

法律规范变化时行政许可应保护被许可人利益 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/254/2021_2022__E6_B3_95_E5_BE_8B_E8_A7_84_E8_c67_254324.htm

上海市二中院判决药品监督管理行政许可案 裁判要旨 当行政许可的法律规范发生变化时，在确定许可的条件时应当在符合公共目的的前提下，兼顾对申请人已取得利益的保护。案情 上海中麟科技有限公司（以下简称中麟公司）的YS116糖尿病治疗仪于2002年4月8日获得试产注册证书。2005年3月16日，中麟公司向上海市食品药品监督管理局（以下简称市药监局）申请重新注册，并提交了相应的材料。后中麟公司根据市药监局的要求补充提供了临床试验报告等材料。市药监局经审查认定，中麟公司擅自改变了2003年12月8日提交的临床试验方案，注册产品标准说明书对产品适用范围与临床试验结论不一致，已提交的资料对产品预期用途没有明确界定。市药监局据此于2005年7月8日作出不予注册的审查结论通知。中麟公司不服，起诉请求撤销市药监局作出的不予注册审查结论通知。裁判 一审法院认为市药监局作出不予注册的理由成立，但市药监局超过法律规定的审批期限13天作出审查结论，程序上存在瑕疵，判决驳回中麟公司的诉讼请求。中麟公司不服，向上海市第二中级人民法院提起上诉。上海市二中院认为，根据国务院《医疗器械监督管理条例》（2000年4月1日施行）的规定，市药监局对生产第二类医疗器械具有审查批准的职责，申报注册医疗器械应当按照国务院药品监督管理部门的规定提交技术指标、检测报告和其他有关资料。2000年4月5日，国家药品监督管理局曾发布的《医疗器械注册管理办

法》（2004年8月9日废止）规定，境内企业生产的第二类、第三类医疗器械先办理试产注册，试产注册后的第七个月起，即可申请准产注册，准产注册证有效期满前6个月应申请重新注册。2004年8月9日，国家食品药品监督管理局发布施行的《医疗器械注册管理办法》规定，申请医疗器械注册经食品药品监督管理局审批后发给医疗器械注册证书，医疗器械注册证书有效期届满前后，可以申请重新注册，该办法取消了医疗器械的试产注册规定。中麟公司曾取得YS116型糖尿病治疗仪产品试产注册证，2005年3月16日其申请重新注册，并按现行的《医疗器械注册管理办法》第三十六条重新注册的规定，提交了申请书及相关材料。市药监局受理后应当依法对中麟公司的重新注册申请是否符合法律规定进行审查作出结论。但市药监局按现行的《医疗器械注册管理办法》第十九条注册规定的要件，对上诉人的重新注册申请进行审查，作出不予注册的审查结论通知，属适用法律错误，且逾期作出审查结论，行政执法程序亦不符合法律规定，依法应予撤销。原审法院判决驳回上诉人中麟公司请求撤销不予注册的审查结论通知的诉讼请求，适用法律不当。遂判决撤销原审判决和被诉具体行政行为。评析 本案系一起行政许可案件，涉及以下法律问题：一、行政相对人的许可申请方式与行政机关的审查要求 行政许可系依申请的行政行为，行政机关接到当事人的申请后，应首先确定当事人申请的行政许可的种类，再根据相应的法律规定对当事人提交的材料是否符合法律规定作出处理。而本案中，中麟公司向市药监局申请的许可种类为重新注册，市药监局对中麟公司的申请予以受理。根据行政许可法的规定，受理即意味着当事人提交的材料齐全

，符合法定形式。但市药监局在受理后却按照注册的规定要求当事人补充材料，并按照注册的要求进而作出不予许可的决定，显然违反了行政许可法的程序规定。此外，市药监局声称是按照注册的要求对中麟公司的申请予以审查，但实际上其对中麟公司提供材料的要求，部分是按照注册的要求，部分是按照重新注册的要求，反映了其在审理中的混乱。

二、旧法下的行政许可在新法中的衔接：公共目的与个人利益的兼顾 本案中，双方的焦点集中在，对已取得试产注册的中麟公司，应当按照注册还是重新注册的要求来审核其申请。而对该问题作出法律上判断的背后，是当有关行政许可的法律规范发生变化时，对被许可人的利益如何保护的问题。 本案中涉及新、旧《医疗器械注册管理办法》规定的不同注册种类和条件如何衔接的问题。旧《医疗器械注册管理办法》颁布于2000年4月5日，失效于2004年8月9日。新《医疗器械注册管理办法》于2004年8月9日公布施行。旧《医疗器械注册管理办法》对境内企业生产的第二类、第三类医疗器械规定了三种注册方式：试产注册、准产注册、重新注册，其中试产注册是准产注册的前提，重新注册是针对准产注册期满前六个月这一情形而规定的注册方式，以上三种注册方式需要提交的材料是不同的。试产注册需要两家以上临床试验基地的临床试验报告，准产注册和重新注册不需要这一条件。新《医疗器械注册管理办法》改变了注册的种类，取消了原先的试产注册和准产注册，注册方式分为两种：注册与重新注册，申请注册时要求提供临床实验报告。新《医疗器械注册管理办法》对注册方式作了改变，但未对在旧《医疗器械注册管理办法》下取得试产注册、准产注册的，在新办法实施

后如何处理作出规定。如何来看待原取得的试产注册、准产注册的效力？行政许可法第八条的规定，行政相对人依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。当行政许可所依据的法律、法规、规章修改时，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可，由此给行政相对人造成损失的，还要依法给予补偿。根据上述规定，原已取得的试产注册、准产注册仍然有效。但新的《医疗器械注册管理办法》中并无试产注册与准产注册的注册种类，当原有的试产注册、准产注册到期后，如何对待当事人提出的重新注册申请？尤其是试产注册，因新办法取消了准产注册这一方式，其可否直接提起重新注册申请？从医疗器械行政许可的目的来看，是为了保证产品的安全性、有效性。为此，法律规范设定了相应的许可条件来保障行政许可目的的实现。因此，对原取得的试产注册、准产注册到期申请重新注册的，从其提交的材料是否能满足行政许可的目的来判断，不失为一种解决方式。既满足保证产品安全性、有效性的要求，又不对当事人添加额外的负担。对比新、旧《医疗器械注册管理办法》，新办法中“注册”要求提供的材料综合了旧办法中试产注册和准产注册的材料，因试产注册是准产注册的前提，所以，准产注册应满足的条件与新办法下“注册”的条件基本相同，期满后申请重新注册可直接根据新办法的规定进行重新注册。而试产注册相比而言，只是缺少了产品生产质量考核体系考核（认证）的有效证明文件这一实质材料，也就是说，原取得试产注册的，具备了新办法“注册”的绝大多数条件，比如临床试验报告。如果再根据“注册”的规定要求申请人重新提

供材料，无疑是忽略了申请人已取得的利益，加重了申请人的负担。因此，对于试产注册到期申请的，对其申请可按照“注册”来处理，但在提供材料的要求上，可只要求其补足缺少的材料即可，除非有充分证据证明原有的材料已不能满足产品安全性、有效性的要求。本案中，市药监局在中麟公司已经具备了临床试验报告且该报告已获认可的情况下，又要求中麟公司提供临床试验报告，但未说明原临床试验报告已不能满足产品安全性、有效性的要求。该做法没有考虑到中麟公司在先前的行政程序中已获得的合法利益，在实施新法时完全抛开了旧法，故不妥当。本案案号为：(2006)沪二中行终字第104号

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com