

全国人民代表大会常务委员会关于 延长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期限的决定

(2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过)

为了更好总结药品上市许可持有人制度试点经验，为改革完善药品管理制度打好基础，并做好药品上市许可持有人制度试点工作和《中华人民共和国药品管理法》修改工作的衔接，第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议决定：将 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工作的三年期限延长一年。

本决定自 2018 年 11 月 5 日起施行。

国务院关于《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》实施情况的报告

——2018 年 10 月 22 日在第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议上

全国人民代表大会常务委员会：

根据《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》、《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），国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发〔2016〕41 号，以

下简称《试点方案》），启动药品上市许可持有人制度试点。原食品药品监管总局会同各试点省（市）认真落实《试点方案》要求，完善配套政策，加强组织指导，稳妥有序推进。2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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《意