·新药注册与审评技术·

药品注册程序中争议解决机制优化的初步考虑

陆　建[1],孙潭霖[2],白　玉[1*]

(1 国家药品监督管理局药品审评中心,北京 100163; 2 国家药品监督管理局高级研修学院,北京 100073)

[摘要]　药品注册行政许可的合法性与确定性是国家药品监管体系现代化的核心标志。在药品注册多环节、多部门共同参与的背景下,实现药品注册申请人的陈述申辩权与维护行政效率之间的平衡尤为重要。本文梳理当前药品注册环节中涉及的争议解决机制,分析在程序衔接、结论效力认定上的模糊地带以及对行政许可决定的科学性和权威性带来的挑战,从立法、制度和程序层面提出完善我国药品注册争议解决机制的初步建议,以期为构建权责清晰、程序公正、衔接顺畅、运行高效的药品注册争议解决机制提供参考。

[关键词]　药品注册;争议解决;行政权力;正当法律程序;程序正义;行政效率

[中图分类号] R95　　[文献标志码] A　　[文章编号] 1003－3734(2026)14－1498－04

Preliminary considerations on optimizing the dispute resolution path of drug registration procedure

LU Jian[1], SUN Tan-lin[2], BAI Yu[1*]

(1 *Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing* 100163, *China*; 2 *National Medical Products Administration Institute of Executive Development, Beijing* 100073, *China*)

[**Abstract**] The legality and certainty of administrative licensing for drug registration are core symbols of the modernization of the country's drug regulatory system. In the context of multiple links and departments participating in drug registration, it is particularly important to balance the right to statement and defense of drug registration applicants with the maintenance of administrative efficiency. This paper sorted out the dispute resolution mechanisms involved in the current drug registration process, analyzed the ambiguous areas in procedure connection and determination of the effect of conclusions, as well as the challenges they pose to the scientificity and authority of administrative licensing decisions. It also proposed preliminary suggestions to improve China's drug registration dispute resolution mechanism from the legislative, institutional and procedural levels, aiming to provide references for building a drug registration dispute resolution mechanism with clear power and responsibilities, fair procedures, smooth connection and efficient operation.

[**Key words**] drug registration; dispute resolution; administrative rights; due legal process; procedural justice; administrative efficiency

药品注册行政许可是保障公众用药安全有效、促进医药产业高质量发展的核心制度。在我国深化药品审评审批制度改革、加快构建药品监管新发展格局的宏观背景下,提升行政许可决定的合法性与确定性已成为衡量国家药品监管体系现代化水平的关键标志。2020 年新修订的《药品注册管理办法》优化了注册程序[1],明确了药品注册管理中技术审评、注册检验、通用名称核准、药品注册核查、监测与评价等多个专业环节的职责分工。

在这一多主体协同的行政许可过程中,构建科学、规范的争议解决机制至关重要。该机制的目的

[作者简介]　陆建,女,硕士,研究方向:药品监管。E-mail:luj@cde.org.cn。

[通讯作者]　*白玉,女,主任药师,研究方向:药品技术审评和药品监管。E-mail:baiy@cde.org.cn。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.14.007

之一是在法律框架内有效平衡 2 项基本价值:① 保障药品注册申请人所享有的陈述权与申辩权,这是程序正义的内在要求。② 维护药品审评审批的专业秩序与行政效率,确保创新药品能够及时、可预期地进入市场满足公众用药需求。这 2 项价值的平衡直接关系到药品注册程序的公信力与权威性。本文旨在探究现行药品注册争议解决机制中存在的困境,并从药品技术审评机构的视角分析整个行政许可链条中所面临的程序性挑战,尝试提出优化制度设计的建议。

1 我国现行药品注册程序中的争议解决机制框架

1.1 法律制度基础

现代行政法治的要求之一是保障行政相对人(即药品注册申请人)的陈述申辩权与维护行政决定的效率及权威性[2]。《中华人民共和国行政许可法》第七条规定了行政相对人的陈述权与申辩权,在总则中强调了行政许可应遵循便民、效率的原则[3]。在药品监管领域,《药品注册管理办法》第九十条关于异议程序的规定[1],旨在通过规范化的争议解决流程确保审评结论的科学性,从而提升最终行政许可的效率与权威。程序正义是行政效率的重要保障:一个经过充分质证与辩论的审评结论,其事实认定与法律适用更扎实,更能获得申请人的认可,从而减少后续的法律挑战,保障行政决定的终局性与稳定性。

1.2 药品注册各环节中的权利救济渠道

在上述法律原则的指导下,我国药品注册管理体系主要技术环节均对争议解决渠道进行了制度化探索。在药品检验环节,注册检验机构制定的《药品注册检验工作程序和技术要求规范(试行)》规定药品注册申请人对注册检验报告有异议的,可在 7 个工作日内提出[4]。注册检验机构则在 20 个工作日内组织专家对异议进行论证并给出处理结论,必要时可进行留样检验。在药品核查环节,审核查验机构制定的《药品注册核查工作程序》规定[5],允许申请人或被核查单位在现场核查末次会议上对发现的问题及时提出不同意见,并可在核查结束之日起 5 个工作日内提交正式书面异议。对于复杂或有争议的问题,审核查验机构还可召开专家会审会进行研判。在药品通用名核准中,核名机构制定的《药品通用名称命名工作程序》规定[6],当国家药典委员会与申请人、审评专家等相关方就核准名称存在分歧时,应组织召开各相关方参加的专家讨论会以确定最终意见。在药品技术审评环节,《药品注册审评结论异议解决程序(试行)》[7]对《药品注册管理办法》第九十条规定的异议程序进一步细化和明确,申请人可在收到不予通过的审评结论后 15 个工作日内提出异议,国家药品监督管理局药品审评中心经综合评估后,对于存在技术争议的情形可启动专家咨询委员会进行论证[8]。

综上,我国药品注册管理体系已在审评、核查、通用名称核准、注册检验等关键环节初步建立起兼顾权利与效率的争议解决框架,为维护申请人合法权益、提升技术结论科学性、保障行政程序终局性发挥重要作用[9]。

2 现行药品注册争议解决机制的困境与风险

2.1 实际操作

尽管各环节的争议解决机制在制度建设上取得了显著成就,但在实际操作中也存在程序衔接与责任界定方面的挑战:在药品注册审评过程中,由于前端检验、核查、核名等机构作出了不利于申请人的结论,其后药品技术审评机构依据前端结论作出了“不予批准”的综合审评意见,此时申请人又向药品技术审评机构正式提出异议,理由仍是质疑前端环节作出的不利结论。此种情形下,药品技术审评机构如何科学合理地处理该异议是当前面临的实际困境。

2.2 问题分析

上述实践困境的产生源于当前争议解决机制在理念、制度与执行层面存在的问题。

2.2.1 理念层面 个别人员存在“技术至上”的理念,将科学判断与依法行政割裂,过度关注技术结论的准确性而忽视程序正义(如告知、听取意见、证据留痕)。伴随这种倾向的是对行政效率的误解,即认为保障程序性权利会损害效率。然而实践表明,前端程序不规范往往导致争议后置化,引发更大范围的程序反复,反而严重损害整体效率。程序正义是保障行政决定终局性、实现长远效率的基础。

2.2.2 制度层面 不同环节的技术支撑机构独立制定了本单位的争议处理程序(见表 1),其在制定背景、目标导向和侧重上各不相同。① 概念混用:如“异议”(法律意义明确)、“分歧”(相对模糊)使权力边界模糊。② 程序标准不统一:各环节在启动、处理流程等要素上存在差异。当争议恰好落入规则较为模糊的环节时,法律风险便随之产生。

表 1 各环节争议解决程序对比

环节	负责单位	程序文件	异议环节名称	异议提出时限	争议解决时限
最终审评结论	技术审评机构	《药品注册审评结论异议解决程序(试行)》	异议	收到告知书之日起 15 个工作日	收到异议后 15 日内综合评估;若启动专家会则 50 个工作日内召开
注册现场核查	审核查验机构	《药品注册核查工作程序》	异议	核查结束之日起 5 个工作日	规定“进行调查或研究”,未设定具体时限
通用名称核准	核名机构	《药品通用名称命名工作程序》	分歧	无具体时限规定	未对争议解决设定专门时限,仅规定整体核准工作时限为 30 个工作日
注册检验	注册检验机构	《药品注册检验工作程序和技术要求规范(试行)》	异议	收到注册检验报告起 7 个工作日	20 个工作日内组织专家论证

2.2.3 执行层面 当前机制在“告知义务”与申请人的“及时行权义务”设计上存在失衡。一方面,前端部分环节对行政机关“告知义务”的要求虚化,多依赖电话等非正式、无痕化的沟通方式,导致告知行为难以证实,削弱了药品注册申请人及时行权的基础;另一方面,告知义务未能得到有效履行,对药品注册申请人“及时行权义务”的约束也无从落实,导致异议权的行使出现后置化与无序化。

2.3 风险传导机制分析

上述问题使争议处理陷入了困境,并产生了 2 种不同的解决思路:“各环节独立解决”与“审评机构统一协调”。前者主张各技术机构对自身结论独立负责并在本环节内闭环解决争议,以保障效率和程序的线性终局性;后者则认为技术审评机构应发挥综合审评的主导作用,统一协调处理各环节争议,为申请人提供统一窗口。然而,这种思路分歧本身并非核心,在当前程序规则不够明晰的背景下,其揭示了更深层的风险:前端环节的程序瑕疵会沿着审评链条传导,最终对行政机关行政许可决定的整体合法性构成现实挑战。

药品注册是由多个前后衔接的行政行为构成的链条式过程,最终行政许可决定的合法性依赖于此前每一个环节程序的正当性。当前端技术支撑机构作出技术结论的过程中存在程序上的瑕疵时(如未能以可被证实的方式履行告知义务),该瑕疵将作为一个“法律上的隐患”附着于该技术结论之上[10]。

当技术审评机构依据包含了此种程序瑕疵的技术结论作出不予批准的综合审评意见时,该程序瑕疵便构成了申请人对最终行政许可决定的合法性提出质疑的程序性基础。实践中已表明,即使不予批准的实体理由被复议机关所支持,整个行政行为仍可能因前端环节的程序瑕疵被认定为“违反法定程序”。这种风险传导机制使技术审评机构在综合审评阶段面临挑战,因为其审评结论的合法性在取决于自身审评工作的同时,也受制于其无法直接控制的前端技术支撑机构的程序规范性。

3 构建权责清晰、高效协同的药品注册争议解决机制的路径

完善药品注册争议解决机制是规范注册管理秩序、优化医药创新营商环境的关键。争议的及时化解有助于降低申请人成本,并通过明确权责划分提升决策规范性与透明度,增强行政行为公信力与可预期性,为产业高质量发展提供制度保障。

3.1 确立程序与实体并重原则

完善争议解决机制的前提是确立程序价值与实体价值并重的风险管理理念,程序正义是行政决定合法性与权威性的根本保障。经过正当程序检验的技术结论,其科学性与说理性更扎实,更能获得申请人的信服。因此在争议处理中,对有效告知、听取意见、证据留痕等程序性事项的关注应被提升到与技术实体问题同等重要的高度[11]。

3.2 完善争议解决程序规则

为解决当前规则供给“碎片化”的问题,建议在《药品注册管理办法》或行政机关制定的规范性文件中,对药品注册全流程的争议解决机制作出原则性、统一性的顶层设计,统一各环节争议处理的“最低程序标准”。具体而言,建议统一规范以下关键程序要素:① 法律术语,在所有环节的程序文件中明确使用具有法律意义的“异议”,替代模糊的“分歧”“沟通交流”等非正式表述。② 异议时限,设定合理的、标准化的异议提出时限(如自收到正式结论之日起 15 个工作日内),为权利行使提供明确预期。③ 告知形式,采用可追溯、可证实的正式告知方式(如通过官方系统电子送达并记录已读状态),明确

其法律效力[12]。

3.3 优化内部协调和信息共享机制

为打破“责任孤岛”与“信息壁垒”,建议探索建立集资料流转与程序管理于一体的协同工作平台,确保所有关键程序行为全程留痕和记录在案。例如:前端技术支撑机构向技术审评机构提交不利于申请人的技术结论时,应通过协同平台一并提交其已按统一规范生成的告知函、争议处理流程等程序性文件,这有助于实现程序行为的透明化与可追溯,将程序责任保留在作出该行为的原始环节,有效控制整体行政许可的法律风险。

3.4 在程序保障前提下引入“程序失权”原则

在充分保障申请人知情权与申辩权的前提下,建议研究并适时引入“程序失权”原则:申请人收到经正式有效方式送达的审查结论后,未在规定时限内提出异议的,原则上视为认可该结论(除法定新证据等情形外),后续程序不再重新审理。其价值在于倒逼行政机关提供清晰有效的异议渠道;促使争议在最早、最专业的环节解决,提升效率;推动申请人与监管机构共同遵守程序规则。

4 结语

当前我国药品注册异议处理机制在程序合法性、行政效率与申请人权利保障三者间尚未实现有效平衡。笔者认为,应先确立程序与实体并重的风险管理理念。在此基础上,统一各环节异议处理规则,强化可被证实的告知义务,明确申请人及时行权的对等责任(即“程序失权”),并以信息化平台保障协同增效,实现风险截断。以此优化形成权责明晰、程序正当、运转高效的争议解决体系,使其成为提升我国药品监管治理能力、防范行政许可法律风险、促进医药产业高质量发展的制度保障。

[参 考 文 献]

[1] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法[EB/OL]. (2020-01-22)[2025-08-13]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_3275cb2a929d4c34ac8c0421b2a9c257.html.

[2] 钟海涛. 行政相对人申辩权研究[D]. 重庆: 重庆大学, 2017.

[3] 中国人大网. 中华人民共和国行政许可法[EB/OL]. (2019-04-23)[2025-08-13]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/201906/t20190608_298033.html.

[4] 中国食品药品检定研究院. 中检院关于发布《药品注册检验工作程序和技术要求规范(2025年修订版)》的通告[EB/OL]. (2025-07-14)[2025-08-13]. https://www.nifdc.org.cn/nifdc/zxdt/zxdtweb/20250714141242164112 8.html.

[5] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《药品注册核查工作程序(试行)》等5个文件的通告(2021年第30号)[EB/OL]. (2021-12-20)[2025-08-13]. https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/14200.html.

[6] 国家药典委员会. 关于发布药品通用名称核准工作程序和报送资料要求的通告[EB/OL]. (2020-07-01)[2025-08-13]. https://www.chp.org.cn/#/newsDetail?id=15253.

[7] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品注册审评结论异议解决程序(试行)》的公告[EB/OL]. (2020-08-26)[2025-08-13]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-09/01/content_5539006.htm.

[8] 李逸云, 袁利佳. 我国药品注册审评结论异议解决程序现状[J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 40(24): 3653-3656.

[9] 宋华琳. 药品行政法专论:药品行政法专论[M]. 北京: 清华大学出版社, 2015.

[10] 赵金龙. 基于药品注册审批的行政诉讼案例分析及探讨[J]. 中国药事, 2015, 29(10): 1091-1096.

[11] 姜明安. 行政法与行政诉讼法学[M]. 第六版. 北京: 高等教育出版社, 2015.

[12] 陈景秀, 陈攀, 陈孝, 等. 基于互联网技术的腹膜透析液配送服务模式构建与实践[J]. 今日药学, 2024, 34(7): 527-531.

编辑:姚佳敏/接受日期:2025-10-13