

健康医疗领域法律热点问题

药品上市许可持有人制度试点方案正式启动

2016年6月6日，国务院办公厅发布了《药品上市许可持有人制度试点方案》（以下简称“《试点方案》”），试点工作自印发之日起，实施至2018年11月4日。《试点方案》的公布标志着我国药品审评审批制度改革过程中备受全行业关注的药品上市许可人制度正式进入实施阶段。

一、药品上市许可持有人制度的提出与发展

- 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（以下简称“**试点区域**”）开展药品上市许可持有人制度试点。
- 2015年11月6日，国家食品药品监督管理总局在网上公开《药品上市许可持有人制度试点方案》（征求意见稿）（以下简称“**《征求意见稿》**”），向社会公开征求意见。
- 2016年6月6日，国务院办公厅发布了《试点方案》，规定试点区域内的药品研发机构或者科研人员可以申请取得药品上市许可及药品批准文号，成为药品上市许可持有人（以下简称“**持有人**”）。药品上市许可持有人制度正式落地。

二、《试点方案》下药品上市许可持有人制度的内容

1. 试点药品范围

《试点方案》明确规定了药品上市许可人试点制度所适用的药品范围，即：

- A. 《试点方案》实施后批准上市的新药。具体包括：**(i)**按照现行《药品注册管理办法》注册分类申报的化学药品第1—4类、第5类（仅限靶向制剂、缓释制剂、控释制剂），中药及天然药物第1—6类，治疗用生物制品第1类、第7类和生物类似药；及**(ii)**化学药品注册分类改革实施后，按照新的化学药品注册分类（以下简称“**新注册分类**”）申报的化学药品第1—2类。
- B. 按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药。具体包括：化学药品注册分类改革实施后，按照新注册分类申报的化学药品第3—4类。
- C. 《试点方案》实施前已批准上市的部分药品。具体包括：**(i)**通过质量和疗效一致性评价的药品；及**(ii)**试点行政区域内，药品生产企业整体搬迁或者被兼并后整体搬迁的，该企业持有药品批准文

号的药品。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品不纳入试点药品范围。

2. 持有人条件

A. 身份条件

《试点方案》第一条规定，试点区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人（以下简称“**申请人**”），提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。

《试点方案》同时明确，持有人不具备相应生产资质的，须委托试点区域内具备资质的药品生产企业（以下简称“**受托生产企业**”）生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。由该条规定可以看出，持有人既可以是药品研发机构或者科研人员，也可以是有研发能力的药品生产企业。

B. 地域条件

《试点方案》进一步限制了持有人的地域条件：如果是药品研发机构，需要依法设立在试点区域范围内；如果是科研人员，则需要在试点区域内工作且具有中华人民共和国国籍。

在试点期间，境外企业、机构或外国国籍的自然人可以通过在试点区域范围内投资设立外商投资研发机构，由其作为持有人申请药品上市许

可。中国境内的试点区域范围外的企业、机构也可以通过在试点区域范围内投资设立药品研发机构，由其作为持有人申请药品上市许可。

C. 药品质量安全责任承担能力

按照《试点方案》有关持有人申报材料的要求，持有人必须承诺在开展临床试验前（仅针对科研人员）或者在药品上市销售前（针对研发机构和科研人员）与担保人签订担保协议或者与保险机构签订保险合同。对于注射类药品，持有人必须与保险机构签订保险合同，而不能选择通过担保协议的形式对药品质量安全承担责任。

3. 受托生产企业条件

受托生产企业必须是在试点区域内依法设立、持有相应药品生产范围的《药品生产许可证》以及药品生产质量管理规范（GMP）认证证书的药品生产企业。

4. 持有人与受托生产企业之间的责任划分

A. 法律责任区分

《试点方案》规定，持有人应承担有关药品注册申请人及药品生产企业在药品研发注册、生产、流通、监测与评价等方面的相应义务，并承担相应的法律责任；受托生产企业应承担有关药品生产企业在药品生产方面的义务，并承担相应的法律责任。

按照上述规定，持有人应对药品承担主要责任。原则上，受托生产企业除了对药品生产过程本身承担责任外，其余在现有制度下要求药品批准文号所有人承担的责任都应该由持有人承担，

包括产品的临床试验、上市后的不良反应信息报告、产品溯源、产品召回等方面的责任和义务。

B. 协议约定

《试点方案》要求持有人必须与受托生产企业签订委托生产合同及质量协议，通过书面协议的形式，具体划分各方对药品生产的权利、义务及责任。

C. 对外承担责任

对于药品质量缺陷造成的人身损害赔偿，《试点方案》采纳了《中华人民共和国侵权责任法》（以下简称“《**侵权法**》”）有关产品质量责任的规定。也就是说，持有人作为药品的所有者，承担《侵权法》规定的在产品出现质量缺陷情况下生产者的责任，而受托生产企业和销售者作为第三方，仅对其过错承担责任。但是，受害人在请求损害赔偿时，不必关注持有人、受托生产企业和销售者之间的责任区分，而是有权选择任何一方请求赔偿。任何一方向受害人承担赔偿责任后，可以根据产品质量缺陷的性质和其他方的过错情况，向其他方追偿。

5. 申请及变更持有人的流程

A. 申请

无论药品注册处于何时阶段，符合条件的申请人都可以通过申请或补充申请，成为持有人。如果申请人在《试点方案》实施后申请新注册药品，其可以在提交药物临床试验申请或者药品上市申请的同时，申请成为持有人。对于《试点方案》实施前已受理临床试验申请或者上市申请、

尚未批准上市，或者已批准上市的药品，申请人可以提交补充申请，申请成为持有人。

申请人拟委托受托生产企业生产的，在提交药品上市申请或者补充申请的同时，应当提交受托生产企业信息。

B. 变更

持有人可以在药品注册申请递交后（包括已批准上市后）的任何阶段，通过提交补充申请，变更持有人及受托生产企业。

变更持有人的，由转让方和受让方共同向受让方所在地省级药品监督管理部门申请，由省级药品监督管理部门报国家食品药品监督管理局审批；变更受托生产企业的，由持有人向其所在地省级药品监督管理部门申请，由省级药品监督管理部门报国家食品药品监督管理局审批。

三、简评

开展药品上市许可持有人制度试点是我国药品审评审批制度改革的一项重要内容。该制度将使我国的药品注册制度与国际通行做法接轨，为药品研发机构的利益提供更全面的法律保障，有利于鼓励药品研发和创新。药品上市许可与生产许可分离的模式也有利于分配整合优质的研发资源与生产资源，促进专业分工，从而提高药品研发及生产的效率。从商业交易的角度，药品上市许可持有人制度将直接改变过去必须通过收购企业股权的形式取得药品注册证的交易形式，而使医药行业内的资产转让成为可能。

但是，在我国目前药品研发实力不强，仿制

药主导的大环境下，药品上市许可人制度能在多大程度上为医药行业带来众所期待的研发动力仍然有待观察。同时，在药品上市许可人制度所依赖的药品质量担保与保险制度尚未建立健全的情

况下，新制度的试点将会给药品监管机构带来巨大的监管挑战，司法机关也将面临更为复杂的药品损害赔偿案件。

杨帆 律师 电话：86 021 2208 6371 邮箱地址：yangfan@junhe.com

柳奕奕 律师 电话：86 021 2208 6196 邮箱地址：liuyy@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

