

关于印发《检验检疫系统体外生物诊断试剂、疫苗适用性评审办法(试行)》的通知

(2009年3月19日国家质检总局国质检卫[2009]106号)

各直属检验检疫局:

为加强检验检疫系统使用的体外生物诊断试剂、疫苗的管理,确保出入境人员健康体检和预防接种工作质量,提高工作安全性和有效性,总局制定了《检验检疫系统体外生物诊断试剂、疫苗适用性评审办法(试行)》,现印发给你们。请各国际旅行卫生保健中心严把进货关口,严格按照本办法规定使用通过适用性评审的体外诊断试剂、疫苗。

检验检疫系统体外生物诊断试剂、疫苗适用性评审办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强检验检疫系统使用的体外生物诊断试剂、疫苗的管理,保证卫生检疫工作的安全、有效,根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则和国家质检总局的相关规定,制定本办法。

第二条 体外生物诊断试剂是指检验检疫系统在对出入境人员进行体检工作中所使用的各种检测试剂;疫苗是指检验检疫系统在对出入境人员进行预防接种时所使用的各种疫苗。

第三条 根据国家质检总局要求,中国国际旅行卫生保健协会(以下简称协会)负责组织对体外生物诊断试剂、疫苗在检验检疫系统的适用性进行评审。

第四条 协会组织成立由系统内外有关专家组成的检验检疫系统体外生物诊断试剂、疫苗适用性评审专家组(以下简称评审专家

组)。专家组成员必须是在卫生业务和科技工作中有较深的学术造诣和丰富的实践工作经验,在本专业技术工作领域有一定的影响,具有中级或中级以上专业技术职称(务)的专家。

第五条 体外生物诊断试剂、疫苗必须经过评审专家组评审,符合要求的经报国家质检总局审定备案后在检验检疫系统内推荐使用。

第二章 供应资格申请

第六条 资格申请包括初次申请和延续申请。

第七条 申请人应为具备合法、有效的相关产品的生产经营资质,能承担相应法律责任的境内外生产经营单位。必须依照有关的法律、法规、规定和要求,承担其产品质量、安全、人体健康等方面的责任和技术服务、技术保障等责任。

第八条 供应资格采取供应单位自愿申请的原则,凡境内外符合条件的供应单位均可提出资格申请,并缴纳相应的资格申请评审费用。

第九条 申请向检验检疫系统供应体外生物诊断试剂、疫苗的供应单位应当具备下列条件:

(一) 必须具有有效的营业执照、产品代理证明、药品经营许可证、有关质量(GMP)和管理(GSP)认证证书等;

(二) 相关产品应当具有国家主管部门的生产批文及国家主管部门指定的检测机构或法定检验部门出具的合格检定报告,进口试剂具备进口药品注册证;

(三) 相关产品应当具有作用机理、药理作用、不良反应、适应症、用法用量、注意事项、储存条件等应用技术资料和使用说明书,并提供与相关产品质量有关的标准、质量控制体系、工艺特点等方面的材料,以及在国内外的使用情况、物价部门的批文、培训和售后服务情况、运输和冷链措施等证明材料。

第十条 凡符合条件的申请人应当向协会提出书面申请并按要求提交《体外生物诊断试剂、疫苗供应资格申请表》(附件1)中规定的有关资料和样品;延续申请应当提交《体外生物诊断试剂、疫苗供应

资格延续申请表》(附件 2)中规定的资料和样品。申请人提交的样品应当为正常生产销售的产品,标签和标识完整、清晰,包装符合国家包装标准。

第三章 适用性评审

第十一条 检验检疫系统体外生物诊断试剂、疫苗适用性评审工作遵循科学严谨、公平、公正的原则。

评审专家组根据工作需要召开评审会议。每次评审会议将根据评审工作的实际需要,从评审专家组中选派 7 名专家参加评审。

第十二条 协会根据第十条有关要求负责对申请材料、样品进行初审,合格者提交评审专家组进行评审。

评审专家组对申请人及其产品的相应资质证明文件和材料进行审核,并对产品在检验检疫系统的适用性进行论证,填写评审表格。

对参评产品的评审,将综合每位专家的评审意见,按照简单多数的原则确定评审结果。

评审专家组的专家应保守厂家的商业和技术机密,不得向无关人员透露评审情况。如有透露商业技术机密和评审情况的,经核实后取消其评审专家资格,并追究其相应责任。

第十三条 协会负责组织评审会议、整理评审结果、编写评审报告,将评审结果上报国家质检总局。国家总局将评审通过的产品及其供应单位在检验检疫系统内公布,并将评审结果通知申请单位。

凡未通过适用性评审的产品一律不得在检验检疫系统内使用。

第十四条 通过评审的检验检疫系统体外生物诊断试剂、疫苗供应资格自公布之日起生效,有效期为 2 年,到期后资格自动失效。

通过评审的体外生物诊断试剂、疫苗供应资格有效期满前 3 个月,其供应单位可提出延续申请;有效期内未提出延续申请者,如再次进行资格申请,按初次申请程序办理。

第十五条 在体外生物诊断试剂、疫苗获准在检验检疫系统使用的时限内,如出现严重的质量、安全问题或因产品质量、安全问题引发事故,造成经济损失或人员伤亡的,其供应单位须承担相应的经济赔偿和法律责任;同时取消该产品在检验检疫系统使用的资格,且

3年内不再受理该产品参加供应资格评审的申请。

第四章 附 则

第十六条 本办法适用于检验检疫系统内使用的体外生物诊断试剂、疫苗。

第十七条 本办法由国家质检总局负责解释。

附件：1. 体外生物诊断试剂、疫苗供应资格申请表

2. 体外生物诊断试剂、疫苗供应资格延续申请表

体外生物诊断试剂、疫苗供应资格申请表

序号：

产品名称	类型 (剂型)	类别	<input type="checkbox"/> 1. 体外生物诊断试剂 <input type="checkbox"/> 2. 疫苗
单位名称		邮编	
通讯地址			
法人代表		组织机构代码证书号码	
联系人		联系电话	
手机		传真	
接收时间		数量	共()份;含样品()件
登记人员		登记日期	
<p>提供材料清单： 请在所提供资料前的□内打“√”，并将资料按下列顺序装订成册(有关证件请提供复印件)：</p> <p><input type="checkbox"/>1. 营业执照； <input type="checkbox"/>2. 税务登记证； <input type="checkbox"/>3. 组织机构代码证书； <input type="checkbox"/>4. 生产或经营许可证； <input type="checkbox"/>5. GMP 和 GSP 证书； <input type="checkbox"/>6. 国家主管部门指定的检测机构或法定检验部门出具的产品检验报告、使用报告、鉴定报告及其他合格检定报告； <input type="checkbox"/>7. 物价部门批文； <input type="checkbox"/>8. 产品配方； <input type="checkbox"/>9. 生产工艺流程详图； <input type="checkbox"/>10. 企业标准及其编制说明； <input type="checkbox"/>11. 产品标签； <input type="checkbox"/>12. 产品作用机理、药理作用、不良反应、适应症、用法用量、注意事项、储存条件等应用技术资料和使用说明书； <input type="checkbox"/>13. 产品在国内外的使用情况、培训和售后服务情况、运输和冷链措施等证明材料； <input type="checkbox"/>14. 需要说明的其他问题材料； <input type="checkbox"/>15. 样品。</p>			
<p>本人已认真阅读并接受《检验检疫系统体外生物诊断试剂、疫苗适用性评审管理办法》中的所有条款。</p>			
法人代表(签名)		申请单位(公章)	
		年 月 日	

体外生物诊断试剂、疫苗供应资格延续申请表

序号：

产品名称		类型 (剂型)		类别	<input type="checkbox"/> 1. 体外生物诊断试剂 <input type="checkbox"/> 2. 疫苗
上次评审通过时间				上次编号	
单位名称				邮编	
通讯地址					
联系人				联系电话	
手机				传真	
接收时间				数量	共()份;含样品()件
登记人员				登记日期	

提供材料清单：

请在所提供资料前的内打“√”，并将资料按下列顺序装订成册(有关证件请提供复印件)：

1. 与上次评审时提交的材料相比，所有发生变更的新材料，包括：更新或换发的：

- | | |
|--|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 营业执照； | <input type="checkbox"/> 税务登记证； |
| <input type="checkbox"/> 组织机构代码证书； | <input type="checkbox"/> 生产或经营许可证； |
| <input type="checkbox"/> GMP 和 GSP 证书； | <input type="checkbox"/> 物价部门批文； |

国家主管部门指定的检测机构或法定检验部门新出具的：

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 产品检验报告； | <input type="checkbox"/> 使用报告； |
| <input type="checkbox"/> 鉴定报告； | <input type="checkbox"/> 其他检定报告； |

更新或重新修订的：

- | | |
|--|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 企业标准及其编制说明； | <input type="checkbox"/> 产品标签； |
| <input type="checkbox"/> 应用技术资料和使用说明书； | <input type="checkbox"/> 生产工艺流程详图； |
| <input type="checkbox"/> 其他发生变更的证明材料。 | |

2. 可能有助于产品延续申请的其他材料；

3. 需要说明的问题；

4. 样品。

本人已认真阅读并接受《检验检疫系统体外生物诊断试剂、疫苗适用性评审管理办法》中的所有条款。

法人代表(签名)

申请单位(公章)

年 月 日