

医药医疗法律热点问题

药品上市许可持有人制度试点方案即将落地

国务院于2015年8月9日颁布《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》”),批准在依照法定程序取得授权后开展药品上市许可持有人制度试点。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决定授权国务院在十个省、直辖市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即在网上公开《药品上市许可持有人制度试点方案》(征求意见稿)(以下简称“《试点方案》”),向社会公开征求意见。

《试点方案》细化了《改革意见》确立的基本原则,就在我国试点推行药品上市许可持有人制度做出具体、全面的制度安排,涉及我国药品监管体系从药品研发申报、生产、流通到监测与评价的全生命周期的调整与重构,施行后将对我国医药行业的监管模式带来深远影响。

(一) 药品上市许可与药品生产许可不再捆绑

根据《试点方案》,药品上市许可持有人(以下简称“持有人”)是指拥有药品技术,提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件,承担药品法律责任的单一主体,可以是药品研发机构、科研人员或者药品生产企业。

在我国现行药品监管体系中,药品注册与生产许可长期捆绑在一起。多数情况下由药品生产企业进行药品注册,并自行取得药品上市所涉许可(包括批准文号、《药品生产许可证》、GMP认证)。虽然药品研发机构可以通过与药品生产企业以技术许可、约定分成的方式获得上市药品的部分收益,但不能主导产品上市,研发积极性不能充分调动;而药品生产企业为了药品上市各自为政,不断扩大药剂生产的品种并建设新的生产线,造成重复建设及资源浪费。

在上市许可持有人制度推行后,持有人和生产企业可以相同也可以不同,药品的研发和生产可以结合也可以分开。持有人拥有上市许可药品的财产权,有权自行或指定生产商、经销商生产和经销许可药品,同时对药品全生命周期的安全性和有效性担责。

(二) 持有人可以是研发机构和科研人员

《试点方案》规定,持有人应当是在中国境内依法设立、能够独立承担责任的药品生产企业、药品研发机构或者具有完全民事行为能力、具有中国国籍的科研人员。

《试点方案》尚未允许境外企业、机构或外国国籍自然人成为持有人。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中国境内投资设立外商投资研发机构或生产企业，由其作为持有人申请药品上市许可。

(三) 试点范围和时间

《试点方案》明确规定同时符合下列区域及品种范围的，可以参加试点工作：

(1) 区域：药品研发机构、药品生产企业注册地址或者科研人员工作地址位于北京市、天津市、河北省、上海市、江苏省、浙江省、福建省、山东省、广东省、四川省行政区域内。

(2) 品种：批准上市的新药、按新标准批准的仿制药、通过质量和疗效一致性评价的药品。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、血液制品除外。

根据《试点方案》，试点工作将于 2015 年 12 月 1 日开始，并于 2018 年 12 月 1 日结束，显示持有人制度将很快落实。

(四) 持有人须就药品质量责任购买强制担保或者保险

《试点方案》的一大亮点是要求持有人具备药品质量安全责任的经济承担能力。持有人在药品上市销售前，必须向药品监督管理部门提供相关担保协议或保险合同复印件。上述文件的担保额度或保险金额须与产品预期销售金额相对应，并且需经相关部门审核确认并报食品药品监管总局备案。担保和保险的具体细化要求由所在地省级药品监督管理部门另行制定。

目前我国的药品监管体系并没有药品质量安全责任强制保险的要求，本项规定事实上确立了持有人在药品上市前购买强制性药品质量安全责任担保或者保险的制度。这项制度对于提升持有人的担责能力，确保消费者足额获得赔偿具有进

步意义，但也提高了持有人的经济门槛。

(五) 持有人的行政和民事责任划分

根据《试点方案》，持有人需要承担从药品研发申报、生产、流通、召回、监测与评价等产品全生命周期与产品质量安全相关的行政责任。在我国法律体系中，持有人是全新的法律概念，《药品管理法》、《药品流通监督管理办法》、《药品召回管理办法》等药品监管法规中还没有直接适用于持有人的监管要求和罚则。为此，《试点方案》区分具体情形，规定持有人的违法行为分别适用药品生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等的相关罚则。我们认为，药品监督管理部门在试点期间应当进一步细化持有人的法定责任及与生产企业、经营企业等主体的法定责任划分，避免笼统地要求持有人与合作企业、机构承担相同责任。

《试点方案》还对持有人与药品生产企业、药品经营企业的药品质量民事责任作出划分：

(1) 对于因上市药品质量缺陷对消费者造成的损害，消费者可以选择要求持有人或者生产企业赔偿；持有人履行赔偿责任后，对于因生产企业的原因导致的药品质量缺陷造成的损害，可以向生产企业追偿；(2) 对于因流通环节违规影响药品质量对消费者造成的损害，消费者可以选择要求持有人或者经营企业赔偿；持有人履行赔偿责任后，对于因流通环节导致的药品质量问题造成的损害，可以向经营企业追偿；(3) 此外，持有人与生产或经营企业签订的书面合同，应约定双方的权利、义务与责任，尤其是药品质量赔偿责任的划分与承担。

(六) 简评

药品上市许可持有人制度是在国务院大刀阔斧改革药品审评制度，鼓励研究和创制新药的大背景下推出的一项重大变革。药品上市许可和生

产许可的分立，使中国的药品监管体系与国际通行做法接轨，有利于医药产业链进一步分工合作，激励研发企业、科研人员从事药品技术研发，鼓励产业链企业整合，充分利用优质的生产资源。该制度如能有效实施，可以实现新药研发的加速发展，降低药品生产成本，提高药品质量。

《试点方案》要求持有人承担药品全生命周期与产品质量安全相关的责任，并提供担保或保险，这对持有人的管理能力、人力资源和资金实力提出挑战。《试点方案》对于持有人与生产企业、经营企业的法定义务和法律责任的划分尚显模糊，需要通过三年的试点不断寻找符合我国国情的平衡点，逐步予以完善。

周 烽 合伙人 电话：86 21 2208 6305 邮箱地址：zhouf@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”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

