除持有人应当履行的义务与责任。

持有人每年度结束后的 20 个工作日内，向食品药品监管总局报告药品生产、销售、处方、工艺、药物警戒、质量控制措施等情况。

七、试点区域内药品生产企业可参照试点内容管理。持有药品批准文号的药品生产企业，可申请参加持有人委托生产的试点，经省级食品药品监管部门同意后参照持有人的有关规定执行。所开展的药品委托生产的试行效果可纳入上市许可持有人工作总结。

八、完善两地药品监管责任。跨区域委托生产的两地食品药品监管机构要做好监管衔接。上市许可持有人所在地的省级食品药品监管部门要对受托生产的行为、持有人对上市后产品的管理等进行监管。受托生产所在地食品药品监管机构对生产过程和产品质量进行监管，在发生

产品质量问题或严重不良反应时，两地监管机构协调一致，合力查处。

九、积极探索试点模式。各试点省（市）食品药品监管部门要在《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发〔2016〕41 号）以及本通知要求的基础上，结合本地药品生产企业和药品研发机构、科研人员实际情况，积极探索符合本省（市）实际的试点模式。各试点省（市）食品药品监管部门遴选若干个申报主体作为各自试点对象，探索新药、一致性评价、整体搬迁、委托生产（不包括持有人自行生产）等多种模式的试点工作，并在 2017 年 8 月 30 日以前将试点对象遴选情况报告食品药品监管总局。

十、及时总结试点经验。试点的目标是建立完善的持有人与受托人的委托生产权利义务和保证质量的责任体系，建立完善跨区域监管的监督检查责任体系和质量保障体系，形成完善的上市许可持有人制度。各试点省（市）食品药品监管部门要按此要求抓紧开展试点工作，2017 年 12 月份报送试点工作中期总结。食品药品监管总局将加强对试点工作的指导，督促检查试点工作进度，对于试点工作中取得的经验及时推广，对开展工作不力的，食品药品监管总局将视情况予以通报。

食品药品监管总局

2017 年 8 月 15 日