

附件

药品注册审评结论异议解决程序（试行）

第一条 为规范药品注册审评结论异议处理工作，根据《药品注册管理办法》第九十条规定，制定本程序。

第二条 药品注册申请人（以下简称申请人）对国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）作出的不予通过的审评结论提出异议，药审中心组织进行异议处理的，适用本程序。

第三条 异议解决是指对完成综合审评且审评结论为不予通过的，药审中心告知申请人后，申请人提出异议，药审中心组织进行综合评估或专家咨询委员会论证，形成最终技术审评结论的过程。

申请人应当针对审评结论中有异议的事项提出并说明理由，其内容仅限于原申请事项及原申报资料。

第四条 异议解决是审评程序的重要环节，药审中心在审评过程中应当加强与申请人之间的沟通交流，有效解决异议问题。

第五条 异议解决工作应当遵循依法、科学、公平、公正的原则。

第六条 药审中心应当在完成综合技术审评后的5日内，将不予通过的审评结论、理由以及申请人提起异议的权利、渠道、方式、事项和期限等，通过药审中心网站告知申请人。

第七条 申请人可以在收到告知书之日起 15 日内通过药审中心网站提出异议意见，异议意见应当列明理由和依据。

第八条 药审中心收到申请人的异议意见后，应当在 15 日内结合异议意见按要求组织进行综合评估。

第九条 药审中心经综合评估，认为需要调整审评结论的，应当在 20 日内重新进行技术审评，并将调整结果通过药审中心网站告知申请人。

第十条 药审中心经综合评估，认为不符合现行法律法规明确规定、或明显达不到注册技术基本要求、或在审评过程中已经召开过专家咨询委员会且审评结论是依据专家咨询委员会结论作出的，仍维持原审评结论的，应当在 5 日内主动与申请人进行沟通交流。此情形不再召开专家咨询委员会论证。

第十一条 药审中心经综合评估，认为现有研究资料或研究数据不足以支持申报事项，属于发布的现行技术标准体系没有覆盖、申请人与审评双方存在技术争议等情况，应当在 5 日内将综合评估结果反馈申请人。申请人对综合评估结果仍有异议的，可以在收到反馈意见后的 15 日内通过药审中心网站提出召开专家咨询委员会论证的申请，同时一并提交会议相关资料。

第十二条 药审中心应当自收到申请人召开专家咨询委员会论证的申请之日起 50 日内组织召开，并综合专家论证结果形成最终审评结论。

专家咨询委员会论证的程序参照相关规定执行。

第十三条 在组织专家咨询委员会论证的过程中，申请人未

按时提交会议资料、未按约定的时间参加会议以及撤回召开专家咨询委员会论证申请的,药审中心基于已有申报资料形成审评结论。

第十四条 本程序规定的期限以工作日计算。申请人提出异议、药审中心解决异议和专家论证时间不计入审评时限。

第十五条 药品注册申请审批结束后,申请人对行政许可决定有异议的,可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第十六条 本程序自发布之日起施行。

- 附: 1.不予通过的审评结论告知书
2.药品注册审评结论异议申请表
3.授权委托书

不予通过的审评结论告知书

你单位申报的 XXX (受理号:), 经技术审评, 不予通过, 理由: (1) *****; (2) *****; (3) *****; ***** , 依据: ***** 。

(应列明详细的技术理由, 并列明该理由参考的技术规范和法律规范名称, 需具体至如《药品注册管理办法》及其他法律依据、指导原则的条、款、项、目及具体内容。)

如你单位对我中心作出的不予通过的技术审评结论有异议, 可以在收到告知书之日起 15 个工作日内通过药审中心网站 (<http://www.cde.org.cn/>) 提出异议。

异议材料应该包括以下内容:

1. 申请人之窗或电子邮件打印的不予通过的审评结论材料 (纸质提交异议申请适用)。
2. 药品注册审评结论异议申请表和异议报告。
3. 授权委托书
4. 境外申请人指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项的, 可由注册代理机构提出异议申请, 同时需提交原委托文书复印件以及注册代理机构的营业执照复印件。

附 2

药品注册审评结论异议申请表

药品名称		药品受理号		注册分类	
异议单位		联系人		联系方式	
异议事项内容：（异议内容仅限于申报事项及原申报资料） 1.... 2.... 3....					
异议理由：（若有材料，可附加材料） 1.... 2.... 3....					
材料清单	材料名称			文件份数	
	1. ...				
	2. ...				
	3.其他				
提交人				提交日期	
单位签章					

附 3

授权委托书

国家药品监督管理局药品审评中心：

我单位现委托_____（身份证号：_____）办理药品注册异议事宜，药品名称：_____受理号：_____。委托期限自_____年____月____日至_____年____月____日。请予办理。

单位印章（须与申请表一致）

年 月 日