

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2104/359096.html>)

附錄

国家药监局综合司公开征求《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》
《药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》
《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》意见

2019年8月26日，《药品管理法》经第十三届全国人民代表常务委员会第十二次会议审议通过，自2019年12月1日起施行。为建立科学、严格的药品监督管理制度，确保《药品管理法》有效贯彻执行，国家药品监督管理局组织起草了《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》《药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见，请于2019年10月30日前将对各规章的意见分别反馈至相应电子邮箱，邮件主题请分别注明“药品注册管理办法意见”“药品生产监督管理办法意见”或者“药品经营监督管理办法意见”。

《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》电子邮箱：ypzcgblf@nmpa.gov.cn

《药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》电子邮箱：ypjgs@nmpa.gov.cn

- 附件：1. 药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）及起草说明
2. 药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）及起草说明
3. 药品经营监督管理办法（征求意见稿）及起草说明
4. 意见建议反馈表

国家药监局综合司
2019年9月30日

药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）

目 录

第一章 总则	3
第二章 基本制度和要求	3
第三章 药品上市注册	5
第一节 药物临床试验.....	5
第二节 药品上市注册.....	6
第三节 关联审评审批.....	7
第四节 药品注册检查.....	8
第五节 药品注册检验.....	8
第六节 药品生产工艺、质量标准、说明书和标签.....	9
第四章 药品加快上市注册	10
第一节 突破性治疗药物程序.....	10
第二节 附条件批准程序.....	10
第三节 优先审评审批程序.....	11
第四节 特别审批程序.....	11
第五章 药品上市后变更和再注册.....	11
第一节 药品上市后变更.....	11
第二节 药品再注册.....	12
第六章 受理、补充资料和撤审.....	13
第七章 争议解决.....	13
第八章 工作时限.....	14
第九章 监督管理.....	15
第十章 法律责任.....	15
第十一章 附则.....	16

药品注册管理办法

(修订草案征求意见稿)

第一章 总则

第一条 (法律依据) 为规范药品注册行为,保证药品的安全、有效和质量可控,根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称《疫苗管理法》)《中华人民共和国行政许可法》(以下简称《行政许可法》)《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》),制定本办法。

第二条 (适用范围) 在中华人民共和国境内以药品上市为目的,从事药品研制、注册及其监督管理活动,适用本办法。

第三条 (药品注册定义) 药品注册,是指申请人依照法定程序和相关要求提出药品注册申请,药品监督管理部门基于现有法律法规要求和科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查,作出是否同意其申请的过程。

第四条 (药品注册事项) 药品注册事项,包括药物临床试验申请、药品上市注册申请、药品补充申请、药品再注册申请等许可事项,以及其他备案或者报告事项。

第五条 (药品注册类别) 药品注册类别,按照中药、化学药和生物制品等进行分类。
中药注册分类:创新药,改良型新药,古代经典名方中药复方制剂,同方类似药,境外已上市境内未上市中药等。

化学药注册分类:创新药,改良型新药,仿制药,境外已上市境内未上市化学药等。

生物制品注册分类:创新生物制品,改良型生物制品,境内已上市生物制品(包括生物类似药和不按生物类似药管理的境内已上市生物制品),境外已上市境内未上市生物制品等。

国家药品监督管理局(以下简称国家局)根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要,组织制定发布各类药品的细化分类和相应的申报资料要求。

第六条 (国家局事权) 国家局主管全国药品注册管理工作,负责建立药品注册管理体系和制度,依法组织药品注册审评审批工作以及相关的监督管理工作。

国家局建立审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系。国家局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市注册申请、药品补充申请和境外生产境内上市药品再注册申请等药品注册事项的受理及审评,并以国家局名义作出行政许可决定。

国家局食品药品审核查验中心(以下简称国家局药品核查中心)、中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)、国家药典委员会(以下简称药典委)、国家局行政事项受理服务和投诉举报中心(以下简称国家局受理和投诉举报中心)、国家局药品评价中心、国家局信息中心等药品专业技术机构,承担依法实施药品注册管理所需的药品注册检查、检验、标准制修订、制剂送达、监测与评价以及相应的信息系统或平台建设及管理等相关工作。

第七条 (省级局事权) 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理局(以下简称省级局)负责本行政区域内的药品注册管理工作:

- (一) 药品再注册的受理、审查和审批;
- (二) 药品上市后变更的备案、报告事项管理;
- (三) 药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构日常监管及参与违法违规行为查处;
- (四) 参与国家局组织的药品注册检查、检验工作;
- (五) 国家局委托的其他药品注册相关事项。

第八条 (管理政策导向) 药品注册管理工作,遵循公开、公平、公正原则,以临床价值为导向,鼓励研究和创制新药,优化审评审批流程,提高审评审批效率。

第二章 基本制度和要求

第九条 (法规体系) 从事药品研制和注册活动,应当遵守法律、法规、规章、标准和规范,保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。参照现行的有关技术指导原则,按程序开展。

申请人采用其他评价方法和技术的，应当证明其科学性、适用性。

国家局药品审评中心等技术机构，应当根据科学进展和工作需要制定技术指导原则和程序，定期制修订工作计划，并向社会公布。

第十条（申请人资质要求） 申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。申请人为境外企业或者药品研制机构等的，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内企业法人机构办理。

第十一条（药品上市注册制度） 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和相应的药物临床试验等研究工作。其中，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守《药物非临床研究质量管理规范》；药物临床试验应当经国家局药品审评中心批准，化学仿制药生物等效性研究应当报国家局药品审评中心备案，在经过备案的药物临床试验机构开展，并遵守《药物临床试验质量管理规范》。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。其中，使用境外药物临床试验研究资料和数据支持药品上市注册的，应当符合我国药品注册法规的要求。

第十二条（药品变更制度） 改变、增加或者取消原药品注册批准、备案、报告事项或者内容的，申请人应当对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，确定变更类别后按程序提出补充申请、备案或者报告。

第十三条（药品再注册制度） 药品上市批准证明文件有效期为5年，持有人应当持续保证药品安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前6个月申请药品再注册。境内生产药品再注册工作由持有人所在地省级局负责，境外生产境内上市药品再注册工作由国家局药品审评中心负责。

第十四条（加快上市注册制度） 支持以临床价值为导向的药物创新，建立药品加快上市注册制度。对符合条件的药品注册申请，申请人可申请进入突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序及特别审批程序，在药品研制和注册过程中，给予技术指导、全过程沟通、优先配置资源、缩短审评时限等政策支持。

第十五条（关联审评审批制度） 建立关联审评审批制度。在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。其中，化学原料药在药品制剂审批时一并审批；国内已上市药品的化学原料药可申请单独审评。

建立化学原料药、相关辅料及直接接触药品的包装材料和容器（以下简称原辅包）信息登记平台，对原辅包信息进行登记，在药品制剂审评时关联。

第十六条（非处方药注册和转换制度） 优化非处方药注册。国家局药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。已上市处方药和非处方药批准上市后可相互转换，国家局药品审评中心制定相关技术指导原则和程序，并向社会公布。

第十七条（沟通交流制度） 建立沟通交流制度。申请人在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中的关键阶段以及药品上市注册申请前，可就重大问题向国家局药品审评中心等技术机构提出沟通交流申请；药品注册过程中，国家局药品审评中心等技术机构可根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。沟通交流的程序、要求和时限，由国家局药品审评中心等技术机构依据职能分别制定，并向社会公开。

第十八条（专家咨询制度） 建立专家咨询制度。国家局药品审评中心等技术机构根据工作需要，在审评、检查、检验、标准制修订等过程中积极听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。

第十九条（上市药品目录集制度） 建立上市药品目录集制度。上市药品目录集收录新药和仿制药等已批准上市的药品，载明药品名称、活性成分、剂型、规格、是否参比制剂、持有人等相关信息，并向社会公开。上市药品目录集收录程序和要求，由国家局药品审评中心制定，并向社会公布。

第二十条（支持中药传承创新） 支持中药传承和创新。建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，将中药传统优势与药品研发科学要求相结合。

中药创新药，应当突出疗效新的特点；中药改良型新药，应当体现临床应用优势；经典名方类中药，按照简化标准审评审批；天然药物，按照现代医学标准审评审批。

提高中药临床研究能力，中药注册申请需提交临床价值和资源评估材料，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。

鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药，鼓励发挥中药传统剂型优势研制中药新药，加强中药质量控制。

第三章 药品上市注册

第一节 药物临床试验

第二十一条（适用范围） 本办法所称药物临床试验，是指以药品上市注册为目的或者依据药品监督管理的要求，为确定药物安全性与有效性而在人体开展的药物研究。

第二十二条（临床试验分期） 药物临床试验一般分为 I、II、III、IV 期。

I 期临床试验：研究与评估药物用于人体的耐受性、药代动力学及初步的药效学（如可能）的临床试验；

II 期临床试验：针对特定适应症人群开展的初步评估药物疗效和安全性的临床试验；

III 期临床试验：在获得初步安全有效性证据之后开展的具有良好对照及足够样本的临床试验，用以评价研究药物总体获益/风险特征，进而支持药物上市的确证性临床试验；

IV 期临床试验：新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等。

药物临床试验通常分期顺序进行，也可根据药物特点和研究目的开展一个或者多个分期研究，或者交叉重叠进行。

生物等效性研究：为证明受试制剂中药物的吸收速度和吸收程度与参比制剂的差异在可接受范围内而进行的临床试验研究工作。研制化学仿制药时，可采用生物等效性研究桥接不同制剂间的安全性和有效性。

第二十三条（临床试验机构要求） 药物临床试验应当在具备相应条件并经备案的临床试验机构进行。其中，疫苗临床试验还应当由符合国家局和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

第二十四条（临床试验申报和审批） 申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等研究后，向国家局药品审评中心提出药物临床试验申请，按申报资料要求提交相关研究资料。国家局药品审评中心对申报资料进行形式审查，符合要求的，出具《受理通知书》；不符合要求的，出具《不予受理通知书》或者《申报资料补正通知书》，并说明理由。

国家局药品审评中心应当对受理的药物临床试验申请组织药学、医学和其他技术人员进行审评，自受理之日起 60 个工作日内决定是否同意开展药物临床试验，符合要求的发给《药物临床试验通知书》，不符合要求的发给《审批意见通知件》，并通过网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可按照提交的方案开展药物临床试验。

第二十五条（生物等效性研究备案） 申请人拟开展仿制药生物等效性研究的，应当按要求在国家局药品审评中心网站完成生物等效性研究备案后，按照备案的方案开展相关研究工作。

第二十六条（临床试验期间增加适应症） 已获准开展的药物临床试验，拟增加适应症或者功能主治以及与其他药物联合用药的，原则上申请人应当向国家局药品审评中心提出新的药物临床试验申请，经批准后方可开展新的药物临床试验。

第二十七条（临床试验实施） 开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意。申请人在开展同一适应症后续的临床试验前应向国家局药品审评中心提交拟开展新的临床试验方案及相关支持性资料，并在药物临床试验登记与信息公示平台更新登记信息后方可开展。

临床试验用药物的生产，应当满足《药品生产质量管理规范》的有关要求。

第二十八条（临床试验期间报告） 申请人在获准开展药物临床试验后，应当定期向国家局药品审评中心提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告原则上每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。申请人可向国家局药品审评中心提出调整报告周期的申请。国家局药品审评中心也可根据审查情况，要求申请人调整报告周期。

对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险

信息，申请人应当按照相关要求向国家局药品审评中心提交可疑且非预期严重不良反应报告。国家局药品审评中心可根据安全性风险严重程度，要求申请人加强风险控制措施，如调整临床试验方案、知情同意书、研究者手册，必要时可要求申请人暂停或者终止临床试验。

第二十九条（临床试验期间变更） 药物临床试验期间，发生药物临床试验方案变更、非临床或者药学的变化或者新发现，申请人应当充分评估对受试者安全的影响。

申请人评估认为不影响受试者安全的，可直接实施并在药物研发期间安全性更新报告中报告；可能增加受试者安全性风险的，应当向国家局药品审评中心提出补充申请，国家局药品审评中心自受理之日起60个工作日内决定是否同意，符合规定的发给《药品注册补充申请批件》；不符合规定的发给《审批意见通知件》；逾期未通知的视为同意，申请人可直接实施变更。

药物临床试验申办者发生变更的，由变更后的申办者承担药物临床试验的相关责任和义务。

第三十条（暂停或终止） 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，申请人应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国家局药品审评中心报告。

有下列情形之一的，必要时，国家局药品审评中心可以责令申请人调整临床试验方案、暂停或者终止药物临床试验：

- （一）不能有效保证受试者安全的；
- （二）申请人未按要求提交药物研发期间安全性更新报告的；
- （三）申请人未及时处置并报告可疑且非预期严重不良反应的；
- （四）有证据证明研究药物无效的；
- （五）药物临床试验中弄虚作假的；
- （六）其他违反《药物临床试验质量管理规范》的情形。

药物临床试验中出现大范围、非预期的严重不良反应，或者有证据证明临床试验用药物存在严重质量问题时，申请人和药物临床试验机构应当立即停止药物临床试验。国家局或者省级局可以采取紧急控制措施，责令暂停或者终止药物临床试验。

第三十一条（临床试验恢复） 药物临床试验被责令暂停后，申请人在解决暂停临床试验的问题后，拟继续开展药物临床试验的，应当向国家局药品审评中心提出恢复药物临床试验的补充申请，经审查同意后方可继续开展药物临床试验。药物临床试验暂停时间满三年且未申请并获准恢复药物临床试验的，该药物临床试验许可视为终止。

药物临床试验终止后，申请人拟继续开展药物临床试验的，应当重新提出药物临床试验申请。

第三十二条（临床许可有效期） 申请人应当在药物临床试验申请获准后三年内开展药物临床试验，药物临床试验申请自获准之日起至第一例受试者签署知情同意书超过三年的，该药物临床试验许可视为终止。申请人拟继续开展药物临床试验的，应当重新申请药物临床试验。

第三十三条（临床试验登记和公开） 申请人应当在开展药物临床试验前在国家局药品审评中心网站药物临床试验登记与信息公示平台进行药物临床试验登记。药物临床试验期间，申请人应当持续更新登记信息，并在临床试验结束后登记临床试验结果等信息。登记信息在平台进行公示，申请人对药物临床试验登记信息的真实性负责。

临床试验登记和信息公示的具体要求由国家局药品审评中心制定发布。

第三十四条（其他） 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经伦理委员会审查和知情同意后，可以按照相关部门有关要求，在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

第二节 药品上市注册

第三十五条（申请上市完整路径 NDA） 申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证和做好接受现场检查 and 检验的准备后，向国家局药品审评中心提出药品上市注册申请，按申报资料要求提交相关研究资料；国家局药品审评中心对申报资料进行形式审查，符合要求的，出具《受理通知书》；不符合要求的，出具《不予受理通知书》或者《补正资料通知书》，并说明理由。

第三十六条（直接申请上市路径 ANDA） 化学仿制药等，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验的，申请人可提出豁免药物临床试验直接申请药品上市注册。

化学仿制药应当与参比制剂质量和疗效一致。申请人应当按照国家局相关要求选择合理的参比制剂。

豁免药物临床试验的指导原则，由国家局药品审评中心另行制定发布。

第三十七条（非处方药注册路径 OTC） 符合以下情形之一的，可直接提出非处方药上市注册：

（一）国内已有相同活性成分、适应症或者功能主治、剂型、规格的非处方药上市的产品；

（二）经国家局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症或者功能主治、给药剂量以及给药途径的药品；

（三）使用国家局确定的非处方药的活性成份组成的新的复方制剂；

（四）其他直接申报非处方药的情形。

第三十八条（通用名称核准） 申报药品拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准的，申请人应当在提出药品上市注册申请时同时提出通用名称核准申请。药品上市注册申请受理后，通用名称核准相关资料转国家药典委员会，由国家药典委员会核准后反馈国家局药品审评中心。

申报药品拟使用的药品通用名称，已列入国家药品标准的，国家局药品审评中心在审评过程中认为需要进行核准药品通用名称的，应当通知国家药典委员会核准通用名称，国家药典委员会核准后反馈国家局药品审评中心。

第三十九条（上市注册审评） 国家局药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员在规定时限内对已受理的药品上市注册申请进行审评。

审评过程中基于风险启动药品注册检查、检验，相关部门应当在规定时限内完成检查、检验工作。

国家局药品审评中心根据申报资料、药品注册检查、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行审查，非处方药还应当转国家局药品评价中心进行非处方药适宜性审查。

综合审评结论通过的，核准药品的生产工艺、质量标准、说明书和标签。

第四十条（上市注册审批） 批准药品上市，颁发《药品注册批件》及附件。

《药品注册批件》载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息，附件包括药品的上市后研究要求、生产工艺、质量标准、说明书和标签等；属于非处方药的，注明非处方药类别。

综合审评结论不通过的，不予批准，发给《审批意见通知件》。

第四十一条（上市审评期间变更） 药品上市注册申请审评期间，原则上不应发生影响药品安全性、有效性和质量可控性的变更。发生以上变更的，申请人应当撤回原注册申请，补充研究后重新申报。

发生申请人更名、变更注册地址名称等不涉及技术审评内容的变更，申请人应当及时书面告知国家局药品审评中心并提交相关证明性资料。

第三节 关联审评审批

第四十二条（原辅包登记） 原辅包企业应当按要求在国家局药品审评中心网站原辅包登记与信息公示平台登记相关产品信息和研究资料。国家局药品审评中心向社会公开登记号、产品名称、企业名称等基本信息。

第四十三条（原辅包关联） 药品制剂申请人提出药品上市注册申请，或者药品制剂持有人更换已上市药品使用的原料药、药用辅料和直接接触药品的包装材料和容器时，可直接选用已登记的品种进行提出注册申请或者备案；选用未登记品种的，相关研究资料应当随药品制剂申请一并申报。

第四十四条（原辅包关联审评） 国家局药品审评中心在审评药品制剂申请时，对药品制剂所用的原辅包进行关联审评，如需补充资料的，按照补充资料程序要求药品制剂申请人或者原辅包登记企业补充资料，必要时可基于风险提出对原辅包企业进行延伸检查。

仿制境内已上市药品制剂所用的化学原料药，可进行单独审评审批。

第四十五条（关联审评信息公开） 原辅包关联审评通过的或者仿制化学原料药单独审评通过的，国家局药品审评中心在登记平台更新登记状态标识，向社会公开相关信息。其中原料药同时发给药品批准证明文件及核准后的生产工艺和质量标准。

关联审评不通过的，相关药品制剂申请不予批准，原辅包的产品登记状态维持不变。

第四节 药品注册检查

第四十六条（基本要求） 药品注册检查，是指对申请人开展的药物非临床研究、药物临床试验、申报生产研制现场和生产现场开展的检查，以及必要时对药品注册申请所涉及的原辅包等生产企业、供应商或者其他委托机构开展的延伸检查。

药品注册检查的目的是核实申报资料的真实性、一致性，检查药品上市商业化生产条件，检查药品研制和生产过程的合规性、数据可靠性。

药品注册申请受理后，国家局药品审评中心应当对已受理的药品注册申请进行初步审查，经审查需要发起药品注册检查的，应当在药品注册申请受理后 40 个工作日内通知国家局药品核查中心启动检查，并提供检查所需的相关材料，同时告知申请人。原则上国家局药品核查中心应当在审评结束前完成检查工作。

药品注册检查启动的具体原则、程序、时限和要求，由国家局药品审评中心组织制定发布；药品注册检查的要点及判定原则，由国家局药品核查中心制定发布。

第四十七条（研制现场检查） 国家局药品审评中心根据药物创新程度、药物研究机构既往接受检查情况以及审评需要等决定是否开展药品注册研制现场检查。

国家局药品审评中心决定启动药品注册研制现场检查的，通知国家局药品核查中心在审评期间组织实施检查，同时告知申请人。国家局药品核查中心应当在规定时间内完成现场检查，并将检查情况、检查结果等相关材料反馈国家局药品审评中心进行综合审评。

第四十八条（生产现场检查） 国家局药品审评中心基于申报注册的品种、工艺、设施、既往接受检查情况以及审评需要等因素决定是否启动药品注册生产现场检查。

国家局药品审评中心决定启动药品注册生产现场检查的，通知国家局药品核查中心在审评期间组织实施检查，同时告知申请人。药品注册生产现场检查结束后，国家局药品核查中心将检查情况、检查结果等相关材料书面反馈国家局药品审评中心进行综合审评。

药品批准上市前需要同步进行 GMP 检查的，申请人在接到药品注册生产现场检查通知时，应当向所在地省级局提出同步进行 GMP 检查。省级局在完成 GMP 检查后应当将 GMP 检查情况、检查结果等相关材料反馈国家局药品审评中心进行综合审评。

第四十九条（生产现场检查与 GMP 衔接） 对于创新药、改良型新药以及按新药管理的生物制品等，应当进行药品注册生产现场检查。申请人在接到药品注册生产现场检查时，应当向所在地省级局提出同步进行 GMP 检查；已获得相应生产范围生产许可证的，可不提出进行 GMP 检查。

对于未获得相应生产范围药品生产许可证的仿制药等，由国家局药品审评中心基于风险启动药品注册生产现场检查。启动药品注册生产现场检查的，申请人在接到药品注册生产现场检查通知时，应当向所在地省级局提出同步进行 GMP 检查；不需要启动药品注册生产现场检查的，国家局药品审评中心通知申请人向所在地省级局提出进行 GMP 检查。

对于已获得相应生产范围药品生产许可证且已有同剂型品种上市的仿制药等，一般不再进行药品注册生产现场检查。

第五十条（有因检查） 药品注册申请审评过程中，发现申报资料真实性存疑或者有明确线索举报，需要现场检查核实的，国家局药品审评中心应当启动有因检查，必要时进行抽样检验。

第五十一条（其他要求） 相应生产范围的药品生产许可应当在发给药品批准证明文件前取得。

第五节 药品注册检验

第五十二条（基本要求） 药品注册检验，包括标准复核和样品检验。

标准复核，是指对申请人申报药品标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的技术评估。

样品检验，是指按照申请人申报或者国家局药品审评中心核定的药品质量标准进行的实验室检验。

药品注册检验技术要求及规范，由中检院另行制定发布。

第五十三条（事权划分） 下列药品的注册检验，由中检院或者国家局指定的药品检验机构承担：

- （一）创新药、改良型新药（中药除外）；
- （二）生物制品、放射性药品；
- （三）按药品管理的体外诊断试剂；
- （四）国家局规定的其他药品。

境外生产境内上市药品的注册检验由中检院组织实施。

其他药品的注册检验，由申请人所在地省级药品检验机构承担。

第五十四条（启动原则） 国家局药品审评中心基于风险启动样品检验和标准复核。

新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品，应当进行样品检验和标准复核。其他药品，必要时启动样品检验和标准复核。

与已有国家标准收录的同品种使用的检测项目和检测方法一致，或者经审评可评估药品标准科学性、可行性和合理性的，可不再进行标准复核。

第五十五条（标准复核）药品注册申请受理后，国家局药品审评中心应当对已受理的药品注册申请进行初步审查，经审查需要发起标准复核的，应当在药品注册申请受理后 40 个工作日内通知药品检验机构，并提供标准复核所需的相关材料，同时告知申请人。

第五十六条（样品检验程序） 国家局药品审评中心启动药品注册检查时要求进行样品检验的，应当明确检验要求。

国家局药品核查中心在实施药品注册样品检查时，抽取样品，组织送至相应的药品检验机构。

国家局药品审评中心启动注册检查时未要求进行样品检验的，国家局药品核查中心也可视情况启动样品检验。

国家局药品审评中心在审评过程中，可基于审评需要启动样品检验。申请人凭药品注册检验通知向所在地省级局申请抽样，省级局按要求抽样后由申请人送至相应的药品检验机构检验。

境外生产境内上市药品的检验用样品，由申请人送至中检院。

第五十七条（检验用标准物质） 药品注册检验时，有国家药品标准物质的，药品检验机构应当使用国家药品标准物质；使用非国家药品标准物质的，申请人应当在申请药品注册检验时提供标准物质。

第五十八条（申报要求） 申请人应在提交药品注册申请的同时，做好药品注册检验所需资料及样品的准备。需要进行标准复核的，申请人应在 30 个工作日内提供相关资料、样品及标准物质；需要抽样的，申请人应配合抽取，并提供检验用样品、资料及有关标准物质。

申请人对提交样品和资料的真实性负责。

第六节 药品生产工艺、质量标准、说明书和标签

第五十九条（核准程序） 药品生产工艺、质量标准、说明书和标签，由申请人在提出药品注册申请时提出，国家局药品审评中心在审评时予以核准，批准药品注册申请时发给申请人。经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签纳入药品品种档案，并根据上市后变更情况及时更新。

药品生产工艺、质量标准、说明书和标签的通用格式和撰写指南，由国家局药品审评中心另行制定，并向社会公布。

第六十条（生产工艺） 药品批准上市后，持有人应按照国家局核准的生产工艺生产药品，并根据《药品生产质量管理规范》要求进行细化和实施。变更生产工艺的，持有人应当在实施前进行充分研究和验证，并按照本办法有关药品上市后变更的程序提出补充申请、备案或者报

告。

第六十一条（药品注册标准） 国家局在审批药品时核准的发给申请人特定药品的质量标准，又称药品注册标准。

药品注册标准应当符合《中国药典》通用技术要求，不得低于《中国药典》的规定。申报品种的检测项目或者指标不适用《中国药典》的，申请人应当提供充分的支持性数据。

第六十二条（说明书和标签） 申请上市注册药品的说明书和标签的格式和内容，应当符合药品说明书和标签管理的有关规定。药品批准上市后，持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签；药品监督管理部门可以根据药品不良反应监测和药品上市后评价结果等，要求持有人对说明书和标签进行修订。

第四章 药品加快上市注册

第一节 突破性治疗药物程序

第六十三条（申请范围） 药物临床试验期间，用于防治严重危及生命的疾病或者严重影响生存质量，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有充分证据表明具有明显临床优势的创新药，可申请突破性治疗药物程序。

第六十四条（申请程序） 申请突破性治疗药物程序的，申请人应当在药物临床试验期间，向国家局药品审评中心提出申请。符合条件的，国家局药品审评中心按程序公示后纳入。

第六十五条（支持政策） 对纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，给予以下政策支持：

（一）申请人可在药物临床试验的关键阶段向国家局药品审评中心提出沟通交流申请，国家局药品审评中心安排高级别审评人员进行沟通交流；

（二）申请人可将阶段性研究资料提交国家局药品审评中心，国家局药品审评中心根据已有研究资料，对下一步研究方案提出意见或者建议，并反馈给申请人。

（三）符合条件的，可继续纳入附条件批准程序和优先审评审批程序。

第六十六条（终止程序） 对纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，申请人发现不再符合纳入条件时，应当及时向国家局药品审评中心提出终止突破性治疗药物程序；国家局药品审评中心发现不再符合纳入条件的，应当及时终止该品种的突破性治疗药物程序，并告知申请人。

第二节 附条件批准程序

第六十七条（附条件批准范围） 药物临床试验过程中，符合以下情形的药品，可申请进入附条件批准程序：

（一）治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；

（二）公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；

（三）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

第六十八条（申请程序） 申请附条件批准上市注册的，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与国家局药品审评中心沟通交流。经沟通交流确认后，可提出药品上市注册申请。对符合条件的，国家局药品审评中心按程序公示后纳入。

经国家局药品审评中心审评，符合附条件批准上市注册要求的，在药品注册证书中载明附条件上市注册批准证书的有效期限、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

第六十九条（同时申请优先审评审批） 申请附条件批准的，同时符合优先审评审批程序要求的，可申请纳入药品优先审评审批程序，同时享受优先审评审批政策。

第七十条（上市后要求） 对附条件批准的药品，持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式报国

家局药品审评中心审批。

对批准疫苗注册申请时提出进一步研究要求的疫苗，疫苗持有人应当在规定期限内完成研究。

第七十一条（注销已批准文件） 有以下情形之一的，国家局依法处理，直至注销附条件批准药品的药品注册证书：

- （一）逾期未按要求完成后续相关研究的；
- （二）经审评不能证明获益大于风险的；
- （三）其他不符合继续上市条件的情形。

第三节 优先审评审批程序

第七十二条（优先范围） 药品上市注册申请时，以下具有明显临床价值的药品，可申请进入优先审评审批程序：

- （一） 纳入突破性治疗药物程序的药品；
- （二） 纳入附条件批准上市注册的药品；
- （三） 临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药；
- （四） 符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；
- （五） 疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；
- （六） 其他可以实行优先审评审批的情形。

第七十三条（申请程序） 申请人可在提出药品上市注册申请的同时，向国家局药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的，国家局药品审评中心按程序公示后纳入优先审评审批程序。

第七十四条（支持政策） 对纳入优先审评审批程序的药品上市注册申请，给予以下政策支持：

- （一）药品上市注册审评时限 120 个工作日；
- （二）临床急需的境外已上市的罕见病药品审评时限 60 个工作日；
- （三）需要检查检验的，优先安排检查检验；
- （四）按要求滚动提交资料。

第七十五条（终止程序） 审评过程中，发现纳入优先审评审批程序的药品注册申请不能满足优先审评审批条件的，国家局药品审评中心应当终止该品种的优先审评审批程序，将其退回正常审评序列重新排队，并告知申请人。

第四节 特别审批程序

第七十六条（特别审批情形） 在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。

第七十七条（特别审批政策） 对实施特别审批的药品注册申请，国家局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，加快并同步开展药品注册受理、审评、检查、检验工作。特别审批的情形、程序、时限、要求等按照《药品特别审批程序》规定执行。

第七十八条（特别程序的要求）对纳入特别审批程序的药品，可根据疾病防控的特定需要要求其在一定期限和范围内使用。

第七十九条（特别程序的终止）对纳入特别审批程序的药品，发现其不再符合纳入条件的，应当终止该药品的特别审批程序，并告知申请人。

第五章 药品上市后变更和再注册

第一节 药品上市后变更

第八十条（上市后研究） 持有人应当主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

《药品注册批件》及附件要求持有人在药品上市后开展相关研究工作的，持有人应当在规定时间内完成并按要求申报补充申请、备案或者报告。

第八十一条（上市后变更要求） 药品上市后的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理，分为审批类变更、备案类变更和报告类变

更。

持有人应当按照规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

药品上市后变更研究的指导原则，由国家局药品审评中心制定，并向社会公布。

第八十二条（审批类变更）以下变更，持有人应当以补充申请方式，报国家局药品审评中心批准后实施：

- （一）药品生产过程中对药品安全性、有效性和质量可控性可能有重大影响的变更；
- （二）药品说明书中涉及有效性内容的变更；
- （三）持有人转让药品上市许可的变更；
- （四）国家局规定需审批的其他变更。

第八十三条（备案类变更）以下变更，持有人应当报所在地省级局备案后实施：

（一）药品生产过程中对药品安全性、有效性和质量可控性可能有中等程度影响的变更。

- （二）药品说明书中补充完善安全性内容的变更；
- （三）药品包装标签的变更；
- （四）药品分包装；
- （五）改变不涉及技术审评的药品批准证明文件载明信息；
- （六）国家局规定需备案的其他变更。

境外生产境内上市的药品发生上述变更的，应当报国家局药品审评中心备案后实施。

省级局或者国家局药品审评中心发现申请人变更类别有误的，应当予以纠正并告知理由。

第八十四条（报告类变更）以下变更，持有人应当在年度报告中报告：

- （一）药品生产过程中对药品安全性、有效性和质量可控性基本不产生影响的；
- （二）国家局规定需报告的其他变更。

第八十五条（疫苗的变更）疫苗生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国家局有关变更管理的规定备案或者报告；变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国家局批准。

第八十六条（上市后补充申请检查检验）药品上市后申报的补充申请，经审评，需要检查、检验的，参照本办法有关药品注册检查、检验程序进行。

第二节 药品再注册

第八十七条（再注册申报）持有人应当在药品批准证明文件有效期届满前6个月申请再注册。境内生产药品再注册由持有人向持有人所在地省级局提出，境外生产药品再注册由持有人向国家局药品审评中心提出。

第八十八条（再注册审批）药品再注册申请受理后，省级局或者国家局药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按药品批准证明文件要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审核，符合规定的，予以再注册，发给《药品再注册批件》。不符合规定的，不予再注册，并报请国家局注销药品批准证明文件。

第八十九条（不予再注册情形）有下列情形之一的，不予再注册：

（一）有效期届满前6个月未提出再注册申请的；

（二）药品批准证明文件有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；

- （三）未在规定时限内完成药品批准证明文件要求的研究工作且无合理理由的；
- （四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；
- （五）未按照规定开展不良反应监测的；
- （六）按照《药品管理法》等规定应当撤销药品批准证明文件的；
- （七）其他不符合有关规定的情形。

除因法定事由被撤销药品批准证明文件外，对不予再注册的药品，药品批准证明文件有效

期届满时予以注销。

第六章 受理、补充资料和撤审

第九十条（受理）药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申报材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申报材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报材料之日起即为受理；

（五）申请事项属于本部门职权范围，申报材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理药品注册申请。

经审查，符合要求的予以受理，出具《受理通知书》；不符合要求的，出具《申报材料补正通知书》或者《不予受理通知书》。申请人应当按要求完成补正资料，自《补正资料通知书》送达之日起 30 日内未收到补正资料的，该药品注册申请不予受理，并说明理由。

第九十一条（补充资料要求）申请人应当在提出药品注册申请时按照申报材料要求一次性提交全部药品注册申报材料，药品注册受理后不得自行补充新的技术资料；进入优先审评审批程序的药品注册申请或者涉及药品安全性的新发现，以及按要求补充资料的除外。申请人认为必须补充新的技术资料的，应当撤回其药品注册申请。

第九十二条（按要求补充资料）药品注册申请审评过程中，国家局药品审评中心可根据审评需要，要求申请人补充资料：

（一）不需要申请人补充新的技术资料，仅需要申请人对原申报材料进行解释说明的，通过网络平台通知申请人在 5 个工作日内按要求提交相关资料，审评计时不暂停；

（二）需要申请人在原申报材料基础上补充新的技术资料的，国家局药品审评中心原则上应当一次性列明全部问题，以书面方式通知申请人在 80 个工作日内补充提交资料，审评计时暂停。申请人应当一次性提交全部补充资料。国家局药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，审评时限延长原审评时限的 1/3；进入优先审评审批程序的，审评时限延长原审评时限的 1/4。

第九十三条（不应补充新技术资料的情形）药物临床试验申请、药物临床试验期间的补充申请，不应补充新的技术资料；如需开展新的研究，申请人应当撤回重新提出注册申请。

第九十四条（不能通过补充资料解决的情形）药品注册申请审评过程中，国家局药品审评中心认为存在实质性缺陷无法补充资料的，可直接依据已有资料做出审评结论。

第九十五条（申请人撤审程序）药品注册申请受理后，申请人可向国家局药品审评中心提出撤回申请。同意撤回申请的，国家局药品审评中心终止其注册程序，并告知药品注册检查、检验等相关部门。审评、检查和检验过程中发现有造假嫌疑的，不同意其撤回注册申请。

第九十六条（视为撤审程序）以下情形，该药品注册申请视为撤回，国家局药品审评中心按程序终止其注册程序：

（一）申请人未按规定时限缴费；

（二）申请人未在规定时间内接受检查或者进行样品检验。

第七章 争议解决

第九十七条（审批结束前一技术内容争议申诉）药品注册期间，对于审评结论为不通过的，国家局药品审评中心应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在 15 个工作日内进行申诉。国家局药品审评中心结合申请人的申诉意见进行综合评估并反馈申请人。

申请人对综合评估结果仍有异议的，国家局药品审评中心应当按照规定，在 50 个工作日内组织专家咨询委员会论证，并综合专家论证结果形成最终的审评结论。

申请人申诉的时间和专家论证的时间不计入审评时限。

第九十八条（审批结束前一违反公平公正行为投诉）药品注册期间，申请人认为药品注册受理、审评、检查、检验、审批等工作违反公平公正原则的，可以向涉事单位或者国家局受

理和投诉举报中心投诉。涉事单位或者国家局受理和投诉举报中心按程序对投诉内容进行处理。

第九十九条（不批准情形） 药品注册申请有下列情形之一的，不予批准：

- （一）不符合《药品管理法》等有关法律法规规定情形的；
- （二）不符合国家药品行业发展规划和产业结构政策的；
- （三）药物临床试验申请的研究资料不足以支持开展药物临床试验或者不能保障受试者安全的；
- （四）药品注册申请的申报资料不能证明药品安全性、有效性、质量可控性，或者经评估认为药品风险大于获益的；
- （五）申请人拒绝接受或者故意拖延药品注册检查检验的；
- （六）申请人无法证实研究资料真实性的；
- （七）综合检查、检验结果审评不符合要求的；
- （八）国家局规定的其他情形。

第一百条（审批结束后一复议和诉讼） 药品注册申请审批结束后，申请人对行政许可决定有异议的，依法享有提起行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第八章 工作时限

第一百〇一条（基本要求） 药品监督管理部门应当遵守《药品管理法》《疫苗管理法》《行政许可法》及《药品管理法实施条例》规定的药品注册时限要求。

第一百〇二条（受理） 药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查，应当在5个工作日内作出受理或者不予受理决定。

第一百〇三条（审评） 药品注册审评时限，按照以下规定执行：

（一）药物临床试验申请、药物临床试验期间补充申请的审评时限60个工作日（含审批时限）。

（二）药品上市注册申请审评时限为200个工作日，其中获准进入优先审评程序的审评时限为120个工作日，临床急需境外已上市罕见病用药获准进入优先审评程序的审评时限为60个工作日。

单独申报仿制化学原料药的审评时限为120个工作日。

（三）审批类变更的补充申请审评时限60个工作日，其中涉及临床试验研究数据审查的审评时限200个工作日。

（四）药品通用名称核准时限：30个工作日。

（五）非处方药适宜性审核时限：30个工作日。

（六）关联审评审批时限与其关联药品制剂的审评时限一致。

第一百〇四条（检查） 药品注册检查时限，按照以下规定执行：

（一）国家局药品审评中心应当在药品注册申请受理后40个工作日内通知国家局药品核查中心启动检查，并同时通知申请人；

（二）国家局药品核查中心收到药品注册检查通知后30个工作日内组织现场检查，检查工作结束后10个工作日将检查结论和相关材料送国家局药品审评中心。

第一百〇五条（检验） 药品注册检验时限，按照以下规定执行：

（一）样品检验或者标准复核时限30个工作日，同时进行样品检验和标准复核时限60个工作日；

（二）特殊药品和疫苗类制品的样品检验或者标准复核时限60个工作日，同时进行样品检验和标准复核时限90个工作日。

（三）药品注册检验过程中补充资料时限80个工作日，申请人未按规定时限补充资料的，该注册申请视为撤回。

第一百〇六条（再注册） 药品再注册审查时限100个工作日。

第一百〇七条（审批） 药品监督管理部门应当在14个工作日内作出审批决定。

第一百〇八条（送达） 药品监督管理部门应自作出药品注册审批决定之日起10个工作日内颁发、送达有关行政许可证件。

第一百〇九条（时限延长情形） 因品种特性及审评、检查、检验等工作遇到特殊情况确

需延长时限的，延长的时限不得超过原时限的 1/2，由药品审评、检查、检验等相关部门负责人批准后，由延长时限的部门书面告知申请人，并通知相关部门。

第一百一十条（暂停计时的情形） 药品注册期间，以下时限不计入药品注册时限：

- （一）申请人补充资料、准备检验样品、准备现场检查以及检查后整改、按要求核准生产工艺、质量标准 and 说明说等所占用的时间；
- （二）准备和召开专家咨询会的时间；
- （三）根据法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；
- （四）启动境外检查的，境外检查所占用的时间。

第九章 监督管理

第一百一十一条（基本要求） 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第一百一十二条（品种档案） 国家局信息中心负责建立药品品种档案，汇集药品注册申报、临床试验期间安全性相关报告、审评、检查、检验、审批、上市后变更、备案、报告等信息，并持续更新，对药品实行编码管理，供各级药品监督管理部门使用。药品品种档案和编码管理的相关制度，由国家局信息中心发布实施。

第一百一十三条（研究机构检查） 省级局应当对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行日常监督检查，监督其持续符合法定要求。国家局根据需要可以启动对研究机构的监督检查。

第一百一十四条（信用档案） 省级局建立药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构药品安全信用档案，记录许可情况、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。

第一百一十五条（信息公开） 国家局依法向社会公布药品注册审批清单及法律依据、审批要求和办理时限，向申请人公开药品注册进度，向社会公开批准上市药品的审评结论和依据和监督检查发现的违法违规行为，接受社会监督。

向社会公开批准上市药品的说明书并及时更新。其中，疫苗还应公开标签内容并及时更新。

对审评审批中知悉的商业秘密应当保密。

第一百一十六条（注销药品批准文号） 具有下列情形之一的，由国家局注销药品批准文号，并予以公布：

- （一）批准证明文件的有效期限届满，申请人自行提出注销药品批准文号的；
- （二）按照本办法规定不予再注册的；
- （三）药品注册被依法吊销或者缴销的；
- （四）按照《药品管理法》第八十三条的规定，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，注销批准证明文件的；
- （五）依法作出撤销药品批准证明文件的行政处罚决定的；
- （六）按照《疫苗管理法》第六十一的规定，经上市后评价，预防接种异常反应严重或者其他原因危害人体健康的疫苗；
- （七）按照《疫苗管理法》第六十二的规定，经上市后评价发现该疫苗品种的产品设计、生产工艺、安全性、有效性或者质量可控性明显劣于预防、控制同种疾病的其他疫苗品种的；
- （八）按照药品批准文件要求未在规定时限内完成相应研究工作需注销药品批准文号的；
- （九）其他依法应当撤销或者撤回药品批准证明文件的情形。

第十章 法律责任

第一百一十七条（药品注册造假） 申请人在药品注册过程中，提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取得临床试验许可或者药品注册等许可的，按照《药品管理法》

第一百二十三条处理。

第一百一十八条（疫苗造假） 申请疫苗临床试验、注册、批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，按照《疫苗管理法》第八十一条进行处理。

第一百一十九条（未遵守 GLP、GCP） 在药品注册过程中，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等，未按照规定遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，按照《药品管理法》第一百二十六条处理。

第一百二十条（临床试验发现问题处置不当） 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。

第一百二十一条（出具虚假检验报告） 药品检验机构在承担药品注册所需要的检验工作时，出具虚假检验报告的，按照《药品管理法》第一百三十八条处理。

第一百二十二条（不符合条件给予许可） 对不符合条件而批准进行药物临床试验、不符合条件的药品颁发药品注册证书的，按照《药品管理法》第一百四十七条处理。

第一百二十三条（监管部门及人员法律责任） 药品监督管理部门及其工作人员在药品注册管理过程中有违法违规行为的，按照相关法律法规处理。

第十一章 附则

第一百二十四条（中药的要求） 中药的注册申请，除按照本办法的规定办理外，其研制和注册管理还应当符合中药的特点，具体要求另行制定。

第一百二十五条（特定产品要求） 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定药品的注册申请，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第一百二十六条（药械组合产品注册） 拟申报注册的药械组合产品，已有同类产品经属性界定为药品的，按药品进行申报；尚未经属性界定的，申请人应当在申报注册前向国家局申请产品属性界定。属性界定为药品为主的，按照本办法规定的程序进行注册，其中属于器械部分的研究资料由国家器审中心作出审评结论后，转交国家局药品审评中心进行综合审评。

第一百二十七条（药品批准文号格式） 药品批准文号的格式为：

境内生产药品：国药准字 H（Z、S）+4 位年号+4 位顺序号；中国香港、澳门和台湾地区生产药品：国药准字 H（Z、S）C+4 位年号+4 位顺序号；境外生产药品：国药准字 H（Z、S）J+4 位年号+4 位顺序号。其中，H 代表化学药，Z 代表中药，S 代表生物制品。

药品批准文号，不因上市后的其他注册事项的变更而改变。

第一百二十八条（电子证明文件效力） 药品监督管理部门制作的药品注册批准证明电子文件与印制的药品批准证明文件具有同等法律效力。

第一百二十九条（实施日期） 本办法自 20**年*月*日起施行。原国家食品药品监督管理局于 2007 年 7 月 10 日公布的《药品注册管理办法》同时废止。

药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）起草说明

《药品注册管理办法》（以下简称《办法》）作为我国药品注册管理的重要部门规章，自 2007 版颁布以来，在规范药品注册行为、引导药物研发、促进我国医药产业发展、满足公众用药需求等方面发挥了重要作用。为贯彻党中央、国务院关于药品审评审批制度改革的精神，落实《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）等新制修订法律以及《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）要求，加强药品注册管理，解决实践中遇到的问题，国家药监局组织对《办法》进行修改，形成了《办法》（征求意见稿）。现将有关修订情况说明如下：

一、修订的必要性

近些年，随着《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号，

以下简称 44 号文件)和中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42 号,以下简称 42 号文件)的发布,药品审评审批制度改革启动并持续推进,药品上市许可持有人制度试点、药物临床试验默示许可、关联审评审批、优先审评审批等多项新的改革举措陆续落地。《药品管理法》《中医药法》《疫苗管理法》制修订后,对药品注册管理提出了新的要求,比如药品生产过程中的变更分类管理、附条件批准、年度报告、药品上市后管理等。目前,现行《办法》已不适应现有药品审评审批制度改革、新制修订法律以及医药行业快速发展的要求,有必要进行全面修订。

二、修订过程

为贯彻落实药品审评审批制度改革以及新制修订法律精神和要求,国家药监局在全面总结前期《办法》修订经验的基础上,优化了《办法》的修订思路和总体框架;根据新制修订的《药品管理法》《中医药法》《疫苗管理法》对相关内容进行补充完善。《办法》起草过程中,立足于解决目前存在的问题,研究借鉴国际经验,广泛征求业界意见,充分听取行业协会、企业等对《办法》修订的意见,组织座谈会并实地调研,针对难点问题组织专题会议讨论,最终形成《办法》(征求意见稿)。

三、修订思路和主要特点

(一)修订思路。《办法》(征求意见稿)以框架性为原则,突出管理属性,核心是明确药品注册管理的制度框架、工作职责、基本制度、基本原则、基本程序和各方责任义务等内容。涉及具体技术要求的指导原则以及行政规范类要求等,不再写入《办法》正文;在《办法》正文相关条款预留“接口”,后续以技术指导原则形式发布并适时调整。

(二)主要特点。与 2007 版《办法》相比,《办法》(征求意见稿)有如下特点:

一是落实审评审批改革精神。对近年来药品审评审批制度改革措施进行总结,结合产业发展实际和监管工作实践,将 42 号文件、44 号文件、临床试验自查核查等改革取得的成果吸收固化。

二是落实最新法律要求。纳入《药品管理法》《中医药法》《疫苗管理法》中涉及药品注册管理的最新要求。比如,持有人制度、临床试验默示许可、附条件批准、优先审评审批、药品变更分类管理、年度报告制度等。

三是体现全生命周期监管理念。按照全生命周期监管理念设置相应环节。比如将药品上市后变更和再注册整合为一章,细化相关要求;增加药物研究机构和药物临床试验机构监督检查相关内容;做好药品研制注册和生产质量监管的衔接,保证药品注册管理贯穿药品的全生命周期。

四是鼓励创新和满足临床急需。梳理我国目前已经出台的优先审评审批措施,增设药品加快上市注册一章,设立突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序四个加快通道,并明确每个通道的纳入范围、程序、支持政策、终止程序等要求。《药品管理法》《疫苗管理法》及国务院文件中列明的临床急需的短缺药、儿童用药、罕见病用药、重大传染病用药、疾病防控急需疫苗和创新疫苗等均纳入加快上市注册范围。

五是落实“四个最严”要求。增加新的监管手段。比如采用信息化手段强化药品注册管理,建立药品品种档案,为日常监督奠定基础;按照新修订《药品管理法》要求,增加药物研究机构、药物非临床研究机构的监管以及信用档案的相关内容;增加信息公开内容,比如公开审评结论和依据,实现社会共治。

六是落实“放管服”要求。按照国务院简政放权和“放管服”的要求,实行基于风险的审评、检查和检验模式,提高效能;减少同企业、同生产线、同时间段的反复检查,强化事中事后监管,增加备案、报告事项。比如生物等效性研究由原来的许可制改为备案制度、微小程度变更实施企业年度报告管理、中等程度变更由省级局备案等;注重事后监管,比如明确附条件批准药品上市后必须完成相应工作,以及不能按照要求完成相应工作的处理措施;注重服务,比如将药品说明书列为信息公开内容并适时更新,方便公众查询使用。

七是优化审评审批流程。明确药品注册管理各环节各部门的职责,做好药品注册受理、审评、检查和检验等各环节的衔接,提高药品注册效率和预期性。比如根据申报品种的创新程度和风险实施不同的检查、检验模式,并明确审评与检查、检验的启动节点和衔接要求;尊重

药物研发规律，对临床试验期间变更要求和程序进行明确等。

八是科学设计章节。一是不再保留仅涉及技术要求的内容。比如 2007 版《办法》关于报送药品注册资料的要求、药物临床前研究要求、药品检验机构的条件和要求等；2007 版《办法》关于中药、化学药和生物制品申报资料要求、再注册申报资料要求以及补充申请的申报资料要求等附件不再保留，后续以配套文件或技术指导原则形式发布。二是不再保留功能定位有重复的内容，比如新药监测期、复审等现有管理手段重叠或交叉的内容等。

九是完善法规体系。一是规范性文件的精神和内容尽量纳入《办法》（征求意见稿）；二是对于涵盖内容较多的规范性文件，后续随着技术指导原则的发布，将被陆续取代；三是为鼓励创新，即时采用和吸收最新发展成果，及时更新技术标准和要求，《办法》实施后，将以前由国家药监局发布的技术指导原则改为国家局直属事业单位直接发布。

十是加快国际化进程。《办法》（征求意见稿）中的基本概念和注册路径逐渐与国际接轨。比如药物临床试验（对应国外 IND），药品上市注册一章设置了完整路径（对应国外 NDA），直接申请上市路径（对应国外 ANDA）和非处方药路径（对应 OTC）；在药品加快上市注册一章设置四个加快注册通道：突破性治疗药物程序（对应国外快速通道 Fast Track 和突破性疗法 Breakthrough Therapy）、附条件批准程序（对应国外加速批准 Accelerated Approval）、优先审评审批程序（对应国外优先审评 Priority Review）和特别审批程序（我国特有的为应对突发公共卫生事件建立的加快注册程序）。

四、修订稿的主要内容

《办法》（征求意见稿），共分 11 章 129 条：

第一章：总则。分为法律依据、适用范围、药品注册定义、药品注册事项、药品注册类别、国家局事权、省级局事权、管理政策导向等内容。本章从宏观层面，明确药品注册管理的事权、政策导向和应当遵循的基本原则等。

第二章：基本制度和要求。明确药品注册管理的基本制度和要求，比如药品注册管理的法规体系、申请人的要求、上市注册制度、变更制度、再注册制度、加快上市注册制度、关联审评审批制度、非处方药注册和转换制度、沟通交流制度、专家咨询制度、上市药品目录集制度、支持中药传承创新等。

第三章：药品上市注册。明确药品上市注册申报与审批的基本程序和要求。分为药物临床试验（包括药物临床试验期间的变更管理及过程管理）、药品上市注册（包括经临床试验申报上市、直接申报上市及 OTC 路径）、关联审评审批、注册检查、注册检验、生产工艺质量标准说明书和标签等内容。

第四章：药品加快上市注册。结合我国实际，参考国际经验，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四条快速通道，每条通道的适用范围、申请程序、支持政策和终止程序，以及不同通道的关系和衔接。

第五章：药品上市后变更和再注册。分为药品上市后变更和药品再注册两节，明确药品上市后的注册行为及程序要求。一是明确持有人在药品上市后应当按要求开展上市后的研究工作，明确按药品批准证明文件要求开展研究工作及申报途径，明确药品上市后变更分类及申报、备案和报告途径。二是明确药品再注册的程序和要求。

第六章：受理、补充资料和撤审。分为受理、补充资料和撤审三部分内容。一是明确受理的程序要求、不予受理情形。二是规范补充资料行为，明确补充资料的途径和要求，明确一项注册申请原则上只允许要求申请人补充一次资料的原则，补充资料的程序和要求，以及不应和不能补充资料的情形。三是明确申请人撤审的程序和视为撤审的情形。

第七章：争议解决。将技术争议的解决前置至药品审评阶段，替代现有的复审程序；明确审批结束前的投诉和申诉途径，以及审批结束后的复议和行政诉讼途径。在给予申请人充分申辩和救济方式的基础上，明确不批准情形。

第八章：工作时限。明确药品注册工作时限的基本要求，各环节的时限及衔接要求，时限延长、暂停计时的情形。

第九章：监督管理。分为基本要求、品种档案、研究机构检查、信用档案、信息公开和注销药品批准文号等内容。明确药物非临床研究机构、药物临床试验机构的监管要求，以及建立

相关信用档案的要求。提出建立药品品种档案，实现信息化监管。明确向社会、申请人公开信息内容，提出公开药品说明书的要求。明确注销药品批准文号的情形。

第十章：法律责任。明确药品注册造假行为的罚则，明确 GLP、GCP 机构等的罚则，明确监管人员责任追究的原则。

第十一章：附则。对未能纳入正文的内容进行明确。比如研究制定中药专门规定的要求、特殊管理药品的注册要求，批准证明文件的格式要求，药械组合产品申报途径，电子证明文件效力等。

五、需要说明的问题

（一）关于科学高效审评审批体系。药品注册管理涉及受理、审评、检查、检验、标准制修订等相关部门，为明确药品注册各环节、各部门的职责，方便申请人明晰各项具体工作的负责部门，《办法》（征求意见稿）尽量将各项具体工作明确到具体负责的直属事业单位，不再笼统的统一使用国家局的表述。国家局将对药品注册受理、审评、检查、检验、标准制修订等工作进行协调，对工作质量和效率进行评估。

（二）关于药品研制环节监督管理。《药品管理法》《疫苗管理法》中多个涉及监管职责的条款主体为“药品监督管理部门”，为进一步做好药品研制环节的监督管理，根据实际，《办法》（征求意见稿）进一步明确省局负责药品研制环节监管的相关职责，将药物非临床研究机构、药物临床试验机构的日常监管和违法违规行查处职责依法明确由省级局负责，充分发挥省级监管部门力量，有利于药品全生命周期管理。

（三）关于审评、检查和检验衔接。目前审评、检查和检验分属国家局不同部门实施，虽然各环节均有时限规定，但不同工作可否交叉进行、如何互相衔接的要求不清，导致审评审批的总时限弹性大。因此，《办法》（征求意见稿）明确药品注册受理后 40 日内进行初步审查，明确是否启动现场检查和检验，并做好审评、检查和检验的衔接对接，提高审评审批效率。

（四）关于药品注册检查和生产许可衔接。《办法》（征求意见稿）依据产品的创新程度和风险对药品注册现场检查的模式进行分类：对于创新药和按新药管理的药品，上市批准前应当进行现场检查，并由省级局同步进行 GMP 检查；对于仿制药基于审评需要开展上市前现场检查。同时提出上市前现场检查与省级局 GMP 检查的衔接，优化了上市前后的现场检查和检验程序，在控制风险的同时，加快药品上市进程。

（五）关于审查申请人的质量管理、风险控制和责任赔偿等能力。根据新修订《药品管理法》，对申请注册的药品，要审查申请人的质量管理、风险控制和责任赔偿等能力，疫苗申请人还需具有生产能力。上述能力属于对持有人在药品上市后管理中的持续性要求，贯穿药品全生命周期各个环节，因此，相应内容和要求体现在药品注册、生产、流通管理全链条各环节的管理规定和规范中并进行相应审查、检查，《办法》（征求意见稿）不再体现。

（六）关于审评时限。2007 版《办法》规定新药上市申请审评时限为 150 日，仿制药上市申请审评时限为 160 日。实践过程中难以在时限内完成。《办法》（征求意见稿）上市申请设置 200 日审评时限，符合我国目前审评工作实际，相对合理。

（七）关于药品变更。《办法》（征求意见稿）将变更按照其对药品安全性、有效性和质量可控性可能产生的影响和风险分为三类管理：可能有重大影响和风险的变更由国家局审批；可能有中等程度影响和风险的变更由省级局备案，其中境外生产药品变更在国家局药品审评中心备案；基本不产生影响和风险的变更由企业年度报告（疫苗产品按照《疫苗管理法》执行）。对于变更的申报路径，将依照中药、化学药和生物制品各自特点制定并发布变更的指导原则，企业按照指导原则研究后确定变更类别，然后按照程序进行申报、备案或报告。

（八）关于年度报告制度。根据新修订《药品管理法》《疫苗管理法》，年度报告涵盖销售、上市后研究、风险管理等内容。《办法》（征求意见稿）规定药品生产过程中对药品安全性、有效性和质量可控性基本不产生影响的变更由持有人在年度报告中报告，此类变更如何进行报告以及需要报告的内容等将在年度报告制度中详细规定。

（九）关于中药传承创新。《办法》（征求意见稿）规定的是药品注册的基本制度和程序，体现的是中药、化学药和生物制品的共性内容。因此，没有设计单独的中药相关章节。为做好中药传承创新，建立和完善符合中药特点技术评价体系，国家药监局正在研究制定专门的管理

制度，将以配套文件形式单独发布。

(十) 关于复审。2007 版《办法》将复审工作设置到药品审批结束后，复审与复议工作的功能和定位存在一定重叠。为简化程序，提高实效，《办法》(征求意见稿)不再单设审批结束后的复审程序，而是将复审工作的实质内容前置到审评结束前，对审评结论有异议的，申请人可以申诉，将争议问题尽早在前端解决。审批结束后，申请人仍有异议的，可以采取行政复议和行政诉讼等手段维护自身的权益。

(十一) 关于药品再注册。药品再注册依据《药品管理法实施条例》设定，实施以来发挥了重要作用。国产药品再注册工作一直由省级局承担，是省级局的主要工作之一，也是实现药品全生命周期管理的重要时间窗口和管理手段。根据现行《药品管理法实施条例》，《办法》(征求意见稿)继续保留药品再注册事项，关于再注册工作的功能和定位以及如何更好的发挥再注册的作用等，将随着后续法规修订进一步明确。

(十二) 关于临床急需少量药品进口。临床急需少量进口药品，主要解决药品通关问题，不需要技术审评，也不属于加快审评审批的内容，属于《药品进口管理办法》调整的内容。因此，未在《办法》(征求意见稿)体现。

(十三) 关于专利链接制度。42 号文件提出探索建立药品专利链接制度。该制度的核心目的是尽量减少仿制药审批中潜在的专利纠纷。专利链接制度涉及药品专利权人和仿制药企业的利益，以及对药品可及性和公共健康产生影响。有关原则需在更高位阶法规中体现，根据立法要求，未在《办法》(征求意见稿)中体现。

(十四) 关于新药监测期和药品试验数据保护。新药监测期、药品试验数据保护在现行《药品管理法实施条例》中已有明确规定。新药监测期、药品试验数据保护制度与药物警戒制度、药品专利链接制度等相互关联，根据工作实际情况和立法程序要求，《办法》(征求意见稿)暂不作具体体现，后续将结合有关法律、法规修订统筹考虑。

(十五) 关于上市药品目录集。目前我国的《上市药品目录集》刊载了已获批的新化学药和一致性评价的仿制药等。《办法》(征求意见稿)关于《上市药品目录集》刊载信息部分沿用现行做法，将随着药品专利相关制度的完善，不断补充完善相关信息内容。

(十六) 关于药品标准物质管理。2007 版《办法》设有药品标准物质一节。《办法》(征求意见稿)仅体现与药品注册检验直接相关的内容。关于药品标准物质管理的其他内容，将在药品标准管理相关规定中明确。

(十七) 关于配套工作或文件。《办法》(征求意见稿)不再保留具体技术内容，不再含申报资料要求附件，相关要求将另行发布。目前，国家药监局正在同步推进《办法》发布后需要配套开展的工作和发布文件的研究工作。重点推进中药、化学药和生物制品注册分类及申报资料要求、变更分类及申报资料要求、再注册申报资料要求、持有人变更上市许可等需要同步实施的配套文件的制修订工作。同时，对于如何管理和接受境外临床试验数据、如何实行临床试验信息公开等相关工作，均在《办法》(征求意见稿)中进行原则性描述留出制修订二级文件的“接口”。

(十八) 关于《办法》颁布执行期限。《办法》(征求意见稿)公布后，涉及的配套文件较多，需要陆续制修订和发布；同时涉及的药品注册申报、临床试验登记等多个信息平台需要一定的建设周期，监管部门和申请人均需要有充分的准备时间。因此，《办法》发布后有些工作的实施需要一定的过渡期限。

附件 2

药品生产监督管理办法 (修订草案征求意见稿)

目 录

第一章	总则
第二章	药品生产的申请与审批
第三章	药品生产许可证管理
第四章	药品生产管理
第五章	监督检查
第六章	法律责任
第七章	附则

第一章 总 则

第一条【目的与依据】 为加强药品生产监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）等法律、法规的规定，制定本办法。

第二条【适用范围】 药品生产监督管理是指药品监督管理部门依照法律、法规和药品生产质量管理规范等要求对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。

第三条【事权划分】 国家药品监督管理局主管全国药品生产监督管理工作。国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织制定药品检查规范和技术文件，承担药品生产环节的有因检查、境外检查以及组织疫苗巡查等，对各省、自治区、直辖市药品检查机构质量管理体系进行评估。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品生产监督管理工作。根据工作需要，可以设立派出机构负责药品监督管理工作。

药品监督管理部门依法设立或指定的药品审评、检验、核查、监测与评价等专业技术机构，应当依职责承担相关技术工作并出具技术结论，为药品生产监督管理提供技术支撑。

第四条【持有人制度】 药品上市许可持有人自行生产或者委托生产药品的，应当依照规定取得《药品生产许可证》，建立药品质量保证体系，确保生产全过程持续符合法定要求，履行药品上市放行责任，对其持有的药品质量负责。其他从事药品生产活动的单位和个人依法承担相应责任。

第二章 药品生产的申请与审批

第五条【生产许可制度】 从事药品生产活动的，应当符合药品生产质量管理规范要求，以及本办法规定的条件，依法取得《药品生产许可证》。

第六条【生产条件】 从事药品生产的，除应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策外，还应当符合以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，企业法定代表人、企业负责人、质量负责人及其他相关人员无《药品管理法》《疫苗管理法》规定的禁止从事药品生产经营活动的情形；

（二）有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。

药品上市许可持有人不具备实际生产能力的，应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，申请办理《药品生产许可证》。

从事原料药生产的企业，应当在通过原料药审评审批后，依照本办法规定程序申请办理《药品生产许可证》。从事中药饮片生产的企业，应当依照本办法规定程序申请办理《药品生产许可证》，履行药品上市许可持有人的相关义务。

从事疫苗生产活动的，还应当符合疫苗储存、运输管理规范要求，并具备下列条件：

（一）具备适度规模和足够的产能储备；

（二）具有保证生物安全的制度和设施、设备；

（三）符合疾病预防、控制需要。

国家有关法律、法规对生产麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等另有规定的，依照其规定。

第七条【申请材料】 从事药品生产活动的，申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，并提交以下材料：

（一）企业概况，包括拟办企业名称、生产品种、剂型及生产能力；拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明以及投资规模等情况说明；申请人的基本情况及其相关证明文件；营业执照；生产地址及注册地址、企业类型、法定代表人、企业负责人；委托协议和质量协议。

（二）质量管理体系，包括质量管理体系的相关管理责任，产品放行程序的基本信息；供应商管理体系内容，委托生产、委托检验情况，合同生产企业和实验室名单；质量风险管理方法及开展质量风险管理活动的范围、重点和过程；开展自检的情况。

（三）人员情况，包括拟办企业的法定代表人、企业负责人、质量负责人、生产负责人、质量授权人简历，学历和职称证书；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表；企业及本生产场地质量管理、生产和质量控制的组织机构图（包括高层管理者），以及质量保证、生产和质量控制部门各自的组织机构图。

（四）厂房、设施和设备情况，包括拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图，工艺布局平面图（标明人、物流向和洁净级别、相邻房间的压差，并且能指示房间所进行的生产活动）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图，工艺设备平面布置图；描述仓库、贮存区域以及特殊贮存条件，空调净化系统、制药用水及其他公用系统简述（如工作原理、设计标准和运行情况等）；主要生产和检验用设备仪器清单；与药品直接接触设备、工器具的表面清洗、消毒方式及清洁验证原则；与药品生产质量相关的

关键计算机化系统情况；空气净化系统、制水系统、主要设备验证概况；生产、检验仪器、仪表、衡器校验情况。

（五）文件管理情况，包括生产管理、质量管理、药物警戒管理、产品追溯体系文件，描述企业的文件系统管理情况。

（六）生产情况，包括生产场地所生产药品的清单，按生产车间/生产线填写，并注明工艺流程及主要质量控制点与项目；描述工艺验证的原则及总体情况；返工、重新加工的原则；原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器、中间产品与成品的管理情况；不合格物料和产品的处理。

（七）质量控制情况，包括拟生产品种的质量标准，质量控制实验室所进行的所有活动。

（八）发运、投诉与召回情况，包括产品运输过程中所需的控制，实现产品全过程追溯的方式，处理投诉和召回的程序。

申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第八条【受理】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理《药品生产许可证》申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第九条【审核批准】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内核发《药品生产许可证》；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

申报资料技术审查、现场检查、综合评定、结果公示以及异议调查不列入上述时限。申报资料技术审查自受理之日起 20 个工作日内完成，需补充资料的，工作时限按实际顺延。申报资料技术审查完成后，应当制定生产现场检查工作方案，并组织实施药品生产质量管理规范现场检查；制定工作方案及实施生产现场检查工作时限为 40 个工作日；综合评定应在收到整改报告后 40 个工作日内完成。综合评定结论为符合要求的应当进行公示，公示期为 10 个工作日。公示期间，省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到对公示内容提出的异议，应当及时组织调查核实。

第十条【注册衔接】 药品生产许可申请可以与拟生产药品的上市许可申请同步现场检查。拟生产药品为新药的，经申请人申请，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心可以联

合申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门药品审核查验机构，对申请人开展联合现场检查并出具评审意见。拟生产药品为仿制药的，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心可以委托申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门药品审核查验机构，对申请人开展合并现场检查并出具评审意见。

符合要求的，由国家药品监督管理局核发药品注册证书，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门核发《药品生产许可证》。现场检查时生产的商业化规模批次药品，符合要求的可以上市销售。

申请人与生产场地不在同一省、自治区、直辖市的，申请人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以委托或者联合生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门共同开展现场检查。

第十一条【信息公示】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在行政机关的网站和办公场所公示申请《药品生产许可证》所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门颁发《药品生产许可证》的有关信息，应当予以公开，公众有权查阅。

第十二条【陈述申辩】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申请办理《药品生产许可证》进行审查时，应当公示审批进程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

第十三条【听证】 申请办理《药品生产许可证》直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家药品监督管理局的其他规定享有申请听证的权利；在对药品生产企业的申请进行审查时，省、自治区、直辖市药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第三章 药品生产许可证管理

第十四条【许可证书】 《药品生产许可证》分为正本和副本，有效期为5年。《药品生产许可证》样式由国家药品监督管理局统一制定。

药品监督管理部门制作的药品生产许可电子证书与印制的药品生产许可证书具有同等法律效力。

第十五条【许可证内容】 《药品生产许可证》应当载明许可证编号、分类码、企业名称、社会信用代码、法定代表人、企业负责人、质量负责人、生产地址和生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

《药品生产许可证》副本还应当载明变更的内容和时间，以及通过药品生产质量管理规范现场检查的生产线。

社会信用代码、企业名称、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

第十六条【许可证格式】 《药品生产许可证》编号格式为“省份简称+四位年号+四位顺序号”。原则上，企业变更名称等许可证项目，原许可证编号不变。企业分立，在保留原许可

证编号同时增加新的编号。企业合并，原许可证编号保留一个。

第十七条【许可证编码】 分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：M 代表无实际生产能力的药品上市许可持有人、H 代表化学药、Z 代表中成药、S 代表生物制品、T 代表按药品管理的体外诊断试剂、Y 代表中药饮片、Q 代表医用气体、C 代表特殊药品、X 代表其他。小写字母用于区分原料药、制剂属性，包括：a 代表原料药、b 代表制剂。

第十八条【许可证范围】 《药品生产许可证》的生产范围应当按照《中华人民共和国药典》制剂通则及其他的国家药品标准填写。

第十九条【变更分类】 《药品生产许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指企业负责人、质量负责人、生产地址和生产范围的变更。

登记事项变更是指本办法第十五条第三款所列事项的变更。

第二十条【许可事项变更】 变更《药品生产许可证》许可事项、以及改建、扩建车间的，应当在原许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关提出《药品生产许可证》变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。改建、扩建车间的，应当开展现场检查。

原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内作出是否准予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

新建车间或者新增生产线的，以及变更生产地址或者生产范围的，按照药品注册事项管理。申请人向国家药品监督管理局药品审评中心提出注册补充申请并取得批件后，按照本办法第七条的规定向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交涉及变更内容的有关材料，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照本办法第九条的规定作出审查决定。

药品生产企业依法办理《药品生产许可证》许可事项的变更手续后，应当及时向市场监督管理部门办理企业注册登记的变更手续。

第二十一条【登记事项变更】 药品生产企业变更《药品生产许可证》登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更后 30 日内，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内办理变更手续。

第二十二条【变更程序】 《药品生产许可证》变更后，原发证机关应当在《药品生产许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发《药品生产许可证》正本，收回原《药品生产许可证》正本，变更后的《药品生产许可证》有效期不变。

第二十三条【证书换发】 《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。

原发证机关结合企业遵守法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，按照本办法关于申请办理《药品生产许可证》的程序和要求进行审查，并进行药品生产质量管理规范现场检查，在《药品生产许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。符合规定准予换证的，收回原证，换发新证；不符合规定的，作出不予换证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意换证，并予补办相应手续。

第二十四条【证书注销】 药品上市许可持有人、药品生产企业终止生产药品或者关闭的，由原发证机关注销《药品生产许可证》。

第二十五条【证书补发】 《药品生产许可证》遗失的，药品上市许可持有人、药品生产企业应当向原发证机关申请补发，原发证机关按照原核准事项在 10 个工作日内补发《药品生产许可证》。许可证编号、有效期等应与原许可证一致。

第二十六条【证书相关禁止行为】 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、非法买卖《药品生产许可证》。

第二十七条【信息更新与保存】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将《药品生产许可证》核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、注销等办理情况，在办理工作完成后 20 个工作日内在国家药品监督管理局信息系统中更新。对依法收回、作废的《药品生产许可证》，发证机关应当建档保存 5 年。

第四章 药品生产管理

第二十八条【生产基本要求】 从事药品生产活动的，遵守药品生产质量管理规范，应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地主文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，维护和更新品种档案数据，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产、检验记录应当完整准确，不得编造和篡改。

疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力，超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国家药品监督管理局批准，并符合疫苗储存、运输管理规范要求，保证疫苗质量。

第二十九条【质量保证体系要求】 药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、储存、运输的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

第三十条【药品生产企业的人员要求】 药品生产企业的法定代表人、主要负责人应当对本企业的药品生产活动全面负责，履行以下职责：

（一）配备专职的质量负责人独立负责药品质量管理，监督质量管理规范执行，确保适当的生产过程控制和质量控制，保证药品符合注册标准；

（二）监督质量管理体系正常运行，并与药品生产企业、经营企业、药品不良反应监测机构和使用单位等进行质量审核和信息沟通；

（三）保证药品生产过程控制、质量控制以及记录和数据可靠性；

（四）配备专职的质量受权人履行药品生产放行责任。

第三十一条【药品上市许可持有人的人员要求】 药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当对药品质量全面负责，履行以下职责：

（一）确保药品品种档案信息的真实、准确与及时更新；

（二）按照变更技术要求，履行变更管理责任；

（三）对药品生产企业、供应商等相关方与药品生产相关的活动开展质量审核、保证持续合规，并配合药品监督管理部门对药品上市许可持有人及相关方的监督检查；

（四）配备专职的质量受权人履行药品上市放行责任。

第三十二条【健康档案】 药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，应当避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人

人员从事直接接触药品的生产活动。

第三十三条【生产质量风险管理】 药品上市许可持有人、药品生产企业在药品生产活动中通过药品质量风险评估、风险沟通、风险回顾制定有效的风险控制措施。

第三十四条【供应商审核】 从事药品生产活动的，应当对原料药、中药饮片、中药提取物、中药材以及登记的辅料、直接接触药品的包装材料和容器等进行供应商或者生产商的审核，保证购进、使用符合规定要求。

生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准。

第三十五条【确认与验证】 药品生产企业应当确定需进行的确认与验证，按照确认与验证计划开展实施，确认与验证应当贯穿产品生命周期全过程。定期对设施、设备、生产工艺及清洁方法进行评估，确认其持续保持验证状态。

第三十六条【污染等控制措施】 药品生产企业应当采取防止污染、交叉污染、混淆和差错的控制措施，定期检查评估其适用性和有效性，以确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产质量管理规范要求。

第三十七条【包装和标签】 药品包装操作应当采取降低混淆和差错风险的措施，药品包装应当确保药品储存运输过程中不受污染。

药品说明书和标签中的文字表述应当科学、规范、准确、清晰易辨，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

第三十八条【检验与放行】 药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，并对药品进行质量检验，符合标准、条件的，经质量受权人签字后方可出厂放行。不符合国家药品标准和药品注册标准的，不得出厂。

药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可上市放行。不符合国家药品标准和药品注册标准的，不得放行。

第三十九条【年度报告】 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，按照规定每年报告药品生产工艺变更、生产销售、不良反应监测、上市后研究、风险管理等情况，并通过信息化手段汇总到药品品种档案。

第四十条【追溯要求】 药品上市许可持有人应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

中药饮片生产企业应当对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

第四十一条【药品安全风险】 药品上市许可持有人应当持续开展药品风险获益评估和控制，对已识别的严重风险信号制定上市后药品风险管理计划，以及开展必要的上市后研究。

第四十二条【药物警戒制度】 药品上市许可持有人应当具有能对所生产药品开展药物警戒工作的机构、人员，具有药物警戒相关规章制度，并符合国家药品监督管理局制定的药物警戒质量管理规范要求，按照规定开展药品不良反应监测并报告。

第四十三条【企业自检】 药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年进行自检，监控药品生产质量管理规范的实施情况，评估企业是否符合相关法规要求，并提出必要的纠正和预防措施。

第四十四条【禁止共线生产】 药品上市许可持有人和药品生产企业不得在药品生产厂房生产对药品质量有不利影响的非药用产品。

第四十五条【委托生产管理】 药品上市许可持有人委托符合条件的药品生产企业生产药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议和质量协议，并监督受托方履行有关协议规定的义务。

不具备实际生产能力的药品上市许可持有人不得接受委托生产药品。

第四十六条【信息通报】 委托方和受托方不在同一省、自治区、直辖市的，委托方和受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强信息沟通，及时将日常监管信息更新到药品品种档案数据库中。

第四十七条【生产工艺变更管理】 药品上市许可持有人应当按照药品生产质量管理规范的要求对生产工艺变更进行管理和控制，并根据核准的生产工艺制定工艺规程。生产工艺变更的应当开展研究，并依法取得批准、备案或报告，接受药品监督管理部门的监督检查。

第四十八条【产品质量回顾分析】 药品上市许可持有人、药品生产企业每年对所有生产的药品按照品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原料、辅料、成品现行质量标准的适用性。

第四十九条【组织机构与关键人员备案】 药品上市许可持有人、药品生产企业的质量管理体系相关的组织结构、生产负责人、质量授权人发生变更的，应当自发生变化之日起 30 日内，将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，其变更后的组织结构和关键人员等应当能够保证质量管理体系有效运行并符合要求。

第五十条【短缺药品的报告制度】 列入国家短缺药品供应保障工作会商联动机制办公室发布的实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当在计划停产实施 6 个月前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在 3 日内报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

药品监督管理部门接到报告后，应当及时通报同级短缺药品供应保障工作会商联动机制办公室。

第五十一条【境外药品上市许可持有人】 药品上市许可持有人为境外企业的，应当指定一家在中国境内的企业法人，履行《药品管理法》与本办法规定的药品上市许可持有人的全部义务，并负责全面协调配合境外检查工作。

第五章 监督检查

第五十二条【检查职责】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品上市许可持有人、药品生产企业以及药用辅料、直接接触药品的包装材料或容器供应商、生产商的日常监督检查工作，应当建立实施监督检查的运行机制和管理制度。

国家药品监督管理局可以组织对药品生产企业进行监督检查，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的监督检查工作进行监督和指导。负责组织对进口药品的境外生产企业进行监督检查。

第五十三条【检查员制度】 药品监督管理部门应当建立健全职业化、专业化检查员制度，明确检查员的资格标准、检查职责、分级管理、能力培训、行为规范、绩效评价和退出程序等

要求，提升检查员的专业素质和工作水平。

药品监督管理部门应当根据监管事权、药品产业规模及检查任务等，加强检查员队伍人员配备，合理保障检查工作需要，检查员应熟悉和了解相应专业知识。有疫苗等高风险药品生产企业的地区，还应当配备相应数量的具有疫苗等高风险检查技能和经验的药品检查员。

第五十四条【跨省检查职责】 药品上市许可持有人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的，药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对委托品种开展监督检查。

受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托生产企业开展日常监督检查。

委托和受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强监督检查信息沟通，检查可以通过委托检查或联合检查的形式开展。

第五十五条【检查内容及形式】 监督检查的主要内容是药品上市许可持有人、药品生产企业执行有关法律、法规及实施药品生产质量管理规范、药物警戒质量管理规范以及有关技术规范、药品注册批件中上市后研究的落实情况、生产工艺变更管理情况、疫苗储存、运输管理规范执行情况、药品委托生产质量协议及委托协议、有关风险管控计划的实施情况和变更管理的情况。

监督检查包括《药品生产许可证》换发的现场检查、药品生产质量管理规范实施情况的合规检查、日常检查、有因检查、专项检查、疫苗巡查，以及对中药提取物、中药材以及登记的辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商或者生产商开展的延伸检查。

第五十六条【检查计划】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当坚持风险管理、全程管控原则，结合品种档案中的年度报告相关信息，制定年度检查计划并开展监督检查。年度检查计划至少包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的机构等。年度检查计划应当报上一级药品监督管理部门备案。

第五十七条【检查频次】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据药品品种、剂型、管制类别等属性，并结合既往检查、检验、不良反应监测、投诉举报等情况确定检查频次。原则上：

（一）对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于1次；对第二类精神药品生产企业每年检查不少于2次。

（二）对疫苗、血液制品、放射性药品、医疗用毒性药品、无菌药品等高风险产品，每年检查不少于2次，其中疫苗、血液制品应当包含1次全面检查。

（三）对上述产品之外的药品生产企业，每年抽取一定比例开展监督检查，但应当在3年内完成本行政区域内企业检查全覆盖。

第五十八条【检查实施】 国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织监督检查时，应当制订检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，需要抽样研究的，按照有关规定执行，检查结果应当清晰明确，检查发现的问题应当以书面形式告知被检查单位。需要整改的应当提出整改内容及整改期限，必要时对整改情况实施检查。

在进行监督检查时，药品监督管理部门应当指派两名以上检查人员实施监督检查，检查人员应当向被检查单位出示执法证明文件。药品监督管理部门工作人员对知悉的企业技术秘密和

业务秘密应当保密。

第五十九条【提供材料】 监督检查时，药品上市许可持有人和药品生产企业应当提供有关情况以及以下材料：

- (一) 药品生产场地主文件以及变更材料；
- (二) 企业生产情况和质量管理情况自查报告；
- (三) 《药品生产许可证》副本和营业执照复印件，《药品生产许可证》事项变动及审批情况；
- (四) 企业组织机构、生产和质量主要管理人员以及生产、检验条件的变动及审批情况；
- (五) 药品生产企业接受监督检查及整改落实情况；
- (六) 不合格药品被质量公报通告后的整改情况；
- (七) 药物警戒机构、人员、制度制定情况以及疑似药品不良反应监测、识别、评估、控制情况；
- (八) 实施有条件批准的品种，开展上市后研究材料；
- (九) 检查机关需要审查的其他必要材料。

第六十条【风险研判】 现场检查结束后，检查组应当对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行风险评定并作出现场检查结论。

第六十一条【风险控制措施】 国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门通过监督检查发现药品生产管理或者疫苗储存、运输管理存在缺陷的，应当责令企业整改；发现存在药品质量安全风险隐患的，应当依法采取告诫、约谈，暂停药品生产、暂停销售使用或者进口、暂停疫苗的储存或者运输、责令药品召回等风险控制措施。风险消除后，原作出风险控制措施的药品监督管理部门解除风险控制措施。

第六十二条【监管信息管理】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法将本行政区域内药品上市许可持有人和药品生产企业的监管信息归入到品种档案管理。监管信息包括药品生产许可、生产监督检查、产品质量监督抽查、不良行为记录和投诉举报等内容。

第六十三条【廉政要求】 国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施监督检查，不得妨碍药品生产企业的正常生产活动，不得索取或者收受药品生产企业的财物，不得谋取其他利益。

第六十四条【举报处理】 个人和组织发现药品上市许可持有人或者药品生产企业进行违法生产的活动，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当按照有关规定及时核实、处理。

第六十五条【质量事故报告】 发生与药品质量有关的重大安全事件，药品上市许可持有人必须立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和有关部门，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在 24 小时内报告省级人民政府，同时报告国家药品监督管理局。

第六十六条【生产许可注销】 有《中华人民共和国行政许可法》第七十条情形之一的，原发证机关应当依法注销《药品生产许可证》，并自注销之日起 5 个工作日内通知有关市场监督管理部门，同时向社会公布。

第六十七条【联合惩戒】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业的药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等

情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，可以按照国家规定实施联合惩戒。

第六章 法律责任

第六十八条【违法情形一】 药品上市许可持有人和药品生产企业未按照规定变更生产场地，或者擅自增加生产车间、生产线从事生产活动的，责令限期补办手续；逾期不补办的，依照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。

第六十九条【违法情形二】 药品上市许可持有人和药品生产企业为他人以本企业的名义经营药品提供场所、资质证明文件、票据等便利条件的，依照《药品管理法》第一百二十二条给予处罚。

第七十条【违法情形三】 经监督检查，认定严重违反药品生产质量管理规范，或者在药品生产厂房生产对药品质量有不利影响的非药用产品，有潜在危害患者健康风险的，依照《药品管理法》第一百二十六条情节严重的情形给予处罚。

第七十一条【违法情形四】 药品上市许可持有人和药品生产企业有下列情形之一的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，可以处一万元以上三万元以下的罚款：

- （一）未按照规定办理《药品生产许可证》登记事项变更的；
- （二）企业负责人、质量负责人发生变更，未按照规定取得许可的；
- （三）生产负责人、质量授权人发生变更，未按照规定备案的；
- （四）未及时更新药品品种档案的。

第七章 附 则

第七十二条【场地主文件定义】 场地主文件，是指由药品生产企业编写的药品生产活动概述性文件，是药品生产企业质量管理文件体系的一部分。场地主文件有关要求另行制定。

第七十三条【特药管理】 国家有关法律、法规对生产麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等另有规定的，依照其规定。

第七十四条【实施时间】 本办法自 年 月 日起施行。原国家食品药品监督管理局 2004 年 8 月 5 日发布的《药品生产监督管理办法》同时废止。

药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）

起草说明

为贯彻落实新修订《药品管理法》，加强药品生产监督管理，国家药监局对《药品生产监督管理办法》进行了全面修订，形成了《药品生产监督管理办法》征求意见稿（以下简称《办法》）。现将有关情况说明如下：

一、制定的必要性

新修订的《药品管理法》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议于 2019 年 8 月 26 日修订通过，自 2019 年 12 月 1 日起施行。新修订《药品管理法》将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，全面实行药品上市许可持有人制度、取消

药品 GMP 认证工作、切实加大监管处罚力度，现行《办法》已不适应新修订《药品管理法》要求。

对《办法》进行全面修订，有利于全面体现新修订《药品管理法》对药品生产监督管理的最新要求，更好解决药品生产监管面临的主要问题；有利于全面推行药品上市许可持有人制度，在进一步落实简政放权的同时，强化药品全生命周期全过程管理；有利于以全面执行药品生产质量管理规范为抓手，强化药品生产监督管理，牢牢守住药品质量安全的底线，追求药品高质量发展的高线，切实保障人民用药安全。

二、起草过程

2019年4月，国家药监局正式启动《办法》的修订工作，组建起草专班，明确任务倒排工期，加快工作推进。一是研究借鉴国际监管经验，组织研究了美国、欧盟、日本等国家和地区药品生产监管情况。二是结合实际研究论证。深入研究当前我国药品生产环节监管工作实际，组织国家药监局有关司局和直属单位、部分省（市）药品监管局以及高校专家学者多次研究讨论，起草形成《办法》初稿。三是反复修改完善。多次征求药品监管系统内部意见，结合新修订《药品管理法》规定修改完善，数易其稿。

三、总体思路和主要内容

《办法》修订工作坚决落实“四个最严”要求，全面贯彻新修订《药品管理法》，以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，进一步夯实企业主体责任、厘清监管职责、加强工作衔接、强化药品生产环节监管。在修订过程中，注重对标国际先进经验，结合国内实际，突出问题导向，尽可能使《办法》具有良好的操作性，更好满足药品生产监督管理需要。

《办法》共七章，七十四条，主要内容有：

第一章总则。主要规定了目的与依据、适用范围、事权划分。

第二章药品生产的申请与审批。主要规定了持有人权利、开办要求、申请材料、受理与审批、许可检查、信息公示、陈述申辩等。

第三章药品生产许可证管理。主要规定了许可证内容、变更许可及登记事项变更程序、证书换发补发和注销、信息更新与保存等。

第四章药品生产管理。主要规定了生产基本要求、药品放行、药品追溯制度、禁止行为、生产质量风险管理、供应商审核、申请委托生产、信息通报、境外委托境内生产、生产工艺变更管理责任、短缺药品的报告制度等。

第五章监督检查。主要规定了检查职责、检查内容及形式、检查计划及频次、检查实施、检查内容、风险控制措施、监管信息管理、廉政要求、举报处理、质量事故报告、生产许可注销等。

第六章法律责任。主要规定了违法情形和监管失职罚则等。

第七章附则。主要规定了场地主文件定义、特药管理、实施时间等。

四、重点说明的几个问题

（一）全面落实新修订《药品管理法》的要求，一是明确药品上市许可持有人（以下简称持有人）自行或委托生产药品的应当按照规定取得《药品生产许可证》。明确规定持有人不具备实际生产场地的，应当与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，申请《药品生

产许可证》；对不具备生产条件的，在《药品生产许可证》开办条件中予以限制。二是对已经取消行政许可的辅料、药包材加强事中事后监管，明确原辅包关联审评后，辅料包材应当纳入省局日常监管范围。持有人所在地省局在制剂监管时加强对原辅包延伸检查。

（二）实现两证合一。一是明确取消药品 GMP 认证。要求药品生产质量管理规范作为生产许可证核发和日常监管工作中的标准内容，取消 GMP 认证证书后，检查相关内容合并到生产许可证核发环节。二是坚持许可标准不降低。将原药品生产许可申请资料（12 项）和药品 GMP 认证申请资料（9 项）进行有机整合为 8 项，保证标准不降低。三是整合充实许可证管理规定。规定了许可证式样、编码规则和范围，明确在许可证上对持有人不具有实际生产能力的情况进行标注。明确许可证的变更程序分为许可事项和登记事项变更。

（三）加强与注册衔接。拟生产新药的，经申请人申请，国家药监局审核查验中心可以联合申请人所在地省局对申请人开展联合现场检查并出具评审意见。拟生产仿制药的，国家药监局审核查验中心可以委托申请人所在地省局，对申请人开展合并现场检查并出具评审意见。符合要求的，由国家局核发注册证书，由省局核发生产许可；用于验证的商业化规模批次药品可以上市销售。

（四）明确监管事权划分。一是明确国家局主管全国药品生产监督管理工作。二是核查中心负责制定药品检查制度规范和技术文件，负责推进省级药品检查机构质量体系一致性，承担药品生产环节的有因检查、境外检查以及组织疫苗巡查等。三是明确持有人所在地省局负责药品监督检查工作，并对生产过程和原辅包进行延伸检查。生产企业、原料药以及辅料、药包材所在地省局负责其场地日常监管。

（五）强化风险管理，形成风险闭环。强调依据风险研判制定检查计划，开展检查工作；明确药监部门通过监督检查发现药品生产管理缺陷的，应当责令企业整改，并对企业整改情况及时跟踪，督促企业问题整改到位；发现存在药品质量安全风险隐患的，应当根据风险级别依法采取相应的风险控制措施。风险消除后，原作出风险控制措施的药品监督管理部门解除风险控制措施。

（六）进一步规范了检查工作要求。一是规定了许可证发放的现场检查要求与时限。二是规定了现场检查的资料要求。三是规定了检查的基本程序和检查结果的后续处理措施。四是依据品种特点，规定了检查的频次和要求，如特药（麻醉药品、一类精神药品、二类精神药品）和疫苗、血液制品、无菌制剂等。五是明确了跨省检查的工作机制。

（七）规定年度报告相关要求。一是规定了省局应当督促药品上市许可持有人建立年度报告制度，按照规定报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况，可以通过信息化手段及时汇总到药品品种档案中。二是明确年度报告是制定药品检查计划的重要依据。

（八）生产工艺变更。强调变更主体责任是持有人，企业负责变更路径选择并承担相应责任，监管部门保留纠正的权力，持有人应当对于任何变更开展充分的验证。畅通各种变更的政策渠道，鼓励企业在年度报告中报告微小变更，可以进行年度报告。

（九）明确短缺药品报告相关机制。国家短缺药品供应保障工作会商联动机制办公室向社会发布实施停产报告的短缺药品清单，持有人停止生产清单中短缺药品的，应当在计划停产实施半年前向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品监管部门接到报告后及时通报同级短缺药品供应保障工作会商联动机制办公室。

（十）提出场地主文件概念。明确场地主文件属于药品生产企业质量管理文件体系的一部分，文件内容基本等同于许可申请材料的内容项目，但应当增量包含近阶段的更新内容。从事药品生产活动的，应当按照有关要求提交并持续更新场地主文件，对质量体系运行过程中存在的缺陷进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程符合法定要求。

药品监管部门监督检查的具体办法和工作要求，另行制定。

药品经营监督管理办法
(征求意见稿)

目 录

第一章	总 则
第二章	药品经营的申请与审批
第三章	药品经营许可证管理
第四章	药品经营管理
第五章	监督检查
第六章	法律责任
第七章	附则

第一章 总 则

第一条【目的与依据】为加强药品经营监督管理，规范药品经营活动,保证药品质量安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》），制定本办法。

第二条【药品经营监督的定义】药品经营监督管理是药品监督管理部门依法对药品经营行为、场地设施条件及其质量保证能力进行许可、备案、监督检查和风险控制等活动。

在中华人民共和国境内的药品经营活动及其监督管理适用本办法。

第三条【诚实守信】从事药品经营活动应当诚实守信，严格遵守《药品经营质量管理规范》。

第四条【持有人制度】药品上市许可持有人按规定对其持有药品的质量负责。其他从事药品经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

第五条【追溯要求】药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和使用单位等应建立药品信息化追溯系统，按规定提供药品追溯信息，实现药品最小销售包装单元可追溯、可核查。

国家药品监督管理局制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

第六条【职责描述】国家药品监督管理局指导全国药品经营监督管理工作；省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监督管理部门）负责本行政区域内药品批发企业、零售连锁总部和药品网络交易第三方平台监督管理，指导市县的药品经营监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称药品监督管理部门）负责本行政区域内药品零售企业、使用单位的药品质量监督管理。

第二章 药品经营的申请与审批

第七条【经营许可制度】从事药品批发和药品零售应符合本办法规定的条件和《药品经营质量管理规范》，并取得《药品经营许可证》。

第八条【批发企业许可条件】从事药品批发活动的，应落实国家药品行业发展规划及产业政策，并符合以下条件：

- （一）具有保证所经营药品质量的规章制度；
- （二）企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形；
- （三）质量管理负责人具有大专以上学历，质量管理负责人、质量管理部门负责人应当是执业药师；
- （四）具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的仓库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备；
- （五）具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品经营和质量控制全过程，并实现药品信息化追溯；
- （六）符合《药品经营质量管理规范》的其他要求。

第九条【零售连锁总部许可条件】药品零售连锁企业总部的管理应符合《药品经营质量管理规范》有关药品批发企业的相关要求。具体条件由省级药品监督管理部门制定。

第十条【零售企业许可条件】从事药品零售活动的，应综合考虑当地常住人口数量、交通状况和实际需要，遵循方便群众购药的原则，并符合以下条件：

- （一）具有保证所经营药品质量的规章制度；
- （二）经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须按规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。

经营乙类非处方药的药品零售企业，可以根据省级药品监督管理部门的规定配备药学技术人员。

企业营业时间，以上人员应当在职在岗，并提供药学服务。

- （三）企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形；
- （四）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、计算机系统、仓储和陈列设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业从事药品零售活动的，必须具有独立的经营区域。
- （五）符合《药品经营质量管理规范》的其他要求。

第十一条【开办验收细则】国家药品监督管理局制定《药品经营质量管理规范》及其现场检查指导原则。省级药品监督管理部门依据本办法、《药品经营质量管理规范》及其现场检查指导原则的有关内容制定验收细则，并报国家药品监督管理局备案。

第十二条【许可证申请程序】开办药品经营企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

- （一）申办人向拟办企业所在地药品监督管理部门提出开办申请，并提交以下材料：
 - 1.药品经营许可证申请表；
 - 2.营业执照（可联网核查）；

- 3.拟办企业组织机构情况；
- 4.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历证明原件、复印件及个人简历；
- 5.执业药师或药学技术人员资格证书（证明文件）及聘书；
- 6.拟经营药品的范围；
- 7.拟办企业质量管理文件及陈列、仓储的设施设备目录；
- 8.拟设营业场所、设施设备、仓储地址及周边卫生环境等情况，仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明。

申办人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

（二）药品监督管理部门对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：

- 1.申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关部门申请。
- 2.申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申办人当场更正。
- 3.申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。
- 4.申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

（三）药品监督管理部门自受理申请之日起 60 个工作日内，对申报材料进行审查，并依据验收细则组织现场检查。

（四）现场检查结束后，药品监督管理部门应当将现场检查结果向社会公示，公示期不少于 5 个工作日。公示结束后，药品监督管理部门应当在 10 个工作日内作出审核结论。公示期内，如有投诉、举报的，药品监督管理部门应当组织调查核实，并根据调查核实结果，再作出审核结论。

符合条件的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起 5 个工作日内核发《药品经营许可证》；不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

现场检查、调查核实或企业整改的时间，不计入审批时限。

第十三条【许可工作信息公开】发证机关（药品监管部门）应在其网站和办公场所公示申请《药品经营许可证》所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请表示范文本等。核发《药品经营许可证》的有关信息，应当予以公开。

第十四条【陈述申辩与听证】药品监督管理部门对申办人的申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的，应当告知该利害关系人。受理部门应当听取申办人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

第三章 药品经营许可证管理

第十五条【许可证样式】国家药品监督管理局制定全国统一的《药品经营许可证》样式。《药品经营许可证》包括正本和副本，正本、副本具有同等法律效力。《药品经营许可证》电子版证书与其印制版具有同等法律效力。

第十六条【许可证载明内容】《药品经营许可证》应当载明企业名称（名称）、社会信用代码（身份证号码）、注册地址、法定代表人（负责人）、企业负责人、质量负责人、经营范围、经营方式、仓库地址、许可证编号、日常监督管理机构、投诉举报电话、发证机关、签发人、签发日期、有效期等内容。《药品经营许可证》副本还应当载明变更记录。

《药品经营许可证》证号统一由各省（区、市）的汉字简称，加2位大写英文字母，加3位设区市代号，加4位流水证号组成。具体编排如下：

（一）第1位为各省（区、市）的汉字简称；

（二）第2位为大写英文字母，用于区别批发、连锁、零售形式，A表示批发企业，B表示零售连锁企业总部，C表示零售连锁门店，D表示单体零售企业；

（三）第3位为大写英文字母，用于区别法人和非法人，A表示法人企业，B表示非法人企业；

（四）第4、5、6位为3个阿拉伯数字，为地（市、州）代码，用于区别企业所在地区（市、州），按照国内电话区号编写（区号为4位的去掉第一个0，区号为3位的全部保留）；

（五）第7、8、9、10位为4个阿拉伯数字，为发证机关自行编制的发放许可证流水号。

第十七条【经营范围核定】药品经营企业经营范围包括：麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、生物制品、中药饮片、中成药、化学药。

从事药品零售的，应先核定经营类别，并在经营范围中予以明确，再核定具体经营范围。经营类别分为：处方药或非处方药、乙类非处方药。

麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营蛋白同化制剂、肽类激素的，应在经营范围予以明确。

第十八条【许可证的变更】《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营方式、经营范围、仓库地址（包括增减仓库）、企业负责人、质量负责人等事项的变更。登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

药品经营企业变更许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准，不得变更许可事项。申请许可事项变更的，由原发证机关按照本办法规定的药品经营企业许可相关条件验收合格后，方可办理变更手续。

药品经营企业变更企业名称（名称）、社会信用代码（身份证号码）、法定代表人（负责人）、注册地址等登记事项的，应在市场监管部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。

原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起15个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。需现场检查的，药品监督管理部门自受理申请之日起30个工作日内，对申报材料进行技术审查，并依据验收细则相关内容组织现场检查。

《药品经营许可证》登载事项发生变更的，由原发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本，收回原《药品经营许可证》正本。新核发的《药品经营许可证》证号、有效期不变。

企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，按照本办法的规定重新办理《药品

经营许可证》。

药品零售连锁企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、许可条件未发生变化的，可按变更《药品经营许可证》办理。

第十九条【许可证的换发】《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满6个月前，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按验收细则进行现场检查，符合条件的，换发新证，收回原证。不符合条件的，可限期3个月进行整改；整改后仍不符合条件的，注销原《药品经营许可证》。

根据药品经营企业的申请，药品监督管理部门应当按照本办法第十二条的规定，作出是否准予其换证的决定。

《药品经营许可证》换发后，证号保持不变。

第二十条【注销许可】有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销，并予以公告：

- (一)《药品经营许可证》有效期届满未换证的；
- (二)药品经营企业终止经营药品或者关闭的；
- (三)《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销的；
- (四)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；
- (五)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十一条【证书补发】《药品经营许可证》遗失的，药品经营企业应当立即向原发证机关申请补发。原发证机关按照原核准事项在10个工作日内补发《药品经营许可证》。

第二十二条【信息更新与保存】药品监督管理部门应当将《药品经营许可证》核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、注销等办理情况，在办理工作完成后20个工作日内在信息系统中更新。对依法收回、作废的《药品经营许可证》，发证机关应当建档保存5年。

第四章 药品经营管理

第二十三条【持有人销售许可】药品上市许可持有人自行销售所持有的药品，应当具备《药品管理法》规定的条件；药品上市许可持有人零售所持有的药品，应当取得《药品经营许可证》。

第二十四条【持有人委托销售】药品上市许可持有人可委托合同生产企业或药品经营企业销售其所持有药品，接受委托的药品经营企业的经营范围应涵盖其销售品种。受托方不得再次委托销售。委托销售的，药品上市许可持有人应向其所在地省级药品监督管理部门备案。

药品上市许可持有人应与受托方签订委托协议，约定药品质量责任等内容，并对受托方进行监督。

第二十五条【持有人质量管理责任】药品上市许可持有人应当落实药品经营全过程质量管理责任。药品存在质量问题或其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，及时采取召回等风险控制措施。药品经营企业和使用单位应当配合。

第二十六条【持有人追溯主体责任】药品上市许可持有人承担药品追溯的主体责任，按规定对上市药品的各级销售包装单元赋以唯一追溯标识。药品生产企业、药品经营企业和药

品使用单位等应按规定提供药品追溯信息，实现追溯信息互联互通、全程可查。

第二十七条【购销人员管理】药品上市许可持有人、药品经营企业应加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律法规和专业知识培训，并对其以本企业名义从事的药品经营行为承担法律责任。

第二十八条【销售行为管理】药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当提供下列资料：

（一）加盖本企业原印章的药品上市许可持有人证明文件（或《药品生产许可证》《药品经营许可证》）和营业执照的复印件；

（二）加盖本企业原印章的所销售药品的批准证明文件复印件；

（三）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件；

（四）加盖本企业原印章的派出销售人员授权书复印件；

（五）标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

上述资料，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力。

第二十九条【采购行为管理】药品经营企业采购药品时，应按本办法第二十八条规定索取、查验、留存供货企业有关证件资料、销售凭证，并保存至超过药品有效期1年，且不得少于5年。

第三十条【药品零售管理】药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，凭处方销售处方药。处方保留不少于5年。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。

经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业应当按照规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员，负责药品管理、处方审核和调配、指导合理用药以及不良反应信息收集与报告等工作。

执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

第三十一条【零售连锁企业总部管理】药品零售连锁企业总部应当对所属零售门店建立统一的质量管理体系，在计算机系统、采购配送、票据管理、药学服务等方面统一管理。

药品零售连锁企业总部经营活动按照药品批发企业管理的相关要求执行。

第三十二条【委托储运】药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

委托方应向其所在地药品监督管理部门备案，药品监督管理部门可根据需要开展延伸检查。

第三十三条【受托企业资质】接受委托储存、运输药品的企业应当符合以下条件：

（一）按照《药品经营质量管理规范》和委托协议要求，具备符合资质的人员，建立相应的质量管理体系文件，包括药品收货、验收、储存、养护、运输等操作规程；

（二）应当与委托方建立可互操作的信息交换系统，以保证药品经营活动质量安全，并

为委托企业药品召回或追回提供支持；

（三）提供符合现代物流条件及与经营规模相适应的药品储存场所和运输等设施设备，以保证药品物流操作安全；

（四）对药品物流信息应当可追溯并记录。

第三十四条【受托企业责任】受托企业应当按照《药品经营质量管理规范》的要求开展储存、运输活动，按照委托协议履行义务，并且承担相应的法律责任和合同责任。

受托企业发现药品存在质量问题，应当立即向委托方和所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

第三十五条【网络售药要求】通过网络销售的药品，应当依法取得药品注册证书；药品网络销售的主体，应当是药品上市许可持有人、药品经营企业。药品网络销售应当符合《药品经营质量管理规范》有关要求。具体规定由国家药品监督管理局会同有关部门另行制定。

第三十六条【网售平台的管理】药品网络交易第三方平台提供者应当依法对申请入驻的经营者的资质等进行审核，并按照有关规定履行管理责任。

第三十七条【网络销售备案管理】药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的，应当按规定向所在地省级药品监督管理部门备案；药品零售企业通过网络销售药品的，应当按规定向所在地设区的市级药品监督管理部门备案。

药品网络交易第三方平台提供者应当按规定向所在地省级药品监督管理部门备案。

第五章 监督检查

第三十八条【省局监管责任】省级药品监督管理部门承担以下监督管理责任：

- （一）负责药品批发企业和药品零售连锁企业总部的许可、药品网络交易第三方平台备案；
- （二）依职责制定药品经营监督检查计划并组织实施；
- （三）依职责进行药品经营活动监督检查、结果处置和行政处罚；
- （四）指导市县级药品监督管理部门开展药品经营监督管理工作。

第三十九条【市县局监管责任】市县级药品监督管理部门应承担以下监督管理责任：

- （一）负责药品零售企业的许可；
- （二）依职责制定药品经营监督检查计划并组织实施；
- （三）依职责对药品零售企业、药品使用单位实施监督检查、结果处置和行政处罚；
- （四）配合省级药品监督管理部门开展经营监管工作。

第四十条【监督检查】药品经营监督检查包括许可检查、日常检查和有因检查；按照药品监督检查相关规定，可采取飞行检查、延伸检查、委托检查、联合检查等方式。

第四十一条【检查计划】药品监督管理部门应当根据风险研判和评估情况，制定年度监督检查计划。检查计划至少包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的机构等。

对疫苗配送企业、麻醉药品和精神药品等特殊管理药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》的情况至少每年监督检查一次，其他药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》的情况至少每三年监督检查一次；必要时采取飞行检查。

上一年度新开办的企业应纳入本年度的监督检查计划，对其实施《药品经营质量管理规

范》情况进行检查。

年度检查计划应当报上一级负责药品监督管理的部门备案。

第四十二条【跨区监管责任】对于跨省委托销售、储存、运输的，由委托方所在地省级药品监督管理部门负责监督管理，受托方所在地省级药品监督管理部门予以配合。委托方、受托方所在地省级药品监督管理部门应当加强信息沟通，及时将备案管理和监督检查情况通报对方。

第四十三条【药品抽验】在监督检查过程中发现质量可疑的药品，药品监督管理部门应当根据药品监督抽样检验管理规定实施现场抽样。

第四十四条【行政处理措施】根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门应依法采取相应行政处理措施：

- (一) 发布告诫信；
- (二) 启动责任约谈；
- (三) 责令限期整改；
- (四) 责令暂停全部或相关药品经营范围的经营活动；
- (五) 责令暂停药品销售和使用；
- (六) 责令召回或追回；
- (七) 其他适当、有效的风险防控措施。

第四十五条【行刑衔接】在监督检查过程中，发现涉嫌违法的，药品监督管理部门应当立案调查；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

第四十六条【建立检查员队伍】药品监督管理部门要加强药品检查员队伍建设，构建能满足本辖区药品经营监督管理工作需要的检查员队伍，进一步完善工作机制，强化药品经营监督检查，切实保障人民群众用药安全。

第六章 法律责任

第四十七条【许可准入处罚】提供虚假证明资料，申请《药品经营许可证》的，按照《药品管理法》第一百二十三条给予处罚，将其相关责任人纳入黑名单并通报有关部门进行联合信用惩戒。

第四十八条【擅自变更许可事项的处罚】擅自变更《药品经营许可证》登记事项的，由原发证机关给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办、仍从事药品经营活动的，依照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。

未经许可擅自变更《药品经营许可证》许可事项的，依照《药品管理法》第一百一十五条给予处罚。

第四十九条【零售连锁违规处罚】违反本办法第三十一条第一款规定情形的，责令药品零售连锁企业相关门店停业整顿，并对药品零售连锁企业总部处一万元以上三万元以下的罚款。

第五十条【违规情形处罚之一】药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业存在下列行为之一的，按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚：

- (一) 药品生产企业、药品批发企业直接向个人销售药品；

- (二) 未按规定办理委托销售、委托储存运输备案手续的；
- (三) 药品上市许可持有人、药品生产企业或药品批发企业以展销会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品；以赠送方式销售药品；
- (四) 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业违反规定通过网络销售国家有特殊管理要求及国家有专门管理要求的药品。

第五十一条【违规情形处罚之二】药品经营企业违规购进和销售医疗机构制剂的，按照《药品管理法》第一百二十九条给予处罚。

第五十二条【违规情形处罚之三】为他人以本企业名义经营药品提供场地、资质证明文件或票据等便利条件的，按照《药品管理法》第一百二十二条给予处罚。

第五十三条【非法收购的处罚】非法收购药品的，按照《药品管理法》第一百二十九条给予处罚。

第七章 附 则

第五十四条【特别规定】国家对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、放射性药品以及国家有专门管理要求的药品等另有规定的，从其规定。

第五十五条【使用单位的规定】药品使用单位购进和储存药品及其监督管理的规定，由国家药品监督管理局另行制定。

第五十六条【解释权和细则】本办法由国家市场监督管理总局负责解释，省级药品监督管理部门可依据本办法制定相关实施细则。

第五十七条【实施时间】本办法自 年 月 日起实施。原国家食品药品监督管理局2004年2月4日发布的《药品经营许可证管理办法》和2007年1月31日发布的《药品流通监督管理办法》同时废止。

药品经营监督管理办法（征求意见稿）

起草说明

为全面落实新修订《药品管理法》，加强药品经营环节监管，规范药品经营活动，国家药监局起草形成《药品经营监督管理办法》（征求意见稿）。现就有关情况说明如下：

一、制定的必要性

十三届全国人大常委会第十二次会议审议通过的新修订《药品管理法》，明确全面实行药品上市许可持有人制度，国家建立健全药品追溯制度，取消《药品经营质量管理规范》认证，鼓励、引导药品零售连锁经营等，对药品经营活动及其监督管理作出新的规定，现行药品经营监督管理的相关规章制度已经不适应新修订《药品管理法》的要求。

为此，有必要适应药品经营监督管理新形势和新的监管体制需要，整合现行《药品经营许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局第6号令）和《药品流通监督管理办法》（原国家食品药品监督管理局第26号令）的有关规定，制定更具针对性和操作性的《药品经营监督管理办法》（以下简称《办法》）。制定《办法》有利于全国落实新修订《药品管理法》的最新要

求，有利于在药品经营环节进一步细化落实监管事权、工作要求和各方责任，有利于进一步提高药品经营活动及其监督管理能力水平，确保经营环节药品质量安全有效。

二、起草过程

2019年初，结合《药品管理法》修订，国家药监局着手起草《药品经营监督管理办法》，成立起草工作小组，组织部分省局药品流通监管经验丰富的同志参与起草工作。起草过程中，多次组织召开由省市两级监管部门人员以及行业协会、药品批发企业、零售企业代表参加的座谈会、研讨会，广泛听取意见建议，研究明确起草思路和重点内容，经过多次修改完善，形成了《办法》（征求意见稿）。

三、主要内容

《办法》（征求意见稿）共七章五十七条。

第一章总则。明确了药品经营监督的定义，对药品上市许可持有人制度、药品追溯制度提出原则性要求。

第二章药品经营的申请和审批。取消了药品经营企业的筹建审批和药品 GSP 认证，对药品经营的许可条件、开办验收标准、审批程序等进行规定。要求各省级药品监督管理部门按照《药品经营质量管理规范》及其现场检查指导原则制定验收细则，并严格组织现场检查，确保《药品经营质量管理规范》落实到位。

第三章药品经营许可证管理。主要是对药品经营许可证的登载内容、编码规则、经营范围核定以及许可证的变更管理等作出规定，明确提出企业资质等电子化资料可以使用。

第四章药品经营管理。主要对药品经营行为提出规范要求，明确药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的责任和义务；对零售连锁的管理明确了要求；对网络销售的条件和销售的平台义务作出了规定；明确持有人委托销售药品、网络销售药品、委托开展药品储存运输等按照备案管理。

第五章监督检查。对省级、市县级药品监管部门的职责进行细化，明确了监管的形式和手段，要求药品监管部门制订年度监督检查计划，强化风险管理理念，明确检查的重点和频次，落实强化事中事后监管的要求。

第六章法律责任。主要是对药品经营环节中违反经营许可规定、违反经营活动要求规定进行处罚的罚则。对《药品管理法》中未明确要求或需要再次明确的违法行为，链接《药品管理法》相应罚则，提出处罚条款。

第七章附则。主要是对特殊管理药品、使用单位管理等未纳入正文的内容进行明确。规定了《办法》的解释权和实施时间。

四、需要说明的问题

（一）关于药品批发企业开办标准。为发展药品现代物流，促进药品批发企业规模化、规范化，《药品经营许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局第 6 号令）、《开办药品批发企业验收实施标准（试行）》（国食药监市〔2004〕76号）、《关于全面监督实施新修订〈药品经营质量管理规范〉有关事项的通知》（食药监办药化监〔2015〕176号）等多个文件，要求新开办药品批发企业必须具备药品现代物流条件。部分省市专门出台药品现代物流标准，对新开办批发企业从严把关。本《办法》在批发企业开办条件和接受委托储运条件等方面，明确提出了符合现代物流标准的要求。

（二）关于经营范围中未纳入中药材。对比现行《药品管理法》，新修订的《药品管理法》规定，药品包括中药、化学药和生物制品等。中药材属于农副产品、且有多种用途，其生产不需要《药品生产许可证》，经营不需要《药品经营许可证》。因此，本《办法》规定《药品经营许可证》的经营范围未包括中药材。

（三）关于鼓励零售连锁的措施。新修订的《药品管理法》第五十三条第二款规定，国家鼓励、引导药品零售连锁经营。据了解，目前部分地方对零售连锁企业兼并重组，严格按照新开办程序核发《药品经营许可证》，程序繁琐、周期较长；部分地方对新开办零售企业在产业布局、医保政策方面作出限制性要求。为落实新修订《药品管理法》精神，本《办法》规定，药品零售连锁企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、许可条件未发生变化的，可按变更《药品经营许可证》办理。

（四）关于执业药师配备使用。新修订的《药品管理法》规定，从事药品经营活动，应当具备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。在药品经营领域，依法经过资格认定的药师是指执业药师，《办法》要求经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当按规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。药品监管部门将充分考虑我国医药领域的实际情况和各地发展状况，研究对药品零售企业聘用药学技术人员提出原则要求，发挥药学技术人员的作用，提高药品经营环节的药品质量安全保障水平。

（五）关于监督检查的频次。新一轮药品监管机构改革后，进一步调整明确了药品经营监管事权。针对药品经营企业数量众多、管理水平不均衡的问题，有必要适应药品监管机制体制需要，进一步落实药品经营环节风险管理要求，对药品经营监督检查的频次作出规定。为此，本《办法》规定，对疫苗配送、特药经营等高风险企业要求每年全覆盖检查，其余企业三年完成全覆盖检查，督促监管部门落实检查任务和属地监管责任。此外，《办法》还规定，各地药品监管部门要配合本辖区外的药品监管部门开展区域协作，强化监督检查，保障经营环节药品质量安全水平。

意见建议反馈表

总体意见建议		1. 2.		
具体意见建议				
序号	条款号	条款内容	建议修改理由	建议修改后的条款内容
1	第 条			
2	第 条			
3	第 条			
4	第 条			