关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策

（征求意见稿）

一、落实上市许可持有人法律责任。根据 2015 年 11 月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，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省（市）内注册登记的持有药品批准文号的生产企业（以下简称上市许可持有人）需对药品临床前研究、临床试验、加工制造、原辅料质量、经销配送、临床指导用药以及不良反应报告等承担全部法律责任。上市许可持有人要确保提交的药品上市申请临床试验数据真实、完整、可溯源；确保原辅料及包装材料质量可靠；确保药品生产工艺与批准工艺一致和生产过程持续稳定合规；确保销售的各批次药品与申报批准的样品质量一致；确保及时向监管部门报告药品使用过程中发生的药品不良反应并提出改进措施。

受药品上市许可持有人委托进行研发和临床试验的专业公司、研究者，受持有人委托的制造代加工企业和物流分销企业，对批准上市的药品承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。

要总结药品上市许可持有人试点经验，结合《中华人民共和

国药品管理法》的修订，将上市许可持有人制度在全国的药品和医疗器械许可（注册）人中普遍实行。

二、完善药品医疗器械不良反应/事件报告制度。在现有主要由医疗机构报告不良反应/事件制度基础上，建立上市许可持有人为主体的不良反应/事件报告制度。所有上市许可持有人均需对上市药品医疗器械进行持续研究，评估风险情况，及时报告使用过程中的不良反应/事件，承担所生产的药品医疗器械不良反应/事件报告的责任，并根据不良反应/事件提出完善质量控制措施，提出修改说明书及标签申请。隐瞒不报或逾期报告的，医疗机构报告、患者举报而上市许可持有人未报告的，监管部门要对上市许可持有人从严惩处。审评机构对企业报告的不良反应/事件，应组织力量进行调查分析，责令企业提出改进措施和修改说明书及标签申请。

三、开展上市注射剂再评价。按照《药品管理法》相关规定，需要根据注射剂药品科学进步情况，对已批准上市注射剂安全性、有效性和质量可控性开展再评价。生产企业须将批准上市时的研究情况、上市后跟踪研究情况等进行综合分析，开展产品成分、作用机理和临床试验研究，评估其安全性、有效性和质量可控性。力争用 5 至 10 年左右时间基本完成已上市注射剂再评价工作。通过再评价的，享受化学仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价的相关政策。继续做好仿制药口服制

剂一致性评价工作。

四、完善医疗器械再评价制度。对于已注册上市销售的医疗器械，根据科学研究发展对其安全、有效发生认识改变的，注册文件持有人须及时进行自我评价并完善改进；对于不良事件暴露出的问题及质量缺陷，要主动开展再评价，并对存在的问题提出整改措施。上述再评价结果和整改措施需及时报告原注册机关，经原注册机关批准后实施。再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，注册文件持有人应申请注销医疗器械注册证。隐匿再评价结果、应撤销而未提出撤销申请的，原注册机关直接撤销注册证并对注册人立案调查、依法查处。

五、严肃查处临床试验数据造假行为。临床试验项目甲乙双方协议签署人和临床试验项目研究者是临床试验数据的第一责任人，需对临床试验数据可靠性承担全部法律责任。药品医疗器械审评、检查机构发现申报资料存在真实性问题的，要及时立案调查。对于弄虚作假、提供严重失实报告的药物非临床研究或者临床试验研究机构责任人，以及弄虚作假、提供虚假的非临床研究或者临床试验报告责任人，骗取批准证明文件并生产、销售药品医疗器械的注册申请人，以及相关的合同研究组织责任人，依法追究相关法律责任。对拒绝、逃避、阻碍检查的，依法从重处罚。申请人主动发现并向监管部门报告的，可减免处罚。

六、规范学术推广行为。医药代表负责新药学术推广，向临

床医生介绍新药知识，听取新药临床使用中的意见。禁止医药代表承担药品销售任务，禁止医药代表私下与医生接触，禁止医疗机构任何人向医药代表、药品生产经营等企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。医药代表在医疗机构的学术推广活动应公开进行，并在医疗机构指定部门备案。医药代表误导医生使用药品和隐匿药品不良反应的，应严肃查处。上市许可持有人（药品生产企业）需将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案，向社会公开。未经备案公开、以医药代表名义进行药品经营活动的，由有关部门对相关企业和医药代表按非法经营药品查处。

七、加强审评检查能力建设。将药品医疗器械审评纳入政府购买服务范围，为申请人提供规范高效的审评服务。加快审评审批信息化建设，制定药品医疗器械注册电子提交技术要求，完善电子通用技术文档系统，逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批，提升审评审批的质量和效率。建立上市药品医疗器械品种档案。

八、改革药品临床试验样品检验制度。临床试验样品由申请人所属技术研究部门或委托药品检验机构出具检验报告，连同样品报送审评机构。在审评和核查过程中，申请人或上市许可持有人需保证其临床试验样品与提供的申报样品质量和疗效一致。

九、落实从研发到使用全过程检查责任。建立基于风险和审

评需要的临床试验项目检查模式，加强现场检查和有因核查。药品医疗器械研发过程和《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》执行情况由国家食品药品监管部门组织检查；药品医疗器械生产过程和生产质量管理规范执行情况，由省级以上食品药品监管部门负责检查；药品医疗器械经营过程和经营质量管理规范执行情况，由市县级食品药品监管部门负责检查。检查过程中发现数据不真实、不完整、不可溯源的，应及时采取风险控制措施并依据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》及相关质量规范予以行政处罚；涉嫌犯罪的，移交公安机关，追究刑事责任。所有处罚均需处罚到责任人。检查及处罚结果及时向社会公开。

十、建设职业化检查员队伍。依托现有资源加快检查员队伍建设，形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化检查员队伍。各地区要在现有机构和编制框架内建立与监管任务相适应的职业化检查员队伍，确保能够履行监管职责。实施检查员分级管理制度，强化检查员培训，加强检查装备配备，提升检查能力和水平。

十一、加强国际合作。深化多双边药品医疗器械监管政策与技术交流，积极参与国际规则和标准的制修订，逐步实现审评、检查、检验标准和结果的国际共享与互认。