

关于发布生物制品批签发证明等8个文件格式的通知

发布时间：2022-10-28

各有关单位：

为进一步完善生物制品批签发工作，配合2022年11月1日启用生物制品批签发电子证明，根据《生物制品批签发管理办法》（国家市场监督管理总局令第33号）有关规定，中检院组织修订了“生物制品批签发证明”、“生物制品不予批签发通知书”、“生物制品批签发申请表”、“生物制品批签发登记表”、“生物制品批签发复审申请表”、“生物制品批签发复审结果通知书”、“生物制品批签发品种登记表”、“生物制品批签发信息公示表”（详见附件1-8），现予发布。并就有关事项通知如下：

一、生物制品批签发证明等8个文件格式自2022年11月1日起实施。原则上不再出具纸质《生物制品批签发证明》，推送成功即送达，电子证明与纸质证照具有同等法律效力。

二、上市许可持有人和境外上市许可持有人的授权代理机构应认真核实2022年11月1日后的批签发系统中的“上市许可持有人”信息，如有误，请立即通过新发布的《生物制品批签发品种登记表》（附件7）向我院提出修改申请。

三、各批签发机构在2022年11月1日前出具的纸质《生物制品批签发证明》《生物制品不予批签发通知书》仍然有效。

附件：

- 1. 生物制品批签发证明
- 2. 生物制品不予批签发通知书
- 3. 生物制品批签发申请表
- 4. 生物制品批签发登记表
- 5. 生物制品批签发复审申请表
- 6. 生物制品批签发复审结果通知书
- 7. 生物制品批签发品种登记表
- 8. 生物制品批签发信息公示表

中检院
2022年10月28日

【附件】

-  附件1:附件1.生物制品批签发证明.docx
-  附件2:附件3.生物制品批签发申请表.doc
-  附件3:附件4.生物制品批签发登记表.doc
-  附件4:附件5.生物制品批签发复审申请表.doc
-  附件5:附件6.生物制品批签发复审结果通知书.doc
-  附件6:附件7.生物制品批签发品种登记表.doc
-  附件7:附件8.生物制品批签发信息公示表.docx
-  附件8:附件2.生物制品不予批签发通知书.docx

(二维码)

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

批签 X(进) 检 XXXXXXXX
LRX (J) XXXXXXXX

产品名称
Generic Name

生产企业
Manufacturer

生产企业地址
Address of
manufacturer

上市许可持有人
MAH

收检编号
Regis. No.

批号
Lot No.

剂型
Dosage Form

规格
Strength

有效期至
Expiry Date

签发量
Quantity

经审查，上述制品符合生物制品批签发的有关规定，予以签发。

The product mentioned above complies with the relevant provisions for lot release of biological products and is approved for release.

本证明系至少基于对企业申报的产品批制造及检验记录摘要的审查而签发。

As a minimum, this certificate is based on review of the summary protocol of manufacturing and control.

备注
Remark

签发人：
Issued by :
(公章)
中文日期
英文日期

生物制品不予批签发通知书

Notice of Not Release of Biological Products

批签 X(进)检 XXXXXXXX
LRX (J) XXXXXXXX

产品名称 Generic Name			
生产企业 Manufacturer			
生产企业地址 Address of manufacturer			
上市许可持有人 MAH			
收检编号 Regis. No.		批号 Lot No.	
剂型 Dosage Form		规格 Strength	
有效期至 Expiry Date		拒签量 Quantity	

经审查，上述制品不符合生物制品批签发的有关规定，不予签发。
The product mentioned above does not comply with the relevant provisions for lot release of biological products and is not approved for release.

不符合项目: XXXXXXX
The item(s) of noncompliance: XXXXXXX

备注
Remark

签发人:
Issued by :
(公章)
中文日期
英文日期

条码区域

生物制品批签发申请表

检验码：*****

产品名称					
商 品 名					
申报单位					
生产企业		产 地			
上市许可持有人					
药品批准文号/进口药品注册证号/医药产品注册证号					
送审项目	☐制检记录摘要 ☐全套制检记录 ☐检品及相应制检记录摘要 ☐检品及相应全套制检记录				
批 号		报 签 量			
生产日期		有效期至			
抽 样 量		检验项目			
规 格		剂 型			
包装规格		贮藏条件			
企业自检结果					
检验依据					
稀释液规格					
稀释液批号		稀释液有效期至			
申报单位地址				邮 编	
联 系 人		联系人电话			
企业负责人（或质量授权人）签字					
申请日期		单位公章			
生产企业	地 址				
	邮 编				
	电 话				
	传 真				
备 注					

贴瓶签区域

XXXX (批签发机构名称)

生物制品批签发登记表

收检编号区域

(XX 科室)

产品名称			
商 品 名			
申报单位			
生产企业		产 地	
生产企业地址			
上市许可持有人			
药品批准文号/进口药品注册证号/医药产品注册证号			
收验项目	○制检记录摘要 ○全套制检记录		○检品及相应制检记录摘要 ○检品及相应全套制检记录
批 号		报 签 量	
生产日期		有效期至	
检 品 量		检验项目	
规 格		剂 型	
包装规格		贮藏条件	
企业自检结果		检验依据	
稀释液规格			
稀释液批号		稀释液有效期至	
送检人（签字）		送检人电话	
留 样 量		登记日期	
登记人（签字）		主检科室接收人(签字)	
申报单位地址			邮编
申报单位联系人		申报单位联系人电话	
备 注			

注：根据《生物制品批签发管理办法》要求，自登记日期起我院会在 5 日内决定是否受理，若在此期间未收到通知，自登记之日起即为正式受理。

生物制品批签发复审申请表

产品名称			
生产企业		产地	
上市许可持有人			
批 号		剂型	
规 格			
原批签发机构			
原《生物制品不予批 签发通知书》编号	中文		
	英文		
申请复审项目 及理由	(可另附纸)		
复审申请单位			
复审申请单位地址		邮编	
复审批签发机构			
申请单位负责人 (签字)		单位公章	
申请人(签字)		申请人电话	
经手人(签字)		复审申请日期	
所附资料： ☐ 生物制品不予批签发通知书 ☐ 法人授权书 ☐ 其他：_____			

复 审 批 签 发 机 构 填 写	检验科室意见	☐ 复审申请予以受理 ☐ 复审申请不予受理 原因： 其他意见： 签字： 日期：
	批签发受权签字人意见	签 字： 日期：
	登记/受理部门办理 情况	☐ 受理回执 ☐ 不予受理通知书 负 责 人 签 字： 日期： 经办人签字： 日期：
备 注		

XXXX (机构名称)

生物制品批签发复审结果通知书

XXXX (复审申请单位):

经审查，你单位申请复审的 XXXX 产品（批号：_____）不符合生物制品批签发的有关规定，维持不予签发结论。

原生物制品不予批签发通知书（编号：_____）有效。

根据《生物制品批签发管理办法》的有关规定，不再受理该批产品复审申请。

特此通知。

签发人:

(公章)

XXXX 年 XX 月 XX 日

生物制品批签发品种登记表

编 号：XXXXYYYY(四位公元年号+四位序列号)

申请事项	☐ 密钥 ☐ 品种登记建档 ☐ 已登记建档产品信息变更 ☐ 企业信息变更			
	登录帐号			
	情况说明 (可另附纸)			
产品信息	产品名称		商 品 名	
	国家/地区			
	规 格		包装规格	
	剂 型			
	药品批准文号/ 进口药品注册证 号/医药产品注 册证号		注册证有效 期至	
	注册标准编号		人份换算 系数	
生产企业	名 称			
	地 址		国家/地区	
	质量受权人		联系电话	
上市许可持有 人	名 称			
	地 址		国家/地区	
	企业或机构负责 人		联系电话	
授权代理机构	名 称			
	地 址			
	企业负责人		联系电话	

所附资料（勾选） （说明：未注明原件的，一律为加盖公章的复印件）	药品批准证明	☐ 药品注册批件及附件 ☐ 补充申请批件及附件 ☐ 进口药品注册证 ☐ 医药产品注册证 ☐ 其他_____	
	合法生产证明	☐ 药品生产许可 ☐ GMP 证书 ☐ 其他_____	
	代理机构资质证明	☐ 授权委托书（经公证的原件） ☐ 营业执照 ☐ 药品经营许可证 ☐ 介绍信（原件） ☐ 其他_____	
	☐ 其他 _____		
申报单位负责人（签字）		单位公章	
经办人（签字）		经办人电话	
以下由中国食品药品检定研究院填写			
签收人 签字： 日期：			
主检科室审核意见 签字： 日期：			
业务所审核意见 签字： 日期：			
信息中心办理 签字： 日期：			
备注			

XXX（机构名称）
生物制品批签发信息公示表
（签发日期：XXXX 年 XX 月 XX 日-XX 月 XX 日）

序号	产品名称	批号	有效期至	上市许可持有人	证书编号	签发结论	批签发机构