

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。