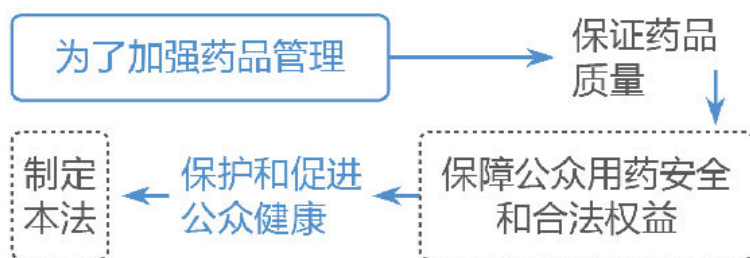


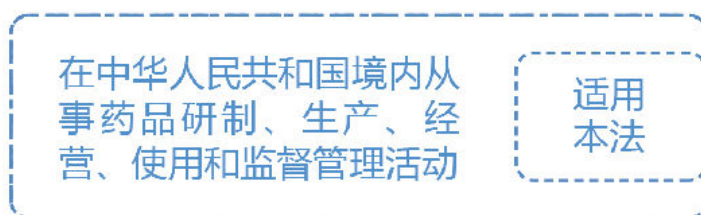


第一章 总则

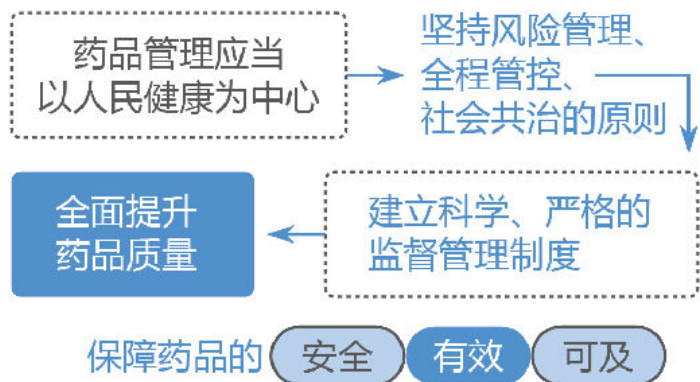
第一条



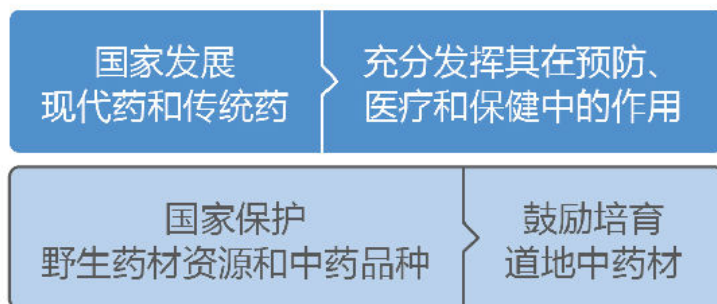
第二条



第三条



第四条



第五条



第六条



第七条





第八条

国务院药品监督管理部门主管
全国药品监督管理工作

国务院有关部门在各自职责范围内
负责与药品有关的监督管理工作

国务院药品监督管理部门
配合国务院有关部门

执行国家药品行业发展规划和产业政策

省、自治区、直辖市人民政府药品
监督管理部门负责本行政区域内的
药品监督管理工作

设区的市级、县级人民政府承担药
品监督管理职责的部门（以下称药
品监督管理部门）负责本行政区域
内的药品监督管理工作

县级以上地方人民政府有关部门在
各自职责范围内负责与药品有关的
监督管理工作



第九条

县级以上地方人民政府
对本行政区域内的药品监督管理工作负责

统一领导、组织、协调本行政区域内的
药品监督管理工作
以及药品安全突发事件应对工作

建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制



第十条

县级以上人民政府应当将药品安全工作
纳入本级国民经济和社会发展规划

将药品安全工作经费列入本级政府预算

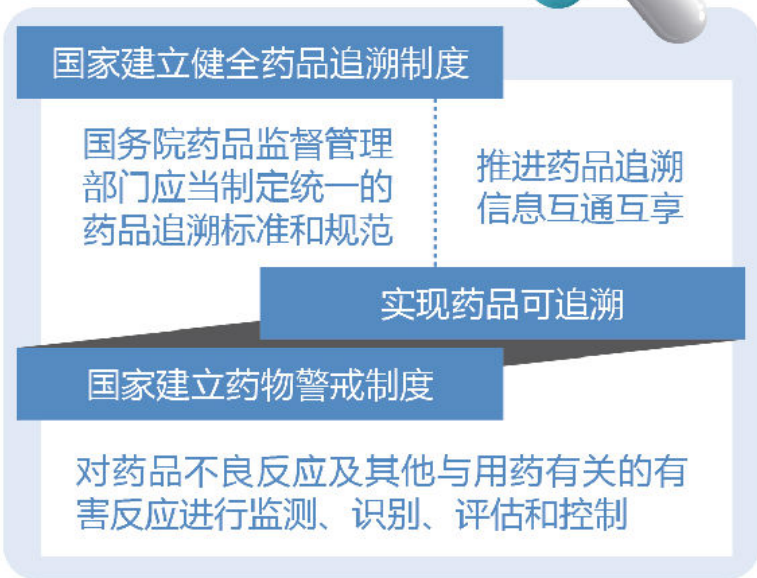
加强药品监督管理
能力建设

为药品安全工作提供保障

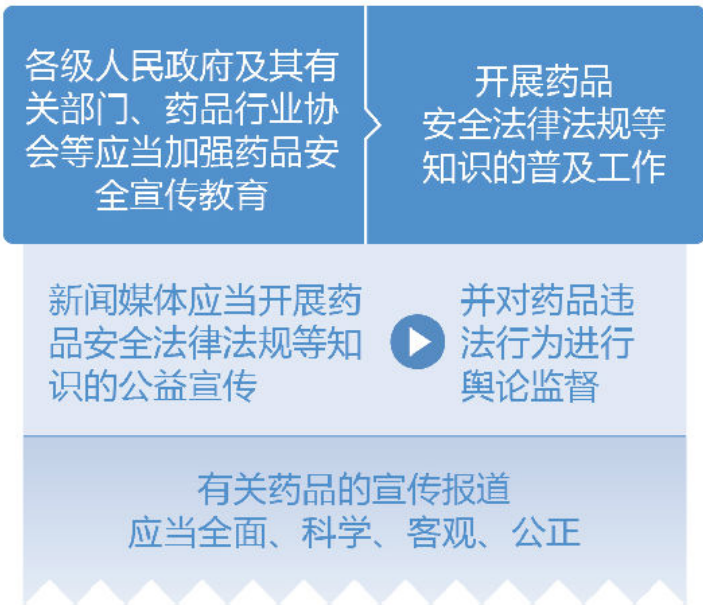
 **第十一条**

药品监督管理部门 设置或者指定的 药品专业技术机构	承担依法实施药品 监督管理所需的审 评、检验、核查、 监测与评价等工作
---------------------------------	--

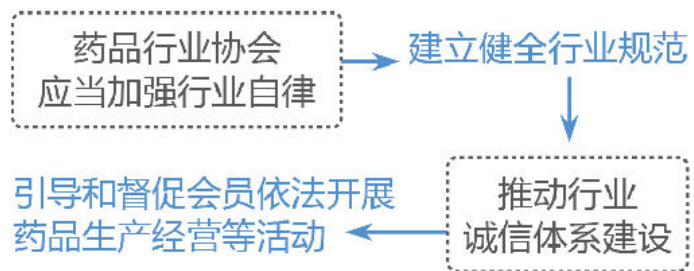
 **第十二条**



 **第十三条**



 **第十四条**



 **第十五条**

县级以上人民政府及其有关部门对在药品研制、生产、经营、使用和监督管理工作中做出突出贡献的单位和个人
按照国家有关规定给予表彰、奖励

第二章 药品研制和注册

 **第十六条**

国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新

鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制
推动药品技术进步

国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发
建立和完善符合中药特点的技术评价体系

促进中药传承创新

国家采取有效措施
鼓励儿童用药品的研制和创新
支持开发符合儿童生理特征的儿童药品新品种、剂型和规格

对儿童用药品予以优先审评审批

 **第十七条**

从事药品研制活动



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由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定

第十八条

开展药物非临床研究



第十九条

开展药物临床试验

应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送 **研制方法** **质量指标** **药理及毒理试验结果** 等有关数据、资料和样品

经国务院药品监督管理部门批准

国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者

逾期未通知的 视为同意

其中 开展生物等效性试验的 报国务院药品监督管理部门备案

开展药物临床试验

应当在具备相应条件的临床试验机构进行

药物临床试验机构实行备案管理

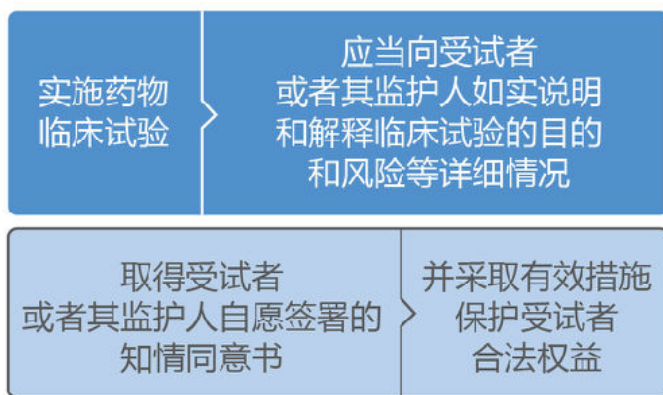
具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定

 **第二十条**

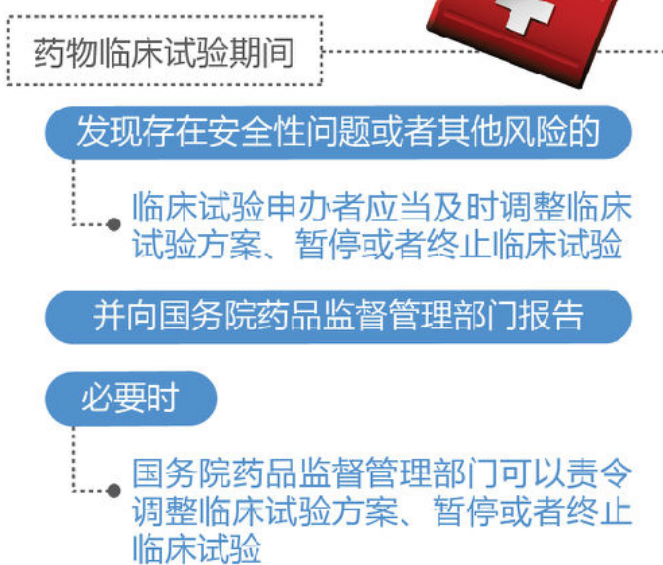


伦理委员会应当建立伦理审查工作制度
 保证伦理审查过程独立、客观、公正
 监督规范开展药物临床试验
 保障受试者合法权益
 维护社会公共利益

 **第二十一条**



 **第二十二条**



 **第二十三条**

对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物

经医学观察可能获益

并且符合伦理原则的

经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者



第二十四条

在中国境内上市的药品

应当经国务院药品监督管理部门批准

取得药品注册证书

但是

未实施审批管理的
中药材和中药饮片除外

实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定

申请药品注册

应当提供真实、充分、可靠的数据、
资料和样品

证明药品的安全性、有效性和质量
可控性



第二十五条

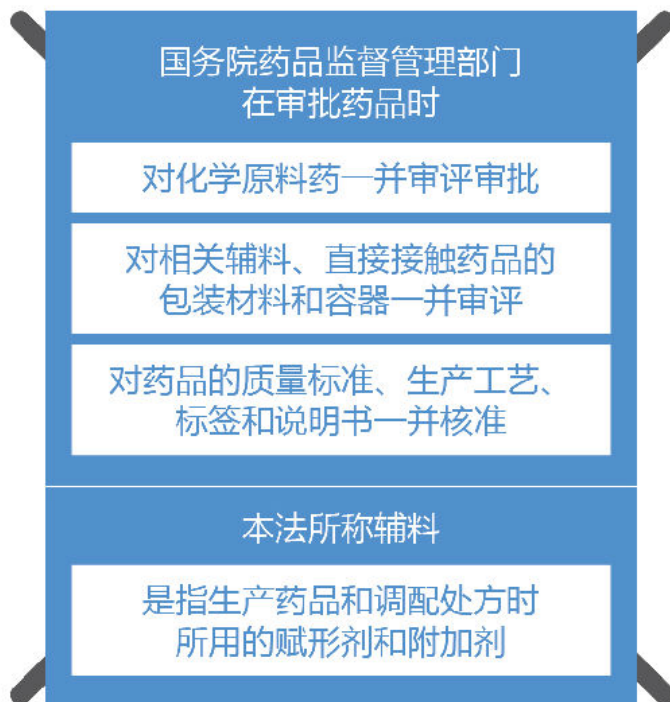
对申请注册的药品

国务院药品监督管理部门应当
组织药学、医学和其他技术人员
进行审评

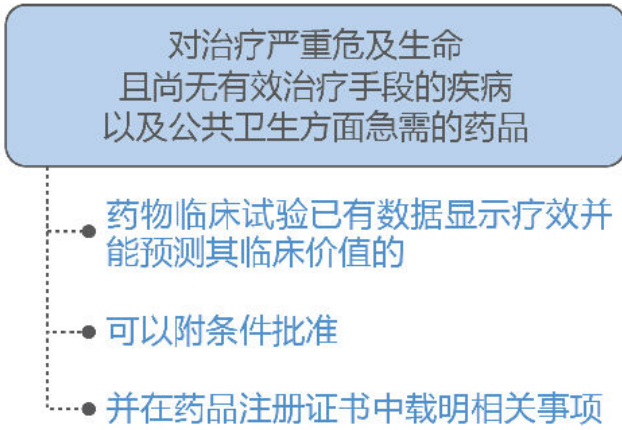
对药品的安全性、有效性和
质量可控性以及申请人的质量
管理、风险防控和责任赔偿
等能力进行审查

符合条件的

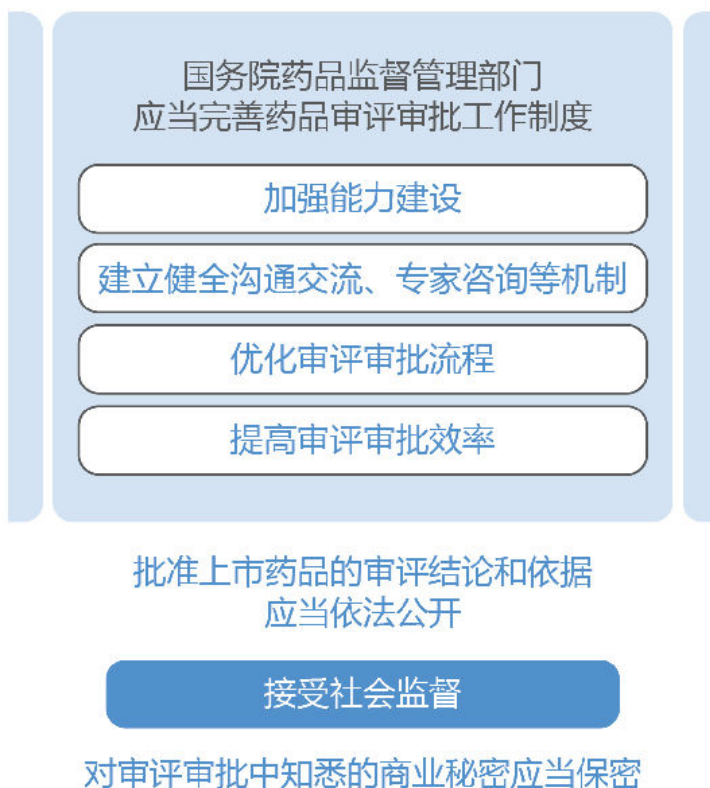
颁发药品注册证书



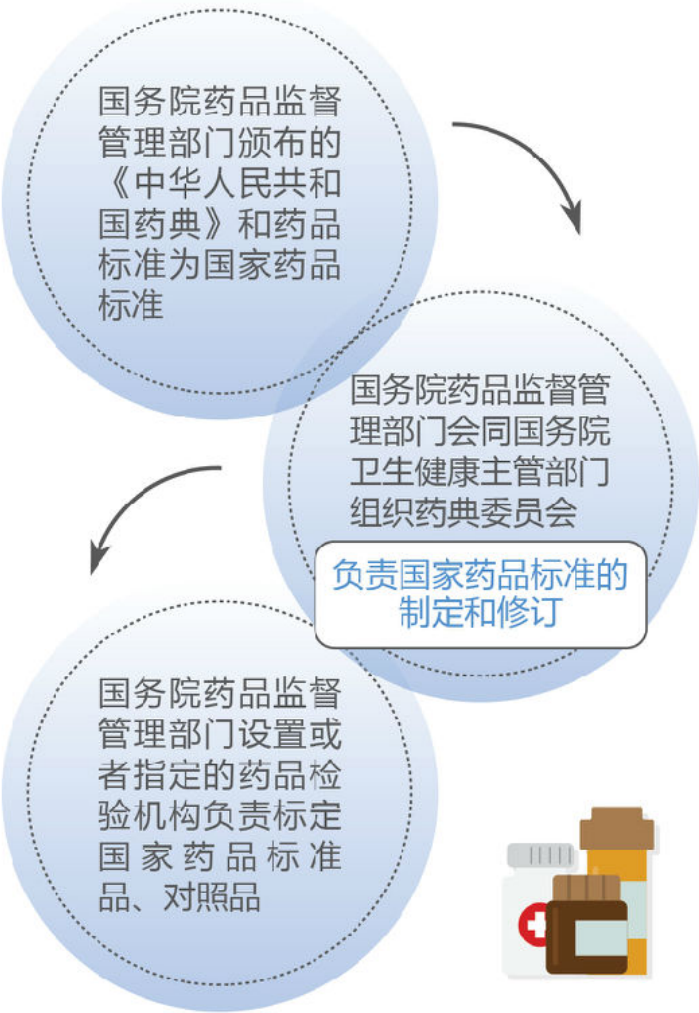
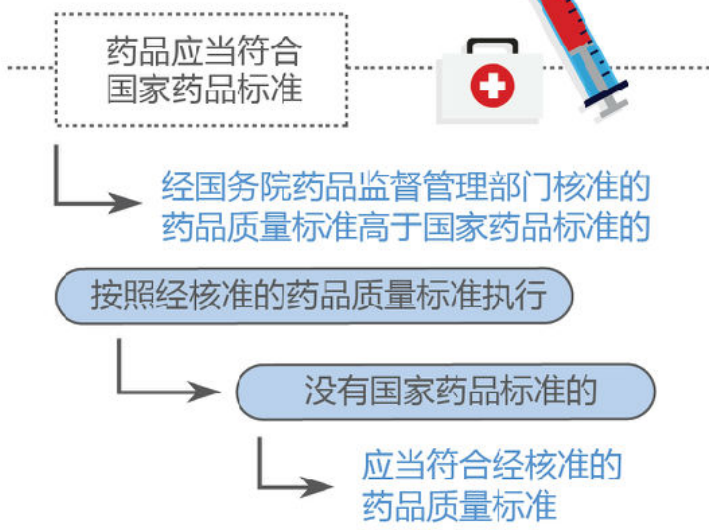
 **第二十六条**



 **第二十七条**



第二十八条



第二十九条

列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称

已经作为药品通用名称的

该名称不得作为药品商标使用

第三章 药品上市许可持有人

第三十条

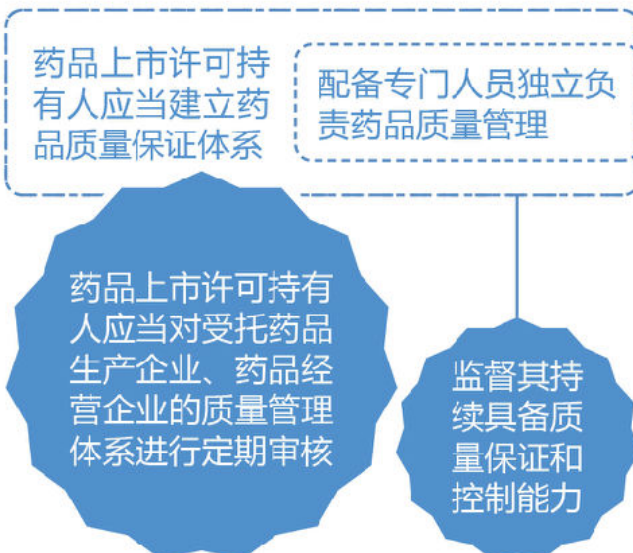
药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等

药品上市许可持有人应当依照本法规定

- 对药品的 **非临床研究** **临床试验**
生产经营 **上市后研究**
不良反应监测及报告与处理
等承担责任
- 其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任

药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责

第三十一条



第三十二条



- 药品上市许可持有人自行生产药品的 ▶ 应当依照本法规定取得药品生产许可证
- 委托生产的 ▶ 应当委托符合条件的药品生产企业

药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议

并严格履行协议约定的义务

国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南

指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务

血液制品

麻醉药品

精神药品

医疗用毒性药品

药品类易制毒化学品

不得委托生产

但是

国务院药品监督管理部门另有规定的除外



第三十三条



药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程

对药品生产企业出厂放行的药品进行审核

经质量授权人签字后方可放行

不符合国家药品标准的

不得放行



第三十四条

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品

也可以委托药品经营企业销售

药品上市许可持有人从事药品零售活动的

应当取得药品经营许可证

药品上市许可持有人自行销售药品的



应当具备本法第五十二条规定的条件

委托销售的



应当委托符合条件的药品经营企业

药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议

并严格履行协议约定的义务

 **第三十五条**

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的

▶ 应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估

与其签订委托协议

约定药品质量责任、操作规程等内容

并对受托方进行监督

 **第三十六条**

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度

按照规定提供追溯信息

保证药品可追溯

 **第三十七条**

药品上市许可持有人应当建立年度报告制度

每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告

 **第三十八条**

药品上市许可持有人为境外企业的

- 应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务
- 与药品上市许可持有人 **承担连带责任**

第三十九条

中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务

对中药饮片生产、销售实行全过程管理

- 建立中药饮片追溯体系
- 保证中药饮片
 - 安全
 - 有效
 - 可追溯

第四十条



经国务院药品监督管理部门批准

药品上市许可持有人可以转让药品上市许可

履行药品上市许可持有人义务

受让方应当具备保障药品

- ▶ 安全性
- ▶ 有效性
- ▶ 和质量可控性的

质量管理、风险防控和责任赔偿等能力

国家药品监督管理局
综合司
新闻宣传中心

 国家药监局网站

 中国药闻微信

【相关链接】