



全国人民代表大会

The National People's Congress of the People's Republic of China

中国人大网
www.npc.gov.cn
[中文版] [English]

首页 | 宪法 | 国家机构 | 人大机构 | 张德江委员长 | 代表大会会议 | 常委会会议 | 委员长会议 | 重要发布 | 立法工作 | 监督工作 | 代表工作 | 对外交往 | 选举任免 | 理论研究 | 机关工作 | 地方人大 | 图片 | 视频 | 直播 | 访谈 | 专题 | 手机版 | 英文版

新闻



当前位置: 首页 > 重要发布 > 决议决定

全国人大常委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

来源: 新华社 2015年11月05日

浏览字号: 大 中 小

新华社北京11月4日电

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

(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通过)

为了推进药品审评审批制度改革,鼓励药品创新,提升药品质量,为进一步改革完善药品管理制度提供实践经验,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:

一、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、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点,允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号,对药品质量承担相应责任。

二、同意国务院组织开展药品注册分类改革,提升药品质量,推进我国药品产业转型升级。为此,依照《中华人民共和国药品管理法》相关规定,批准生产已有国家药品标准的药品,应当符合国家药品标准,并达到原研药品的质量和疗效;批准生产在境外已经上市在境内尚未上市的药品,尚无国家药品标准的,应当达到原研药品的质量和疗效。国家食品药品监督管理总局应当按照上述要求及时制定、修订相关国家药品标准。

本决定授权的试点期限为三年,自本决定施行之日起算。国家食品药品监督管理总局制定具体试点方案,经国务院批准后报全国人民代表大会常务委员会备案。试点期间,国务院要加强对试点工作的组织指导和监督检查,保证药品质量和安全。试点期满后,对实践证明可行的,修改完善《中华人民共和国药品管理法》;对实践证明不宜调整的,恢复实施《中华人民共和国药品管理法》的规定。试点期间取得的药品批准文号,在试点期满后继续有效。试点期限届满前,国务院向全国人民代表大会常务委员会提出本决定实施情况的报告。

本决定自2015年11月5日起施行

责任编辑: 余晨

图片报道

更多>>



访谈

直播

视频



食品安全法修订在线访谈
27日15:00 王陇德就
食品安全法修订的有关
问题与网友进行在

- ▶ 3名检察系统全国人大代表与网民...
- ▶ 3名法院系统全国人大代表与网民...
- ▶ 3名公安系统全国人大代表与网民...
- ▶ 三位在地方法院工作的代表与网...
- ▶ 农民工代表谈履职

专题集锦

>>

- 深海海底区域资源勘探开发法立法
- 慈善法立法
- 电影产业促进法立法
- 第二十一次全国地方立法研讨会
- 张德江赴纽约出席第四次世界议长大

- 十二届全国人大常委会第十六次会议
- 刑法修正案(九)
- 大气污染防治法修订
- 促进科技成果转化法修正
- 资产评估法立法专题

延伸阅读

>>

- 为期三年的药品上市许可持有人制...
- 改革应当鼓励药品创新
- 药品两项改革试点相关决定草案提...
- 允许科研人员取得药品批准文号
- 药品质量综合评价体系亟待健全
- 食品药品监管局明确药品注册管理...
- 清查药品批准文号17.6万个...
- 国家食品药品监管局:《药品注册...
- 国家食品药品监管局部署2007...
- 公布解放军实施《中华人民共和国...

<< 返回首页



打印本页

关闭窗口

返回顶部

[关于我们](#) | [网站地图](#) | [联系我们](#) icc@npc.gov.cn | [投稿信箱](mailto:tgxx@npc.gov.cn) tgxx@npc.gov.cn

Copyright © 2004-2015 www.npc.gov.cn All Rights Reserved 版权所有：全国人大信息中心



京ICP备06005931号 （浏览本网主页，建议将电脑显示屏的分辨率调为1024*768）