

## 医药健康领域法律热点问题

### 国务院改革意见推动《药品管理法》修正

自国务院于 2015 年发布《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“《改革意见》”）以来，国家食品药品监督管理总局（以下简称“总局”）响应国务院的《改革意见》，相继施行了药品上市许可持有人制度试点、仿制药质量和疗效一致性评价、药物临床试验数据自查核查、医疗器械优先审批等一系列改革举措，有效的缓解了药品医疗器械注册审评审批积压、药品医疗器械技术创新动力不足等突出问题。

为稳固《改革意见》发布以来取得的阶段性成果，并进一步深化改革，2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发了《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》（以下简称“《深化改革意见》”）。《深化改革意见》是又一个针对医药改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑式的意义。

随后，总局陆续发布了一系列法规和法规征求意见稿，例如：

- 2017 年 10 月 10 日发布的《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 35 号）；

- 2017 年 10 月 12 日总局办公厅发布的《药品生产场地变更简化注册审批管理规定（征求意见

稿）》及《药品生产场地变更研究技术指导原则（征求意见稿）》；

- 2017 年 10 月 19 日总局办公厅发布的《关于“放管服”改革涉及的规范性文件清理结果的公告（征求意见稿）》；以及

- 2017 年 10 月 26 日 总局办公厅发布的《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》。

2017 年 10 月 23 日，总局积极响应《深化改革意见》的要求，在其官网上发布了“总局办公厅公开征求《〈中华人民共和国药品管理法〉修正案（草案征求意见稿）》意见”（以下简称“《征求意见稿》”），就药品上市许可人制度、临床试验相关审批、药品生产质量管理规范（以下简称“GMP”）和药品经营质量管理规范（以下简称“GSP”）认证、原辅料关联审批等内容行了修改和调整。

#### 一、确定全面实施药品上市许可持有人制度，从试点扩展到全国推行

根据现行有效的《药品管理法》及《药品注册管理办法》，我国目前的药品注册制度为捆绑式的注册机制，即药品上市许可与药品生产许可的持有人必须为同一主体，药品生产企业必须同时取得《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》和药品批准文号。药品生产企业仅允许在特定情况下（如因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况）方可委托

其他有相关资质的药品生产企业生产相关产品。在捆绑式注册机制下，药品研发企业、科研机构等非药品生产企业无法直接获得药品上市许可的商业利益，从而导致其创新积极性受到抑制。

2016年6月6日，《药品上市许可持有人制度试点方案》（以下简称“《试点方案》”）正式出台，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川10个省（市）开展试点。《试点方案》规定的药品上市许可持有人制度，是指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员或药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，有权自行或指定生产商、经销商生产和经销许可药品，并对许可药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。

在《征求意见稿》中，药品上市许可持有人制度的主要内容如下：

### 1、药品上市许可和药品生产许可不再捆绑

《征求意见稿》中规定取得药品批准文号的申请人，为药品上市许可持有人。没有药品生产经营资质的申请人可以委托具备相应资质的药品生产经营企业生产经营其药品。

值得注意的是，《试点方案》规定药品上市许可的申请人可以是具有中国国籍的科研人员。而在总局办公厅于本次《征求意见稿》同日发布的“总局办公厅公开征求《药品注册管理办法（修订稿）》意见”（以下简称“《药品注册修订稿》”）中规定，提出药品注册的境内申请人应当是在中国境内的药品生产企业或研发机构，境外申请人应当是境外合法制药厂商。因此若修订后的《药品注册管理办法》与《药品注册修订稿》的内容相同并同步实施，自然人可能无法成为药品上市许可持有人。

### 2、药品上市许可持有人可依法变更

《征求意见稿》中明确规定药品上市许可持有人在经国务院药品监督管理部门批准后可以变更。这就意味着，《征求意见稿》实施后，药品上市许可持有人可将其作为药品上市许可持有人

的权利和义务转让给其他方。这就增加了药品技术持有人实现商业利益的灵活性，将进一步激励药品的研发与创新。

### 3、落实药品责任承担主体

《征求意见稿》明确了境内药品的上市许可持有人将作为药品临床前研究、临床试验、生产经营、不良反应报告等过程中的责任与义务的承担主体；而境外药品上市许可持有人则应当在中国境内指定一个具有承担相应责任能力的企业法人来确保药品质量，并与其共同承担法律责任。由此要求药品上市许可持有人对药品全生命周期中的质量和风险进行宏观把控。药品上市许可持有人可在与其委托的药品生产企业、药品经营企业签订的相关委托合同中划分各方应当承担责任的范围。

此外，《征求意见稿》为药品上市许可持有人制度的全面推行做出了其它配套的调整，例如将药品再评价的责任主体明确为药品上市许可持有人；原药品生产企业的部分责任或义务现变更为药品上市许可持有人的责任或义务。

目前上海、福建等地均已经出台了申请药品上市许可持有人的具体流程指引和材料要求。一旦《征求意见稿》落地实施，药品上市许可持有人制度将极大的增强药品研发机构的创新积极性、降低药品研发成本、释放产能，促进药品创新发展，为实现《深化改革意见》的目标起到重要的作用。

## 二、《征求意见稿》简化了临床试验相关的行政审批

### 1、临床试验机构由资质认定改为备案

根据现行的《药品管理法》和《药物临床试验质量管理规范》，药物临床试验机构应当通过资格认定。《征求意见稿》明确药物临床试验机构改为实行备案管理，体现了政府监管理念从事前的监管向事中、事后全过程监管的思路转变，以此提高效率，增加临床试验机构数量。

### 2、临床试验审批从明示许可更改为默示许可

《征求意见稿》规定，国务院药品监督管理部

门应当自受理新药临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意开展临床试验；逾期未通知的，申请人可以开展临床试验。

### 三、取消GMP认证和GSP认证制度

《征求意见稿》删除了原 GMP 认证、GSP 认证制度。《征求意见稿》正式实施后，药品生产企业除应取得《药品生产许可证》外无需再经 GMP 认证取得 GMP 认证证书；药品经营企业除应取得《药品经营许可证》外也无需再经 GSP 认证取得 GSP 认证证书。但是，这并不意味着药品生产企业和药品经营企业在生产经营药品过程中无需遵守 GMP 和 GSP 的规定。相反，若药品监管部门在飞行检查过程中发现药品生产企业或药品经营企业不符合 GMP 或 GSP 规定的情形，仍会对违规情形进行查处。

### 四、原料药和辅料的并联审批

根据 2017 年 9 月 29 日发布的《国务院关于取消一批行政许可事项的决定(国发(2017)46号)》，药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器注册审批已被取消。《深化改革意见》进一步明确原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并关联审评审批，不再发放原料药批准文号。《征求意见稿》响应了《深化改革意见》中的相关要求，规定生产药品所需的原料药、辅料，由国务院药品监督管理部门审批药品时一并审批，并且取消了原料药必须取得批准文号的要求。

### 五、进一步明确和细化法律责任

#### 1、增加了合同研究组织（以下简称“CRO”）的法律责任

相比现行的《药品管理法》，《征求意见稿》增加了 CRO 相关的法律责任及处罚。《征求意见稿》明确 CRO 未按照规定实施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的，将给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上两万元以下的罚款；情节严重的，CRO 五年内不得开展药物非临床安全性评

价研究、药物临床试验相关工作。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

### 2、严肃处理数据造假

《征求意见稿》新增关于处理数据造假的法律责任：药物非临床安全性评价机构、药物临床试验机构、CRO、药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构存在资料或者数据造假违法行为，或者因违法被吊销许可证件的，其单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品研制、生产、经营、进出口和使用活动。因药品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的人员，终身不得从事药品的研制、生产、经营、进出口和使用活动。

### 3、对责任人员的处罚

《征求意见稿》首次提出了对于责任人员的罚款金额与其收入相挂钩的机制：药物非临床安全性评价机构、药物临床试验机构、CRO、药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构违反本法规定，除依照本章前述规定对单位予以处罚外，如果单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员有故意实施违法行为或者存在重大过失、违法行为情节严重、性质恶劣或违法行为造成严重后果或者其他严重不良社会影响的情形，将被处以其上一年度从本单位取得的收入百分之三十以上一倍以下的罚款。

### 六、简评

本次《征求意见稿》是对《深化改革意见》的积极响应，体现了中国大刀阔斧改革药品医疗器械审评审批制度的决心和努力。本次《征求意见稿》是对《药品管理法》的局部修改，对法律篇章结构调整、药品定义和分类、药品全链条和全生命周期管理、监管措施细化等暂未涉及；专利链接、专利期补偿等探索和试点工作暂未列入。总局将按程序报请全国人大常委会授权。下一步，总局将加快《药品管理法》的全面修订。

本次《征求意见稿》是截至目前药品医疗器械

审评审批制度改革的阶段性成果总结，也是后续深化改革的开端。相信随后将会颁布出台详细的配套法规以及其他法规、规章。药品医疗器械研发、生

产和经营企业应密切关注相关政策的推出，评估对其业务的影响，抓住药品医疗器械管理制度改革的契机，尽快提高创新和发展能力。

杨帆 合伙人 电话：86 21 2208 6371 邮箱地址：yangfan@junhe.com  
陈鼎 律师 电话：86 21 2208 6193 邮箱地址：chend@junhe.com  
柳奕奕 律师 电话：86 21 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](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

