

《生物制品批签发管理办法》 PDF转换可能丢失图片或格式
， 建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E3_80_8A_E7_94_9F_E7_89_A9_E5_c23_169463.htm 国家食品药品监督管理局令 第11号 《生物制品批签发管理办法》于2004年6月4日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布。本管理办法自公布之日起施行。 局长：郑筱萸 二 四年七月十三日 生物制品批签发管理办法 第一章 总则 第一条 为加强生物制品质量管理，保证生物制品安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本办法。 第二条 生物制品批签发（以下简称批签发），是指国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品，每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口。 第三条 国家食品药品监督管理局主管全国生物制品批签发工作；承担生物制品批签发检验或者审核工作的药品检验机构由国家食品药品监督管理局指定。 第四条 生物制品批签发检验或者审核的标准为现行的国家生物制品规程或者国家食品药品监督管理局批准的其他药品标准。 第二章 申请 第五条 按批签发管理的生物制品在生产、检验完成后，药品生产企业应当填写《生物制品批签发申请表》，向承担批签发检验或者审核的药品检验机构申请批签发。 第六条 申请批签发的生物制品必须具有下列药品批准证明文件之一：（一）药品批准文号；（二）《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》；（三）体外生物诊断试

剂批准注册证明。 第七条 申请批签发的技术要求及相关资料的格式，由中国药品生物制品检定所负责组织制定，报国家食品药品监督管理局批准并发布。 第八条 申请批签发时应当提交以下资料及样品：（一）生物制品批签发申请表；（二）药品生产企业质量保证部门负责人签字并加盖本部门印章的批制造及检验记录摘要；（三）检验所需的同批号样品；（四）与制品质量相关的其他资料；（五）进口预防用疫苗类生物制品应当同时提交生产国国家药品管理当局出具的批签发证明文件，并提供中文译本。 第九条 对于效期短而且检验周期长的按照批签发管理的生物制品，经国家食品药品监督管理局确认，药品生产企业在完成生产后即可向承担批签发检验或者审核的药品检验机构申请批签发。 第十条 按照批签发管理的生物制品进口时，其批签发申请按照《药品进口管理办法》的规定办理。 第十一条 承担批签发检验或者审核的药品检验机构接到生物制品批签发申请后，应当在5日内决定是否受理。不予受理的，予以退审，并说明理由。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，承担批签发检验或者审核的药品检验机构应当在5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。 第三章 检验、审核与签发 第十二条 承担批签发的药品检验机构应当配备与其承担的批签发检验或者审核工作相适应的人员和设备，符合生物制品检验或者审核工作的质量保证体系和技术要求。 第十三条 批签发检验或者审核工作可单独采取资料审查的形式，也可采取资料审查和样品检验相结合的方式。样品检验分为全部项目检验和部分项目检验。

具体品种所采用的批签发检验或者审核方式以及检验的项目，由中国药品生物制品检定所负责组织论证后确定，报国家食品药品监督管理局批准，并予公告。第十四条 承担批签发检验或者审核的药品检验机构负责对申报资料进行审核，审核内容包括：（一）申报资料是否齐全、制品批制造及检验记录摘要是否加盖质量保证部门印章、是否有负责人签字；（二）生产用菌种、毒种、细胞等是否与国家食品药品监督管理局批准的一致；（三）生产工艺是否与国家食品药品监督管理局批准的工艺一致；生产过程的质量控制是否达到国家药品标准的要求；（四）制品原液、半成品和成品的检验项目、方法和结果是否符合国家药品标准的规定；（五）制品包装、标签及使用说明书是否符合相关规定。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