

《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_ti2020/329/2021_2022__E3_80_8A_E7_94_9F_E7_89_A9_E5_c36_329384.htm 【发布单位】国家食品药品监督管理局 【发布文号】国家食品药品监督管理局令 第11号 【发布日期】2004-07-13 【生效日期】2004-07-13 【失效日期】----- 【所属类别】国家法律法规（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
二〇〇四年七月十三日 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。第十五条 承担批签发检验或者审核的药品检验机构可以根据具体品种审查的需要增加检验项目。增加检验项目的情况及理由应当报国家食品药品监督管理局备案。第十六条 承担批签发检验或者审核的药品检验机构应当在本办法规定的工作时限内完成批签发检验或者审核工作。国家食品药品监督管理局根据批签发检验或者审核结果作出批签发的决定，并向申请批签发的药品生产企业发出批签发证明文件。第十七条 批签发检验或者审核时限的要求：承担批签发检验或者审核的药品检验机构受理批签发申请后，疫苗类制品应当在55日内完成；血液制品类制品应当在30日完成；血源筛查试剂类制品应当在15日内完成；其他类制品应当根据该制品

检验周期确定其具体的检验或者审核时限。第十八条 承担批签发检验或者审核的药品检验机构在规定的时限内不能作出批签发检验或者审核结论的，应当将延期的理由和时限书面通知批签发申报企业，并报国家食品药品监督管理局备案。

第十九条 承担批签发检验或者审核的药品检验机构对申请资料中的有关数据需要核对的，应当一次性以书面方式通知批签发申报企业。自书面通知发出之日起至申报企业将核对结果及其原始记录回复承担批签发检验或者审核的药品检验机构为止的期间不计入时限。

第二十条 承担批签发检验或者审核的药品检验机构应当根据资料审查的需要，派员到申报企业进行现场核查或者抽样。

第二十一条 生物制品批签发证明文件的签发应当在5日内完成。符合要求的，签发《生物制品批签发合格证》。

第二十二条 凡属下列情形之一的，签发《生物制品批签发不合格通知书》，并注明不合格项目。《生物制品批签发不合格通知书》发送申请批签发的企业，同时抄送该企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局：（一）申报资料经审查不符合要求的；（二）质量检验不合格的；（三）申请企业对需要核对的有关数据的回复资料仍不符合要求的。

第二十三条 《生物制品批签发合格证》和《生物制品批签发不合格通知书》由承担批签发检验或者审核的药品检验机构按照顺序编号，其格式为“批签×（进）检××××××××”，其中，前×符号代表承担批签发检验或者审核的药品检验机构所在地省级行政区域或者机构的简称；后8个×符号的前4位为公元年号，后4位为年内顺序号。

第四章 复审 第二十四条 药品生产企业对生物制品批签发不合格通知书持有异议的，可以自收到通知之日起7日内

，向原承担批签发检验或者审核的药品检验机构或者中国药品生物制品检定所提出复审的申请。第二十五条 承担批签发检验或者审核的药品检验机构或者中国药品生物制品检定所自收到药品生产企业复审申请之日起20日内作出复审决定，复审内容仅限于原申请事项及其原报送资料。按规定需要复核检验的，其样品为原承担批签发的药品检验机构保留的样品，其时限按照本办法第十七条规定执行。复审工作完成后5日内向申请复审的企业发出复审意见。第二十六条 复审维持原决定的，不再受理申请人再次提出的复审申请；复审改变原决定的，发给《生物制品批签发合格证》，原《生物制品批签发不合格通知书》同时废止。

第五章 监督与处罚 第二十七条 按照批签发管理的生物制品在销售时，必须提供加盖本企业印章的该批生物制品《生物制品批签发合格证》复印件。第二十八条 批签发不合格的生物制品由药品生产企业按照有关规定予以销毁，销毁记录应当同时报送所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局和实施批签发检验或者审核的药品检验机构备案。第二十九条 药品生产企业提供虚假资料或者样品的，依照《药品管理法》第八十三条的规定予以处罚。第三十条 销售未获得《生物制品批签发合格证》的生物制品，依照《药品管理法》第四十八条和第七十四条的规定予以处罚。第三十一条 伪造《生物制品批签发合格证》的，依照《药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。第三十二条 承担批签发检验或者审核的药品检验机构出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第八十七条的规定予以处罚。第三十三条 属于本办法第三十条、第三十一条情形的，已上市销售的生物制品，应当责令药品生产企业收回，并按

照有关规定在（食品）药品监督管理部门的监督下予以销毁。

第六章 附则

第三十四条 生物制品批制造及检验记录摘要，是指每批生物制品从原材料至包装的生产全过程及检验中影响生物制品质量和结果正确性的操作要点及结果，并由企业质量保证部门审核。

第三十五条 因公共卫生健康的需要，为控制疫情或者突发事件而紧急使用的按照批签发管理的生物制品，以及联合国儿童基金会或者其他国际组织捐赠的按照批签发管理的疫苗类制品，经国家食品药品监督管理局批准，可免予批签发。

第三十六条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第三十七条 本办法自公布之日起实施。国家药品监督管理局令第36号《生物制品批签发管理办法》（试行）同时废止。

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