

国家食品药品监督管理局关于进一步实施血液制品批签发工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/305/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_305911.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/305/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_305911.htm) 国家食品药品监督管理局

关于进一步实施血液制品批签发工作的通知（国食药监注[2007]284号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局

（药品监督管理局）：为进一步加强血液制品的监督管理

，推动生物制品批签发工作，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《生物制品批签发管理办法》的有关规定，国家食品药品监督管理局决定，将所有已批准上市的血液制品纳入生物制品批签发管理。现就相关事宜通知如下：一、自2007年6月1日起，对人免疫球蛋白类制品实施批签发，至2008年1月1日，对所有上市销售的血液制品实施批签发。期间对血液制品不同品种陆续开展批签发工作。自规定之日起，各血液制品生产企业必须按照《生物制品批签发管理办法》的相关程序和要求申请批签发，在规定实施批签发日期前已经上市流通的产品，可使用至其有效期满。二、中国药品生物制品检定所负责组织及承担血液制品批签发工作。北京、吉林、上海、湖北、广东、四川、甘肃等省（市）承担生物制品批签发任务的药品检验机构，负责受理指定区域内血液制品生产企业申请批签发工作。具体操作程序和实施安排由中国药品生物制品检定所负责组织确定并予公布。三、疫苗、血液制品生产企业的派驻监督员负责批签发产品的现场抽样和封样工作。具体抽样工作仍按照《关于开展生物制品批签发工作相关事宜的通告》（国食药监注〔2004〕509号）中的“批签发生物制

品现场抽样程序”执行。派驻监督员现场抽样培训等工作由北京、吉林、上海、湖北、广东、四川、甘肃等省（市）授权生物制品批签发任务的药品检验机构负责。四、北京、吉林、上海、湖北、广东、四川、甘肃等省（市）药品监督管理部门负责辖区内承担批签发工作的药品检验机构的日常监督管理工作。国家食品药品监督管理局将根据工作需要进行检查。各授权开展生物制品批签发工作的机构和人员须严格执行《生物制品批签发管理办法》的相关规定，加强自身能力建设，认真做好血液制品的批签发工作。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](http://www.100test.com)