

江西省药品监督管理局文件

赣药监规〔2023〕7号

江西省药品监督管理局关于印发 《江西省血液制品批签发管理规定》的通知

机关各处室、直属各单位：

《江西省血液制品批签发管理规定》已经2023年第4次局长办公会会议审议通过，现予以印发，请遵照执行。

江西省药品监督管理局

2023年6月12日

（公开属性：主动公开）

江西省血液制品批签发管理规定

第一条 为加强血液制品监督管理，规范江西省血液制品批签发行为，保证血液制品安全、有效，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《生物制品批签发管理办法》等有关规定，结合江西省实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于江西省内血液制品批签发工作、批签发机构的日常管理及相关监督管理活动。

第三条 本规定所称血液制品批签发，是指按照国家药品监督管理局规定对省内获得上市许可的血液制品，在每批产品上市销售前，经国家药品监督管理局指定的批签发机构进行审核、检验，对符合要求的发给批签发证明的活动。

第四条 江西省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责省内批签发机构和批签发工作的日常管理；负责批签发申请人的监督管理；负责建立健全批签发工作相关的工作制度和操作程序。省药监局血液制品批签发相关工作的责任部门包括综合和规划财务处、药品注册管理处、药品生产监督管理处、科技处、药品检查监督办公室等相关处室。

综合和规划财务处负责组织落实血液制品批签发工作经费保障。

药品注册管理处负责建立血液制品注册标准、变更或者备案等文件的传递机制或者程序，并能够及时向相关批签发机构传递

血液制品审批或者备案等有关文件。

药品生产监督管理处负责组织省内血液制品生产企业的现场检查，建立不予批签发、批签发撤检等产品的监督销毁相关工作程序，组织对批签发过程中发现的重大质量风险的调查，并将调查处理结果及时通知批签发机构。

科技处负责监督实施血液制品批签发实验室建设标准和管理规范、检验检测机构资质认定条件和检验规范，定期对抽样机构和人员进行培训，对抽样工作进行督查指导。

药品监督检查办公室负责对血液制品批签发过程中企业投诉举报等进行调查处理。

第五条 江西省药品检验检测研究院（以下简称省药检院）在国家药品监督管理局授权指定批签发机构后承担省内血液制品的批签发工作。省药检院依据经核准的处方工艺及质量标准，按照相关工作程序和技术要求负责批签发的受理、资料审核、样品检验、现场核实、签发血液制品批签发电子证明、信息公开等工作，并依法依规作出批签发决定。省药检院接受国家药品监督管理局对批签发工作的监督检查和中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）的批签发业务指导，接受省药监局的日常管理。

第六条 省药品检查员中心承担省内血液制品生产企业的日常检查工作，承担对不予批签发、撤回批签发等血液制品销毁的监督工作，对批签发过程中发现的企业违法违规行为进行调查处理，对企业生产过程中出现的可能影响产品质量的重大偏差进

行调查，并出具综合评定报告交省局评估。配合省药监局组织开展的监督检查、省药检院开展的现场核实工作；承担批签发现场抽样，配合省药监局开展批签发现场抽样人员的选备上报、培训、考核及监督等工作。

第七条 省药品检查员中心应当建立血液制品样品抽样工作制度，批签发抽样人员经省药监局审核，签名样稿送中检院备案后，方可开展现场抽样工作。

第八条 申请人对申请批签发产品质量及申报资料、记录、数据的真实性、完整性负责，未取得批签发合格证明不得上市销售。对存在严重缺陷不能申请批签发的产品，申请人应当立即主动报告省药监局和相应的批签发机构，依法主动召回、销毁存在风险的上市产品，并主动开展风险排查，查找原因，及时整改。

第九条 省药检院应按照国家药品监督管理局、中检院规定建立血液制品批签发检验体系，建立健全管理制度，取得相应资质，配备必要的人员、场所、设施和仪器设备，不断提升检验能力和质量管理水平，确保血液制品批签发工作的质量。

第十条 省药检院应制定血液制品批签发制度文件，并依照相关制度文件开展血液制品批签发审核、检验、现场核实与签发工作。制度文件至少应包括：

- （一）血液制品批签发工作程序；
- （二）血液制品批签发申请程序；
- （三）血液制品批签发复审工作流程；

(四) 血液制品批签发现场核实管理规定;

(五) 血液制品批签发信息公示制度。

第十一条 申请人在血液制品生产、检验完成后，可以提出批签发申请。对于因突发事件等特殊原因急需的血液制品，经国家药品监督管理局批准，在血液制品完成生产后，可向省药检院申请同步批签发。

第十二条 批签发抽样机构接到申请人抽样申请后，应在 5 日内按照抽样规程组织开展现场抽样，并将所抽样品签封，由批签发申请人按规定条件将签封样品送省药检院办理批签发登记手续，同时提交批签发申请资料。

第十三条 省药检院收到申请人批签发申请资料及样品后，应当立即核对，交接双方登记签字确认后，按规定贮存条件妥善保存。

核对内容包括但不限于以下证明性文件、资料及样品：

(一) 生物制品批签发申请表；

(二) 药品批准证明文件；

(三) 合法生产的相关文件；

(四) 上市后变更的批准或者备案文件；

(五) 质量授权人签字并加盖企业公章的批生产及检验记录摘要；

(六) 数量满足相应品种批签发检验要求的同批号产品，必要时提供与检验相关的中间产品、标准物质、试剂等材料；

(七) 生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键人员变动情况的说明;

(八) 与产品质量相关的其他资料。

第十四条 省药检院应当自收到申请资料和样品后 5 日内决定是否受理。同意受理的, 出具批签发受理通知书; 不予受理的, 予以退回, 发给不予受理通知书并说明理由。申请资料不齐全或者不符合规定形式的, 可以当场更正的, 应当允许申请人当场更正; 不能当场更正的, 应在 5 日内一次性书面告知批签发申请人需要补正的全部内容及资料补正时限。逾期不告知的, 自收到申请资料和样品之日起即为受理。批签发申请人收到补正资料通知后, 应当在 10 日内补正资料, 逾期未补正且无正当理由的, 视为放弃申请, 无需作出不予受理的决定。

第十五条 血液制品批签发采取资料审核和样品检验相结合的方式, 并可根据需要进行现场核实。资料审核的内容包括:

(一) 申请资料内容是否符合要求;

(二) 生产用原辅材料、菌种、毒种、细胞等是否与国家药品监督管理局批准的内容相一致;

(三) 生产工艺和过程控制是否与国家药品监督管理局批准的一致并符合国家药品标准要求;

(四) 产品原液、半成品和成品的检验项目、检验方法和结果是否符合国家药品标准和药品注册标准的要求;

(五) 产品关键质量指标趋势分析是否存在异常;

(六) 产品包装、标签及说明书是否与国家药品监督管理局核准的内容一致;

(七) 生产工艺偏差等对产品质量影响的风险评估报告;

(八) 其他需要审核的项目。

第十六条 省药检院按照中检院确定的检验项目和检验比例开展批签发检验工作。在具体品种的批签发过程中,省药检院可以根据品种的工艺及质量控制成熟度和既往批签发等情况进行综合评估,动态调整该品种的检验项目和检验频次。

有下列情形之一的,产品应当按照注册标准进行全部项目检验,至少连续生产的三批产品批签发合格后,方可进行部分项目检验:

(一) 批签发申请人新获国家药品监督管理局批准上市的产品;

(二) 生产场地发生变更并经批准的;

(三) 生产工艺发生重大变更并经批准的;

(四) 产品连续两年未申请批签发的;

(五) 因违反相关法律法规被责令停产后经批准恢复生产的;

(六) 有信息提示相应产品的质量或者质量控制可能存在潜在风险的。

批签发产品出现不合格项目的,省药检院应当对后续批次产品的相应项目增加检验频次,并可以针对不合格项目开展探索性研究。

第十七条 省药检院自受理申请之日起应当在 35 日内完成血

液制品的批签发。符合要求的，省药检院签发生物制品批签发证明，加盖批签发专用章，发给批签发申请人。需要复试的，批签发工作时限可延长该检验项目的两个检验周期，并告知批签发申请人。

批签发申请人补正资料的时间、现场核实、现场检查和技术评估时间不计入批签发工作时限。

因不可抗力或者突发公共卫生事件应急处置等原因，在规定的时限内不能完成批签发工作的，省药检院应当将批签发延期的时限、理由及预期恢复的时间书面通知批签发申请人。确实难以完成的，报请中检院协调其他批签发机构承担。

第十八条 省药检院对批签发申请资料及样品真实性存疑或者需要进一步核对的，应当及时派员到生产企业现场核实，并可视情况进行现场抽样检验。开展现场核实工作时，省药检院应当通知省药品检查员中心予以协助配合。

第十九条 有下列情形之一的，省药检院应当及时向省药监局报告，提出现场检查建议，并抄报国家药品监督管理局：

- （一）无菌检验不合格的；
- （二）效力等有效性指标连续两批检验不合格的；
- （三）资料审核提示产品生产质量控制可能存在严重问题的，或者生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故需进一步核查的；
- （四）批签发申请资料或者样品可能存在真实性问题的；

(五) 其他提示产品存在重大质量风险的情形。

在上述问题调查处理期间，暂停受理或者签发该企业相应品种的批签发申请。

第二十条 省药监局收到省药检院情况报告后，应当组织省药品检查员中心在 10 日内对申请人开展现场检查，省药检院可派出相关人员参加现场检查。省药品检查员中心应当根据检查发现的风险程度和涉及范围，对可能需要采取紧急措施的，向省药监局提出风险控制建议。检查结束后 10 日内，根据省药品检查员中心的现场检查报告、风险控制建议，省药监局组织对相关批次产品的质量风险进行技术评估，作出明确结论，提出处置措施，并通知省药检院对申请人的相关产品或者所有产品不予批签发或者暂停批签发，并责令申请人整改。

申请人在查清问题原因并整改完成后，向省药监局报告，省药监局组织省药品检查员中心开展现场核查，审核符合要求后，省药检院方可恢复其批签发。

第二十一条 省药监局或其他药品监管部门在监督检查中发现申请人血液制品存在重大质量风险或违法违规行为的，省药监局应当根据检查结果及时通知省药检院暂停或者不予批签发。

第二十二条 省药检院在批签发工作中发现企业产品存在质量问题或者其他安全隐患，涉及已上市流通批次的，应当立即报告省药监局。省药监局根据风险评估情况，采取责任约谈、限期整改等措施落实企业主体责任。申请人应当立即采取停止销售、

使用，召回缺陷产品等风险控制措施，并按照有关规定在省药品检查员中心的监督下予以销毁。省药检院可按相关规定就批签发工作中发现的风险隐患与省药监局进行沟通交流。

第二十三条 申请人申请撤回批签发的，应当说明理由，经省药检院同意后方可撤回，但省药检院已确认申请人资料审核提示有缺陷、检验结果不符合规定的，或经综合分析研判存在明显质量风险隐患的，申请人不得撤回；在实施同步批签发过程中，检验结果不符合规定等需要申请撤回批签发的，省药检院审核认可申请人说明理由的，可以允许申请人撤回批签发。

第二十四条 有下列情形之一的，不予批签发，向批签发申请人出具不予批签发通知书，并报告省药监局：

- （一）资料审核不符合要求的；
- （二）样品检验不合格的；
- （三）现场核实发现存在真实性问题的
- （四）现场检查发现违反药品生产质量管理规范且存在严重缺陷的；
- （五）现场检查发现产品存在系统性、重大质量风险的；
- （六）申请人无正当理由，未在规定时间内补正资料的；
- （七）经综合评估存在重大质量风险的；
- （八）其他不符合法律法规要求的。

第二十五条 申请人对不予批签发通知书有异议的，可以自收到通知书之日起7日内，按程序向省药检院或中检院提出复审

申请。批签发机构同意复审的，复审内容仅限于原申请事项及原报送资料；需要复验的，其样品为省药检院保留的样品。复审维持原决定的，不再受理申请人再次提出的复审申请；复审改变原结论的，收回原不予批签发通知书，发给生物制品批签发证明。

第二十六条 省药检院做出暂停或不予批签发决定的，及时报告省药监局，并通知省药品检查员中心，相关情况由省药监局报告国家药品监督管理局。申请人应当向省药监局和省药品检查员中心报告批签发申请撤回情况，不予批签发或者撤回批签发的血液制品，由省药品检查员中心按照有关规定做好监督销毁工作。

第二十七条 省药检院应当每年对批签发工作开展情况进行年度总结，并于每年1月底报省药监局审核后，将有关材料报送中检院。省药监局应加强对省药检院批签发工作的日常管理，定期组织对其批签发工作开展情况进行监督检查。

第二十八条 省药检院应当在其官方网站按规定公布批签发的产品信息，供公众查询。

第二十九条 省药检院因工作需要调整批签发证明文件签发人的，应提请省药监局转报国家药品监督管理局，经批准后方可调整。

第三十条 省药监局负责颁布和更新批签发抽样专用章，专用章命名为“江西省批签发抽样专用章”。

第三十一条 本规定其他未尽事项，按照生物制品批签发工作相关法律法规和国家药监局有关要求执行。

第三十二条 本规定的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第三十三条 本规定自 2023 年 8 月 1 日起实施。