

生物制品批签发管理办法(试行) 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__E7_94_9F_E7_89_A9_E5_88_B6_E5_c36_329397.htm 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)于2002年12月6日经国家药品监督管理局局务会议审议通过，现予发布。本办法自2003年1月15日起施行。局长：郑筱萸 二 二年十二月十三日

生物制品批签发管理办法(试行) 第一章 总则 第一条 为加强生物制品管理，保证生物制品安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》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药品监督管理局规定的其他生物制品，每批制品出厂销售前或者进口时实行强制性审查、检验和批准的制度。依据本办法规定实行批签发的生物制品未经批签发的，不得销售或者进口，禁止使用。 第三条 国家药品监督管理局授权其设置或者确定的药品检验机构承担生物制品批签发工作。 第四条 实行批签发管理的生物制品品种由国家药品监督管理局确定并公布。生物制品批签发审查、检验标准为现行的国家生物制品规程和国家药品监督管理局批准的其他标准。 第二章 申请 第五条 药品生产企业在完成生物制品的生产、检验后，填写《生物制品批签发申请表》，向承担批签发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制定。第八条 申请批签发时须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它资料。（五）进口生物制品应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。

第三章 审查、检验与签发 第九条 承担批签发的药品检验机构应当配备与批签发工作相适应的人员和设备，符合生物制品审查、检验的质量保证体系和技术要求。第十条 批签发采用资料审查或者资料审查和样品检验双重结合方式。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方式以及检验的项目由中国药品生物制品检定所组织论证后，报国家药品监督管理局批准。第十一条 资料审查内容包括：（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和负责人签字。（二）生产用菌种、毒种、细胞等是否与国家药品监督管理局批准的一致。（三）生产工艺是否与国家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。第十二条 承担批签发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药品监督管理局备案。第十三条 承担批签发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工作，并向申请批签发的药品生产企业

发出批签发证明文件。第十四条 批签发工作时限的要求：疫苗类：55日。血液制品类：30日。血源筛查试剂类：15日。其他类：根据制品检验周期规定。第十五条 在规定的时限内不能作出批签发结论的，承担批签发的药品检验机构应当将延期的理由和时限报国家药品监督管理局备案，并书面通知批签发申报单位。第十六条 对申请资料中的有关数据需要核对的，承担批签发的药品检验机构应当在收到申请资料后10日内一次性以书面方式通知批签发申报单位。申报单位应当在接到通知后5日内将核对结果及其原始记录回复承担批签发的药品检验机构。第十七条 承担批签发的药品检验机构可以根据资料审查的需要，派员到申报单位现场核查或者抽样。第十八条 生物制品批签发证明文件由承担批签发的药品检验机构主要负责人或者其授权的人签发，符合要求的，签发《生物制品批签发合格证》。第十九条 属下列情形之一的，由承担批签发的药品检验机构签发《生物制品批签发不合格通知书》，并注明下列不合格项目：（一）申报资料审查不符合要求的。（二）质量检验不合格的。（三）申请单位未按本办法第十六条的规定如期答复或者回复的资料仍不符合要求的。第二十条 《生物制品批签发合格证》和《生物制品批签发不合格通知书》由承担批签发的药品检验机构按照顺序编号，其格式为“批签×检××××××××”，其中，前×符号代表授权批签发的药品检验机构所在省级行政区域或机构的简称；后8个×符号的前4位为公元年号，后4位为年内顺序号。第二十一条 销售批签发生物制品时，必须提供加盖本单位印章的该批生物制品《生物制品批签发合格证》复印件。第二十二条 批签发不合格的生物制品禁止销售，由药品

生产企业按照《药品生产质量管理规范》的相关规定予以销毁，销毁记录应同时报送所在地省级药品监督管理局和实施批签发的药品检验机构备案。

第四章 复审

第二十三条 药品生产企业对生物制品不合格通知书持有异议的，可以自收到通知之日起7日内，向原承担批签发的药品检验机构或者中国药品生物制品检定所提出技术复审的申请。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。

第二十四条 承担批签发的药品检验机构收到药品生产企业提交的技术复审的申请后，应当对其申诉的项目进行再审查或者再检验，复审工作完成后5日内向申诉单位发出复审意见。

第五章 罚则

第二十五条 药品生产企业提供虚假资料或者样品的，按照《中华人民共和国药品管理法》第八十三条的规定予以处罚。

第二十六条 销售应进行批签发而未获得《生物制品批签发合格证》生物制品的，依照《中华人民共和国药品管理法》第四十八条的规定予以处罚。

第二十七条 伪造《生物制品批签发合格证》的，按照《中华人民共和国药品管理法》第八十二条的规定予以处罚。

第二十八条 承担批签发的药品检验机构出具虚假检验报告的，依照《中华人民共和国药品管理法》第八十七条的规定予以处罚。

第六章 附则

第二十九条 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。

第三十条 对于效期短而且检验周期长的批签发生物制品，药品生产企业在完成生产后即可向承担批签发的药品检验机构申请批签发。承担批签发的药品检验机构应当在药品生产企业补交有关检验记录等资料后按规定予以批签发。

第三十一

条具有下列情形之一的批签发生物制品品种，经国家药品监督管理局批准，可免除批签发：（一）为控制疫情或者突发事件而需紧急使用的制品。（二）联合国儿童基金会或者其他国际组织捐赠或者提供的疫苗类制品。第三十二条 本办法工作时限中的日为工作日。第三十三条 申请批签发的药品生产企业必须按照有关规定缴纳相关费用。第三十四条 本办法自2003年1月15日起实施。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