



加 急

国家药品监督管理局文件

国药监药管〔2020〕12号

国家药监局关于授权山东省食品药品检验研究院承担血液制品国家批签发的通知

山东省药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为全面落实药品监管“四个最严”要求，进一步加强对血液制品的监督管理，提高血液制品批签发质量和效率，提升省级血液制品批签发检验能力，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》及《生物制品批签发管理办法》有关规定，国家药监局授权山东省食品药品检验研究院承担血液制品国家批签发工作。现就有关事项通知如下：

一、山东省食品药品检验研究院负责指定区域内（暂定山东省）血液制品的国家批签发工作，出具《生物制品批签发合格证》

或《生物制品批签发不合格通知书》。

二、授权山东省食品药品检验研究院胡德福同志和国明同志为生物制品批签发证明文件签发人，代表国家药监局签发生物制品批签发证明文件。

三、中国食品药品检定研究院负责组织制定血液制品批签发操作程序和具体的实施安排，并承担对山东省食品药品检验研究院的批签发业务指导。

四、山东省药品监督管理局负责血液制品批签发机构和批签发工作的日常管理。国家药监局将根据需要对山东省食品药品检验研究院血液制品国家批签发工作进行检查。

五、其他相关事宜仍按现行生物制品批签发管理的有关规定执行。



(公开属性：依申请公开)

抄送：驻市场监管总局纪检监察组，山东省食品药品检验研究院。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2020年4月17日印发
