

生物制品批签发管理办法

发布时间：2020-12-21

生物製品ロットリリース管理弁法

発布日：2020-12-21

国家市場監督管理総局令

第 33 号

「生物製品ロットリリース管理弁法」は 2020 年 11 月 19 日に国家市場監督管理総局 2020 年第 11 回局務会議で審議をへて可決された。改めて発布し、2021 年 3 月 1 日から施行する。

局長 張工

2020 年 12 月 11 日

生物製品ロットリリース管理法

(2020 年 12 月 11 日国家市場監督管理総局令第 33 号として発布)

第一章 総則

第一条 生物製品の監督管理を強化し、生物製品のロットリリースを規範化し、生物製品の安全性と有効性を保障するために、「中華人民共和国薬品管理法」（以下、「薬品管理法」と略称）、「中華人民共和国ワクチン管理法」（以下、「ワクチン管理法」と略称）の関連規定に基づき、本規則を制定する。

第二条 本規則における生物製品ロットリリースとは、上市許可取得済みワクチン類製品、血液製品、血液源スクリーニング検査に用いる体外診断用試薬及び国家薬品监督管理局が規定したその他の生物製品について、国家薬品监督管理局が各製品の市販前または輸入時に、ロットリリース実施機関を指定し、審査と検査を行った上で、要求条件に適合する製品にロットリリース証明書を発行することである。

承認されていない製品は、市販または輸入してはいけない。法律によって、国家薬品监督管理局の許可を得てロットリリースが免除された製品は除外される。

第三条 ロットリリース申請者は、当該薬品の上市承認証を所有する国内外の上市許可保有者であり、海外薬品の上市許可保有者は中国国内の企業法人を指定してロットリリースの申請を行う。

ロットリリースの対象となる製品は承認された生産プロセスに基づいて生産され、国家薬品基準と薬品登録基準に適合しなければならない。生産の全過程は薬品生産品質管理規範に適合しなければならない。薬品上市許可保有者は完全な生産品質管理システムを確立し、偏差是正を継続的に強化しなければならない。薬品上市許可保有者は、ロットリリースの対象となる製品の生産、検査などの過程で作成された資料、記録、データの真実性に責任を負う。ロットリリースに関する資料は薬品上市許可保有者の品質管理監督者が確認し、提出可否を判断することになる。

各ロット製品の市販前または輸入時に、ロットリリース申請者は自主的にロットリリースを申請し、法律によってロットリリースに関する法的義務を履行し、申請対象となる製品の品質信頼性及び申請資料とサンプルの真実性を確保しなければならない。

第四条 国家薬品监督管理局は全国の生物製品ロットリリースを主管し、ロットリリース対象となる品目を選定し、ロットリリース機関を指定し、ロットリリースの要件を明確に規定し、ロットリリースの実施を指導する。

省、自治区、直轄市の薬品監督管理機関は管轄行政区域のロットリリース申請者の監督管理を担当し、管轄行政区域内のロットリリース対象製品に対するオンサイト検査を手配する。ロットリリース実施機関に協力して検査の現場を確認し、ロットリリース対象製品のサンプリングと不合格品の処分を行い、ロットリリースプロセスで発覚された重大な品質上リスクと違法行為に対して調査と処理を行い、調査と処理の結果を速やかにロットリリース実施機関に知らせる。企業の生産過程で現れ、製品品質

に影響を与える可能性のある重大な偏差を調査し、評価報告書を作成する。管轄行政区域内のロットリリース実施機関に対する日常的管理を行う。

国家薬品监督管理局が指定したロットリリース実施機関は、ロットリリース申請の受理、資料の審査、サンプル検査などの業務を担当し、法律によって審査を通して承認の可否を決定する。

中国食品薬品検定研究院（以下、「中検院」と略称）はロットリリースの技術要求と技術評価の細則を制定し、ロットリリースを実施する或いはロットリリース対象品目の追加予定の薬品検査機関の能力を評価し、その他のロットリリース機関に対して業務指導、技術訓練と評価を行う。ロットリリース業務の実施を統括する。

国家薬品监督管理局食品薬品査察センター（以下、「査察センター」と略称）はロットリリースプロセスにおける海外オンサイト検査などの業務を担当する。

第五条 国家薬品监督管理局は、ロットリリース対象製品向けのリスクに基づく監督管理システムを確立する。必要時には、オンサイトでロットリリース申請資料の真実性、信憑性を確認できる。

第六条 生物製品のロットリリース審査、検査は国家薬品基準と薬品登録基準に依拠しなければならない。

第二章 ロットリリース実施機関の選定

第七条 ロットリリース実施機関及びその担当品目は国家薬品监督管理局が選定する。

国家薬品监督管理局はロットリリース業務の需要に応じて、新規選定のロットリリース実施機関及びロットリリース対象品目追加選定の基準、手順と条件を適時に公表する。

第八条 薬品検査機関は評価基準と条件に基づき、省、自治区、直轄市の薬品監督管理機関にロットリリース業務またはロットリリース対象品目追加選定業務を担当するための資料を提出する。省、自治区、直轄市の薬品監督管理機関は資料を審査した上で、ロットリリース実施機関評価基準に適合すると判断した場合、国家薬品监督管理局にロットリリース実施機関の評価を申請する。中検院は申請対象となった薬品検査機関に対して能力評価と審査を行う。国家薬品监督管理局は評価と審査の結果に基づき、当該薬品検査機関が担当するロットリリース業務の品目を確定し、或いは当該薬品検査機関がロットリリース対象品目を追加することを認める。

第九条 中検院はロットリリース業務の必要に応じて、ロットリリース実施機関に対する評価を行い、評価の結果を速やかに国家薬品监督管理局に報告しなければならない。

第十条 ロットリリース実施機関が下記状況のいずれかにある場合、国家薬品监督管理局は当該機関にロットリリース業務の停止を要請できる。

- （一）重大なミスが発生し、嚴重な結果をもたらした場合。
- （二）虚偽の検査報告書を提出した場合。
- （三）ロットリリース実施機関の評価基準と条件に適合しないと判断された場合。

第三章 ロットリリース申請

第十一条 上市が新規許可された生物製品の初回ロットリリース申請の場合、申請を行う前に、申請者は生物製品ロットリリース管理システムに登録しなければならない。登録時には、以下の資料を提出しなければならない。

- (一) 生物製品ロットリリース対象品目登録表。
- (二) 薬品承認証明書。
- (三) 合法的生産関連書類。

関連資料が要求条件に適合する場合、中検院は10日以内に申請品目の生物製品ロットリリース管理システムにおける登録への確認を完了しなければならない。

登録情報を変更した場合、申請者は直ちに生物製品ロットリリース管理システムで更新しなければならない。

第十二条 ロットリリース申請を行う予定の各品目については、申請者は独立したロットリリース申請関連生産及び検査記録要約テンプレートを作成、中検院に提出しなければならない。中検院は確認して認めた上で、ロットリリース実施機関と申請者にテンプレートを配布する。確定されたロットリリース生産及び検査記録要約テンプレートを改訂する必要がある場合、申請者は中検院に申し込まなければならない。中検院に認められた上で、改訂することになる。

第十三条 ロットリリース対象として管理される生物製品については、ロットリリース申請者は生産、検査完了後に、生物製品ロットリリース管理システムで生物製品ロットリリース申請表を記入し、当該申請対象製品の薬品上市許可保有者の所在地或いは輸入港所在地におけるロットリリース実施機関設置状況に応じて、所在地のロットリリース実施機関に申請する。

第十四条 ロットリリース申請者は生物製品ロットリリース申請表をもって、省、自治区、直轄市の薬品監督管理機関或いは指定されたサンプリング実施機関にサンプリングを申し込み、サンプル採取担当者は5日以内にオンサイトでサンプリングを行い、採取したサンプルを封印する。ロットリリース申請者は封印されたサンプルを規定された条件でロットリリース実施機関に送って登録を行うと同時に、ロットリリース申請資料を提出する。

省、自治区、直轄市の薬品監督管理機関は管轄行政区域で生産または輸入したロットリリース対象製品のサンプリングを行い、国家薬品监督管理局による薬品サンプリング規定に基づいてサンプリング管理手順を制定し、サンプリング実施機関とスタッフを選定すれば、基本的に変更せず、それらの機関とスタッフの情報をロットリリース実施機関に届け出、定期的にそれらの機関とスタッフを対象に研修を行い、サンプリング業務への監督と指導を行う。

第十五条 ロットリリース申請者は申請時には、以下の証明書類、資料及びサンプルを提供しなければならない。

- (一) 生物製品ロットリリース申請表。
- (二) 薬品承認証明書。
- (三) 合法的生産関連書類。
- (四) 上市後変更の承認或いは届出書類。
- (五) 品質管理監督者が署名し、企業の社印が押捺されたロットごと生産及び検査記録の概要。
- (六) 関連品目ロットリリースの要件を満たす数量に達した同じロット番号の製品は、必要時に検査に関連する中間品、標準物質、試薬などを提供しなければならない。

(七) 生産管理責任者、品質管理責任者、品質管理監督者などの主要人員の変更状況に関する説明書類。

(八) 製品品質に関するその他の資料。

ワクチンのロットリリースを申請する場合、ワクチン生産プロセスの偏差、品質の差異、生産過程における故障と事故及び対処措置を記録するリストとワクチン品質への影響に対する評価の結果を記す報告書を提出しなければならない。ワクチン品質に影響を与える可能性がある場合、偏差に関する説明、対処措置、リスク評価の結果、使用中または計画中の是正と予防措置などを含む偏差報告書を提出しなければならない。品質に影響を及ぼす可能性のある重大な偏差については、所在地の省、自治区、直轄市の薬品監督管理機関による審査評価報告書を提供しなければならない。

輸入ワクチン類製品と血液製品は同時にその生産企業の所在国または所在地域の原産地証明書及び現地の薬品管理当局が発行した承認証明書を提出しなければならない。原産国でロットリリースが免除された輸入製品の場合、免除の証明書類を提供しなければならない。また、その証明書類の公証済み中国語訳も提供しなければならない。コピーで提供する場合、企業の社印を押さなければならない。

生物製品のロットごと生産と検査記録の概要とは、ある生物製品の生産プロセス全体と品質コントロールの重要なステップに対する検査の結果を概説する書類である。当該書類は企業の品質管理部署と品質管理監督者が審査して承認することになる。

第十六条 ロットリリース実施機関は申請資料及びサンプルを受け取った後、直ちに確認し、提出側と受領側の双方が署名した上で、資料とサンプルを適切に保存しなければならない。ロットリリース申請者がその場で署名できない場合、事前に書面で承諾しなければならない。

ロットリリース実施機関は5日以内に受理の可否を決定しなければならない。受理する場合は、受理通知書を発行します。受理しない場合は、申請資料などを返却し、不受理通知書を発行し、理由を説明する。

申請資料に不備があり、または申請資料が規定された書式になっていない場合、ロットリリース実施機関は5日以内に一括して書面でロットリリース申請者にすべての補正すべき資料の内容と補正期限を告知しなければならない。5日が経っても告知しなかった場合、申請資料とサンプルを受け取った日に受理したとする。

ロットリリース申請者は資料補正通知書を受け取った後、10日以内に資料を補正しなければならない。期限を過ぎても補正が行われず、かつ正当な理由がない場合、申請撤回と見なし、不受理通知書を発行する必要はない。

申請資料にその場で訂正できる誤りがある場合、ロットリリース申請者がその場で訂正することを認める。

1カ所のロットリリース実施機関に受理されなかった場合、別のロットリリース実施機関に再度申請してはならない。

第十七条 国による疾病予防、制御、応急に必要な生物製品については、国家薬品监督管理局の許可を得た上で、企業が生産を完了した後、ロットリリース実施機関に申請することができる。

ロットリリース実施機関が承認可否の結論を出す前に、ロットリリース申請者は申請資料を補完し、ロットリリース実施機関に提出しなければならない。

第十八条 伝染病予防とコントロールまたは突発事件の緊急対応に必要なワクチンの場合、国家薬品监督管理局の許可を得た上で、ロットリリースを免除する。

第四章 審査、検査、査察とリリース

第十九条 ワクチンのロットリリースはロットごとに資料審査とサンプリング検査を行わなければならない。その他の生物製品のロットリリースは資料審査の形をとることも可能で、資料審査とサンプル検査のいずれも行うことも、必要に応じて現場査察を行うこともできる。品目によって検査項目と比例が異なるため、中検院は検証した上で決定し、国家薬品监督管理局に報告する。ロットリリース実施機関は確定した検査要件に従って検査を行う。

ロットリリース実施機関は具体的な品目のロットリリース過程において、当該品目の生産プロセス及び品質コントロールの成熟度、過去のロットリリース状況などを総合的に評価し、当該品目の検査項目と頻度を動的に調整できる。ロットリリース対象製品に不合格項目があった場合、ロットリリース実施機関はその後で生産された各ロット製品の該当項目に対して検査頻度を高めなければならない。

第二十条 資料審査の内容は以下のとおりである。

- (一) 申請資料の内容が要求事項に適合するかどうか。
- (二) 生産用原料、菌株、毒株、細胞などが国家薬品监督管理局に許可されたものと一致しているかどうか。
- (三) 生産プロセス及び過程制御が国家薬品监督管理局に許可されものと一致し、国家薬品基準に適合するかどうか。
- (四) 製品原液、半製品と完成品の検査項目、検査方法と結果が国家薬品基準と医薬品登録基準に適合するかどうか。
- (五) 製品の重要品質指標と傾向に関する分析に異常があるかどうか。
- (六) 製品の包装、ラベル及び添付文書が国家薬品监督管理局に承認された内容と一致するかどうか。
- (七) 生産プロセスの偏差などが製品の品質に与える影響に関するリスク評価報告書。
- (八) その他の審査必須項目。

第二十一条 以下のいずれかの場合、製品は登録品質規格に基づいてすべての項目に対する検査を行わなければならない。少なくとも連続で生産された3ロットの製品がロットリリースに合格した後に、一部の項目のみの検査を行うことになる。

- (一) ロットリリース申請者が国家薬品监督管理局の新規承認を得て上市させた製品の場合。
- (二) 生産場所が変更し、かつ承認された場合。
- (三) 生産プロセスに重大な変更が発生し、かつ承認された場合。
- (四) 2年連続でロットリリース申請が行われなかった製品の場合。
- (五) 関連法律、法規に違反したため、生産停止が命じられたが、生産再開が許可された場合。
- (六) 当該製品の品質や品質管理に潜在的なリスクが存在する可能性があるとする情報がある場合。

第二十二条 ロットリリース実施機関は、本規則で規定した期限内にロットリリース業務を完了しなければならない。申請者による資料補正の期間、現場査察、オンサイト検査、技術評価の時間はロットリリース期限に計上されない。

ワクチン類製品は60日以内に、血液製品と血液スクリーニング検査に使用する体外診断用試薬は35日以内にロットリリースを完了しなければならない。再検査が必要な

場合、ロットリリース期限を当該検査項目の検査周期の2倍まで延長でき、ロットリリース申請者に告知する。

品目の特性と検査項目の原因で、ロットリリース期限を延長する必要がある場合、中検院が確認した上で関連情報を公開する。

第二十三条 不可抗力または突発した公衆衛生事件の緊急対応などの原因により、規定した期限内にロットリリース業務を完了できない場合、ロットリリース実施機関はロットリリース期限の延長、その理由及び完了予定時間を書面で申請者に知らせなければならない。ロットリリース業務を完了することが確かに難しい場合、中検院は他の機関を指定してロットリリース実施を担当してもらうよう調整できる。

第二十四条 ロットリリース実施機関は、資料審査とサンプル検査などの技術審査業務の独立性を保障する前提で、ロットリリース過程で説明しなければならない具体的な問題について、申請者と意思疎通を行い、確認できる。確認作業は電話によるコミュニケーション、書面による通知などの形で行うことができ、必要に応じて現場確認を行うこともできる。申請者による説明または補充資料提出が必要な場合、書面で通知し、返信期限を明確に定めなければならない。

ロットリリース実施機関が申請資料とサンプルの真実性をより確認する必要があると判断した場合、速やかに生産企業にスタッフを派遣し、現場確認を行い、オンサイトで原始的記録を閲覧し、設備と日誌を確認するなどの措置をとることができ、状況に応じてオンサイトでサンプリング検査を行うこともできる。現場確認は、生物製品ロットリリース関連現場確認に関する要件に準じて行い、省、自治区、直轄市の薬品監督管理機関に監督スタッフの派遣と協力を要請する。

第二十五条 以下状況のいずれかにある場合、ロットリリース実施機関は申請者の所在地と生産地である省、自治区、直轄市の薬品監督管理機関に告知し、オンサイト検査を提案し、国家薬品监督管理局にも報告しなければならない。

- (一) 無菌検査不合格の場合。
- (二) 効力などの有効性指標が2ロット連続で検査不合格になった場合。
- (三) 資料審査により、製品生産で品質コントロールに関する深刻な問題が存在する可能性があり、または生産プロセスの偏差、品質の差異、生産過程における故障と事故をより確認する必要があることが明らかになった場合。
- (四) ロットリリース申請資料またはサンプルに真実性問題が存在する可能性がある場合。
- (五) 製品に重大な品質リスクが存在すると示されたその他の場合。

上述問題について調査と対処が行われている間、関連品目に対して申請受理または審査、承認を一時停止することができる。

輸入生物製品のロットリリース中、上述状況にあった場合、ロットリリース実施機関は国家薬品监督管理局に報告し、オンサイト検査などを提案しなければならない。

第二十六条 省、自治区、直轄市の薬品監督管理機関はロットリリース実施機関による告知とオンサイト検査の提案を受けた後、10日以内にオンサイト検査を行わなければならない。

検査が終わってから10日以内に、省、自治区、直轄市の薬品監督管理機関はロットリリース実施機関が報告した関連ロット製品の品質上リスクに対して技術評価を行い、明確な結論を出さなければならない。特別な事情がある場合、期限を適宜延長でき、その理由を説明する。国家薬品监督管理局はロットリリース実施機関による輸入製品関連報告とオンサイト検査の提案を受けた後、リスク評価状況に基づき、速やかに査

察センターに海外オンサイト検査を行うよう要請する。海外オンサイト検査の期限は具体的な状況によって確定する。

検査機関は、検査で発見されたリスクの度合と範囲に基づき、応急措置をとる必要があると判断した場合には、リスク制御について提案しなければならない。報告と提案を受けた薬品監督管理機関は、ロットリリース実施機関に申請者の関連製品或いはすべての製品をリリースせず、或いはリリースを一時停止し、申請者に改善を命じるよう要請する。

ロットリリース申請者は問題の原因を究明し、改善した上で、薬品監督管理機関とロットリリース実施機関に報告する。薬品監督管理機関は要求事項に適合すると確認した後、ロットリリース実施機関に告知し、リリースの再開を認める。

第二十七条 薬品監督管理機関は監督検査で生物製品に重大な品質上リスクが存在すると発覚した場合、検査結果に基づき、速やかにロットリリース実施機関に当該薬品上市許可保有者の関連製品のリリースを行わず、或いは一時停止するよう要請しなければならない。

第二十八条 ロットリリース申請者が自ら申請を撤回した場合、その理由を説明しなければならない、ロットリリース実施機関の同意を得た上で撤回可能になる。申請者は所在地の省、自治区、直轄市における薬品監督管理機関に申請撤回状況を報告しなければならない。ロットリリース実施機関がすでに資料審査で欠陥ありと確認し、検査結果が規定に適合しないと判断された場合、申請者は申請を撤回してはならない。

同時ロットリリースの過程で検査結果が規定に適合しないとされたなどで、申請を撤回する必要がある場合、理由を説明しなければならない、ロットリリース実施機関の同意を得た上で撤回可能になる。

第二十九条 ロットリリース実施機関は資料審査、サンプル検査またはオンサイト検査などの結果に基づいてリリースの結論を出す。要求事項に適合する場合は、生物製品ロットリリース証明書を発行し、証明書にロットリリース専用印章を押捺し、申請者に渡す。

ロットリリース実施機関が発行したロットリリース電子証明書は、紙版のロットリリース証明書と同等の法的効力を有する。

ロットリリース実施対象として管理される生物製品を販売する際には、当該ロット製品の生物製品ロットリリース証明書のコピーまたは電子版（関連企業の社印が押捺されたものでなければならない）を提示しなければならない。

第三十条 以下状況のいずれかにある場合、不承認とし、申請者に生物製品不承認通知書を発行し、申請者の所在地または輸入港所在地の省、自治区、直轄市における薬品監督管理機関にも告知する。

- (一) 資料審査が要求事項に適合しない場合。
- (二) サンプル検査不合格の場合。
- (三) 現場確認で真実性問題があると発覚された場合。
- (四) オンサイト検査で薬品生産品質管理規範に違反し、かつ深刻な欠陥があると発覚された場合。
- (五) オンサイト検査で当該製品に系統的で重大な品質上リスクが存在すると発覚された場合。
- (六) 申請者が正当な理由もなく、定めた期限内に資料を補正しなかった場合。
- (七) 総合評価によって重大な品質上リスクが存在すると判断された場合。
- (八) 法律、法規の要求事項に適合しないその他の場合。

第三十一条 不承認または申請撤回になった生物製品については、その所在地の省、自治区、直轄市における薬品監督管理機関が関連規定に基づき、申請者による当該製

品廃棄を監督する。不承認または申請撤回となった輸入生物製品については、輸入港所在地の薬品監督管理機関がその廃棄を監督し、または法律によってその他の方法で処分する。

第三十二条 ロットリリース業務で、製品に品質問題或いはその他の安全上リスクが存在し、市販しているロットにもかかわると発覚した場合、ロットリリース実施機関は直ちに申請者の所在地と生産地である省、自治区、直轄市における薬品監督管理機関に通報しなければならない。輸入生物製品にかかわる場合、輸入港所在地の省、自治区、直轄市における薬品監督管理機関に通報しなければならない。通報を受けた薬品監督管理機関は直ちに申請者に告知する。

ロットリリース申請者は直ちに販売と使用停止、リコールなどの措置をとり、関連規定に従って薬品監督管理機関の監督の下で問題製品を廃棄しなければならない。申請者は廃棄記録を同時に薬品監督管理機関及び関連ロットリリース実施機関に提出する。

薬品監督管理機関はリスク評価状況に基づき、責任遂行相談、期限付き改善などの措置をとることができる。

ロットリリース申請者が製品をリコールした場合、法律によって果たさなければならないその他の法的責任を免れない。

第三十三条 ロットリリース実施機関はロットリリース業務実施状況について年間総括を行い、中検院によるまとめと分析が行われた後に、毎年3月末までに国家薬品监督管理局に報告しなければならない。

第五章 再審査査

第三十四条 生物製品不承認通知書に異議を申し立てる場合、申請者は通知書を受け取ってから7日以内に、ロットリリース実施機関或いは中検院に再審査を申請することができる。

第三十五条 ロットリリース実施機関または中検院は、申請者による再審査申請を受けた日から20日以内に、再審査の実施可否を決定しなければならない。再審査は元の申請事項及び提出された資料に限って行う。再検査が必要な場合、そのサンプルは元のロットリリース実施機関が保持しているもので、その時限は本規則第二十二条に準じる。

以下状況のいずれかにある場合、再審査実施不可とする。

(一) 不合格項目が無菌、発熱物質（細菌に由来するエンドトキシン）など、薬品監督管理機関が再検査不可と規定した項目である場合。

(二) サンプルが明らかに均一的ではない場合。

(三) サンプルの有効期限が検査のニーズを満たせない場合。

(四) 申請者が書面で再検査をあきらめる場合。

(五) 定めた期限内に再審査申請を行わなかった場合。

(六) 再審査実施に適切ではないその他の状況にある場合。

第三十六条 再審査で元の決定を維持する場合、生物製品再審査結果通知書を発行し、当該申請者による再審査の再度申請を受理しない。再審査で元の決定を変更した場合、発行済みの生物製品不承認通知書を回収し、生物製品承認証明書を発行する。

第六章 情報公開

第三十七条 国家薬品监督管理局は統一的な生物製品ロットリリース情報プラットフォームを構築し、ロットリリース実施機関及びその変更状況、重要問題解決策などの情報を公開し、申請者がロットリリースの進捗状況、ロットリリースの結論を確認できるよう保障し、リリース製品の情報を速やかに一般公開し、公衆が確認できるよう確保する。

中検院は生物製品ロットリリース情報プラットフォームの日常的運営とメンテナンスを担当する。

第三十八条 ロットリリース実施機関は、自身のウェブサイトまたは申請受付場所で、ロットリリース実施申請手順、提出しなければならない申請資料の目録と申請書テンプレート、期限などの情報を公開しなければならない。

第三十九条 ロットリリースに合格した場合、ロットリリース実施機関は7日以内に製品名、ロット番号、企業名、有効期限、ロットリリース証明書番号などの情報を公開しなければならない。

第七章 法的責任

第四十条 薬品監督管理機関、ロットリリース実施機関、査察センター及びそのスタッフがロットリリース業務において、以下状況のいずれかにある場合、法律によって直接責任を負う主管者及びその他の直接責任者を処罰する。犯罪になった場合、法律によって刑事責任を追及する。

(一) 法定条件を満たさない申請に対して、承認し、または法定職権を超えて承認結論を出した場合。

(二) 法定条件を満たす申請に対して、不承認の結論を出した場合。

(三) ロットリリースの過程で業務手順に違反し、勝手に申請者または第三者に関連業務情報を漏らし、深刻な結果をもたらした場合。

(四) ロットリリースの過程で、申請者から財貨を受け取り、申請者に財貨を要求し、またはその他の利益を図ったりした場合。

(五) 規定どおりにオンサイト検査を行っていない場合。

第四十一条 ロットリリース実施機関がロットリリース業務で、虚偽の検査報告書を発行した場合、「薬品管理法」第百三十八条に基づいて処罰する。

第四十二条 ロットリリース申請者が虚偽の資料またはサンプルを提供した場合、または製品品質に影響を及ぼす重大な変更を故意に隠し、生物製品承認証明書をだまし取った場合、「薬品管理法」第百二十三条に基づいて処罰する。

ワクチンロットリリース申請で、虚偽のデータ、資料、サンプルを提供し、またはその他の詐欺行為があった場合、「ワクチン管理法」第八十条に基づいて処罰する。

生物製品承認証明書を偽造した場合、「医薬品管理法」第百二十二条に基づいて処罰する。

第四十三条 生物製品承認証明書を取得していない生物製品を販売、使用した場合、「薬品管理法」第百二十四条に基づき処罰する。

第八章 附則

第四十四条 本規則で定めた期限は営業日で計算され、法定祝祭日が含まれていない。

第四十五条 ロットリリース実施対象として管理される生物製品をロット単位で輸入する場合、医薬品輸入に関する法律、法規に従わなければならない。国家薬品监督管理局はロットリリース実施対象となる生物製品の品目を規定し、生物製品承認証明書は通関時に、製品合格証明書とすることもできる。

ワクチン輸出の場合、輸入先の国と地域の基準或いは契約の要件に適合しなければならず、輸入先の国と地域の基準或いは契約の要件に基づいてロットリリース実施を申請することもできる。

第四十六条 国家薬品监督管理局はロットリリース実施機関専用印章の公布と更新を担当し、生物製品ロットリリース専用印章を「国家ロットリリース実施機関専用印章（X）」と命名する。そのうち、Xはロットリリース実施機関の略称である。

生物製品ロットリリース申請表、生物製品ロットリリース登録表、生物製品承認証明書、生物製品不承認通知書、生物製品再審査申請表、生物製品再審査結果通知書の書式は中検院が統一的に制定し、公表する。

生物製品承認証明書、生物製品不承認通知書、生物製品再審査結果通知書には、いずれも生物製品ロットリリース専用印章を押捺しなければならない。

第四十七条 生物製品承認証明書、生物製品不承認通知書、生物製品再審査結果通知書は、ロットリリース実施機関が国家薬品监督管理局による規定従って順番を付け、その形式が「批簽 X（進） 検 XXXXXXXX」である。そのうち、最初の「X」はロットリリース実施機関の所在地である省、自治区、直轄市の行政区域または機関の略称で、輸入生物製品の場合は「進」の字を使い、その次の 8 つの「X」は前の 4 桁が西暦年度で、後ろの 4 桁が当該年度で付けられた順番である。

第四十八条 本規則は 2021 年 3 月 1 日から施行される。2017 年 12 月 29 日に元国家食品薬品監督管理総局令第 39 号として公布された「生物製品ロットリリース管理弁法」は本規則の施行と同時に廃止される。

【関連リンク】

「生物製品ロットリリース管理弁法」に関する説明と解釈 2020-12-21

市場監督管理総局が「生物製品ロットリリース管理弁法」を發布 2020-12-21