

关于生物制品批签发品种登记建档 实行电子化申报的通知

各有关单位：

为优化生物制品批签发品种登记建档流程，提高办事效率，自 2026 年 8 月 20 日起，生物制品批签发品种登记建档将实行电子化申报。现就有关事项通知如下。

一、电子资料申报要求

（一）首次申请系统账号并办理品种登记建档，应提交纸质资料

新批准上市的生物制品首次申请批签发前，尚未在生物制品批签发管理系统注册账号的申请人，应提交以下纸质资料：

- 1.生物制品批签发品种登记表
- 2.药品批准证明文件；
- 3.合法生产的相关文件。

相关证明性文件为复印件的，应当加盖企业公章。进口生物制品还应提交代理机构资质证明文件（包括授权委托书、药

品经营许可证等，其中授权委托书及中文译本应提供经公证的原件）。

纸质资料接收信息：

生物制品检定所综合办公室：高洁，53852403；邮寄地址：北京市大兴区华佗路 31 号。

体外诊断试剂检定所综合办公室：孙彬裕，67095834；邮寄地址：北京市天坛西里二号。

（二）已有系统账号的申请人应提交电子资料

自 2026 年 8 月 20 日起，已有生物制品批签发管理系统账号的申请人，办理品种登记建档或已建档产品信息变更的，均应通过系统提交电子资料。电子资料范围与（一）要求的纸质资料一致。

《生物制品批签发品种登记表》应从系统导出打印、加盖单位公章后扫描为 PDF 文件，与其他资料统一转换为 PDF 格式上传至系统对应附件栏，单份文件大小不得超过 300M。

（三）关于申请资料补正与删除

申请人提交信息后，可在业务办理模块查看数据状态（提交、接收、补正、办结）。数据状态为“补正”时，申请人应及时查看退回原因并修改后重新提交，补正时间不计入办理时

限。如发现填写信息有误且尚未提交，可通过删除功能撤销。信息提交后则无法编辑或删除。

二、关于系统滞留的过期申请资料

对于此前部分企业提交的过期申请资料长期在系统中滞留，影响系统运行，将分两个阶段统一实施强制归档：

第一阶段：2026年9月1日起，对2026年1月1日前提交的过期申请资料进行清理归档。

第二阶段：2027年3月1日起，对2026年12月31日前提交的过期申请资料进行清理归档。

归档后原申请资料将从申请人端系统界面移除，请各申请人知悉并及时备份。

具体操作可参见《生物制品批签发管理系统业务办理模块用户手册（申请人端）》（见附件）。申报过程中如有疑问，请联系中检院相关部门。

生物制品检定所：徐丽洁，010-53851796；

高 洁，010-53852403。

体外诊断试剂检定所：孙彬裕，010-67095834。

信息中心：程玉，13240082311。

附件：生物制品批签发管理系统业务办理模块用户手册
(申请人端)

中国药品检定研究院

2026 年8月5日

附件

生物制品批签发管理系统业务办理模块

用户手册（申请人端）

一、品种登记建档

新批准上市的生物制品首次申请批签发前，批签发申请人应当在生物制品批签发管理系统内登记建档。

（一）首次在生物制品批签发管理系统申请账号并进行品种登记建档的产品，需提交以下纸质版资料：

1. 生物制品批签发品种登记表（下载地址：中检院官网-办事大厅-生物制品批签发-表单下载）；
2. 药品批准证明文件；
3. 合法生产的相关文件。

相关证明性文件为复印件的，应当加盖企业公章。如为进口生物制品，还需提交代理机构资质证明文件（如授权委托书、药品经营许可证等。其中，授权委托书及中文译本应提供经公证的原件）。

生物制品检定所纸质版资料接收人高洁，电话：010-53852403；邮寄地址：北京市大兴区华佗路 31 号。

体外诊断试剂检定所纸质版资料接收人孙彬裕，电话：010-67095834；邮寄地址：北京市天坛西里二号（中检院诊断试剂所综办）。

(二) 已有生物制品批签发管理系统申请账号进行品种登记建档的产品，提交电子版资料，资料与（一）一致，操作步骤如下：

1. 登录生物制品批签发管理系统，在检验申请-业务办理模块，点击进入品种登记建档栏目，选择产品对应的业务所并填写产品相关信息，保存。

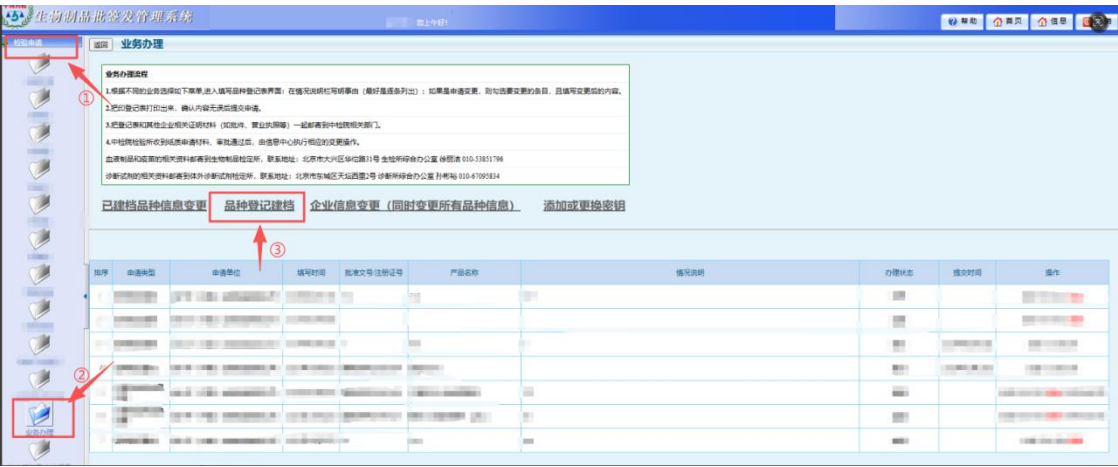


图 1 登录生物制品批签发管理系统后的界面

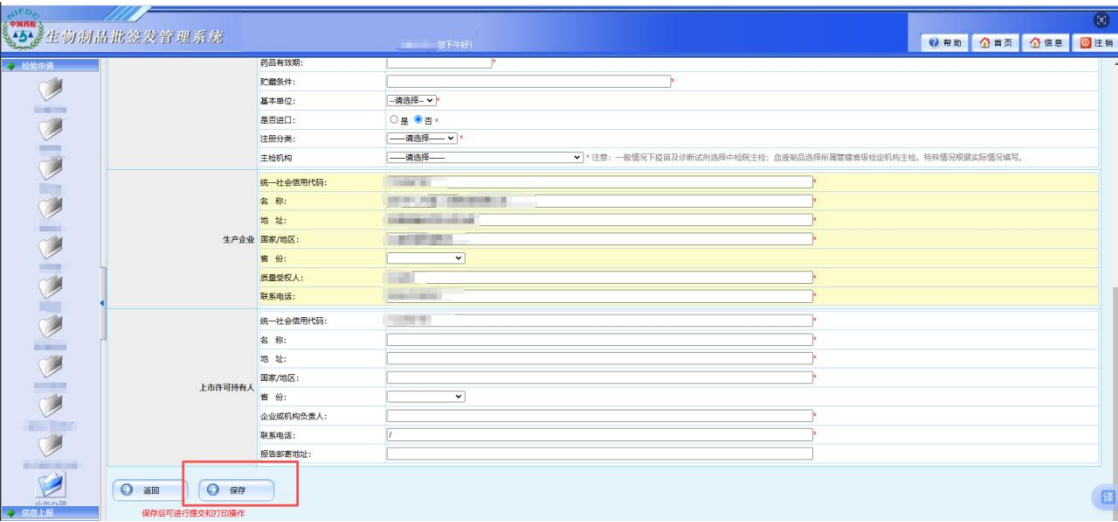


图 2 填写产品信息的界面

2. 点击“保存”按钮后，可以预览《生物制品批签发品种登记表》，确认信息无误后打印，签字并加盖企业公章。

The screenshot shows the '生物制品批签发管理系统' interface. The '产品信息' (Product Information) tab is selected. The form contains fields for '生产企业' (Manufacturer) and '上市许可持有人' (Marketing Authorization Holder). The '保存' (Save) button is highlighted with a red box.

图 3 产品信息点击保存后的界面

The screenshot shows the '生物制品批签发品种登记表' (Biological Product Batch Issuance Variety Registration Form) preview. The form is displayed in a table format, showing fields for '产品信息' (Product Information), '生产企业' (Manufacturer), and '上市许可持有人' (Marketing Authorization Holder). The '打印' (Print) button is highlighted with a red box.

图 4 预览打印《生物制品批签发品种登记表》界面

3. 签字盖章后《生物制品批签发品种登记表》及其他需要提交的资料扫描为 **PDF 文件**，在产品相关信息栏目附件处上传，系统支持文件大小不能超过 **300M**。

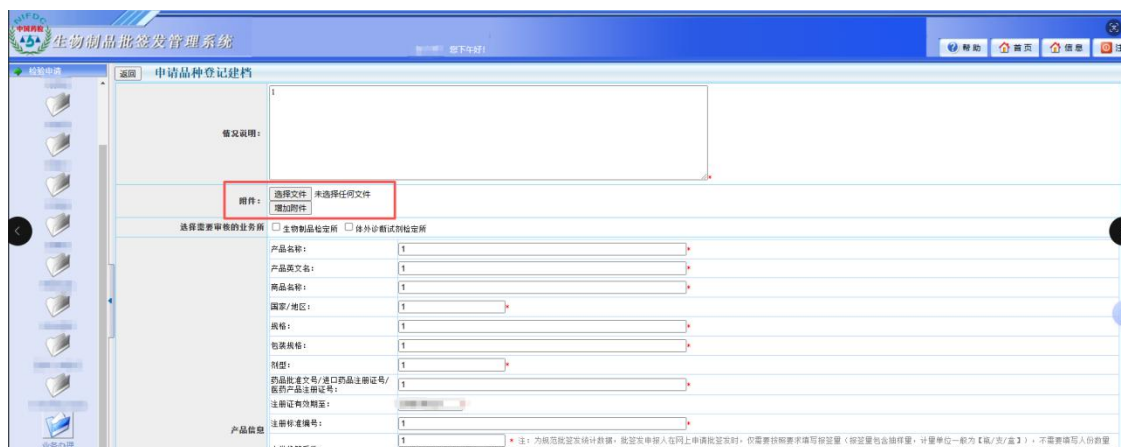


图 5 填写产品信息的界面

4. 附件上传后在填写产品信息界面下方点击“保存”、“提交”按钮，即完成申请提交工作。

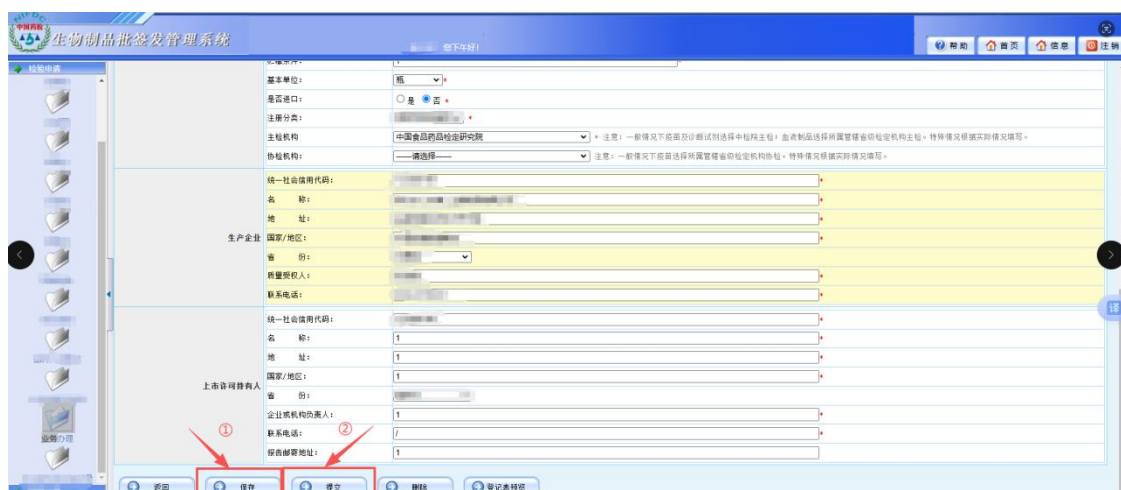


图 6 填写产品信息的界面

5. 如发现产品填写信息有误，本次不进行建档申请，可通过点击界面下方“删除”按钮，删除信息。信息“提交”后则无法编辑或删除内容。

图 7 填写产品信息的界面

6. 提交产品信息后，可在检验申请-业务办理模块查看数据状态，包括提交、接收、补正、办结。

数据状态为补正时，申请人点击“修改”按钮，在产品信息界面查看退回原因并进行修改，补正修改后重新提交即可。申请人应及时补正材料，补正材料时间不计入业务办理时间。

序号	申请类型	申请单位	填写时间	批准文号/注册证号	产品名称	情况说明	办理状态	提交时间	操作
1	品种登记建档	北京生物制品研究所有限责任公司	2025年02月25日				已建档品种信息变更	2025年02月25日	修改 提交
2	品种登记建档	北京生物制品研究所有限责任公司	2025年02月25日				已建档品种信息变更	2025年02月25日	修改 提交
3	品种登记建档	北京生物制品研究所有限责任公司	2025年02月25日				已建档品种信息变更	2025年02月25日	修改 提交

图 8 查看数据状态界面

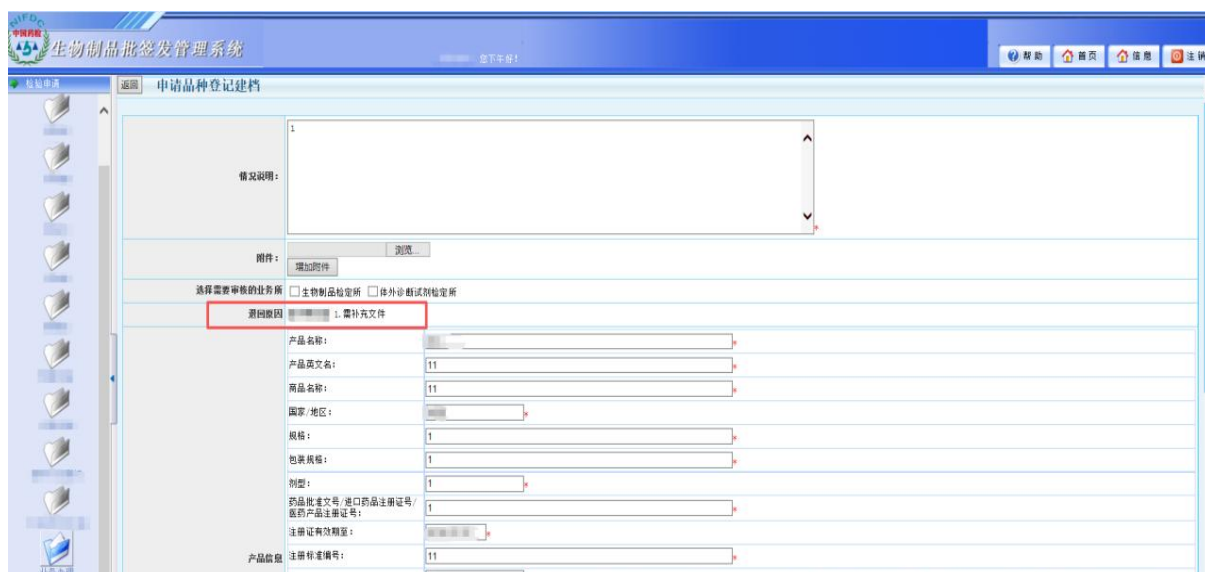


图 9 查看数据退回原因界面

二、已登记建档产品信息变更

已登记建档产品信息变更，提交电子版资料，相关资料应佐证本次变更申请事项属实，操作步骤如下：

1. 登录生物制品批签发管理系统，在检验申请-业务办理模块，点击进入已建档品种信息变更栏目。

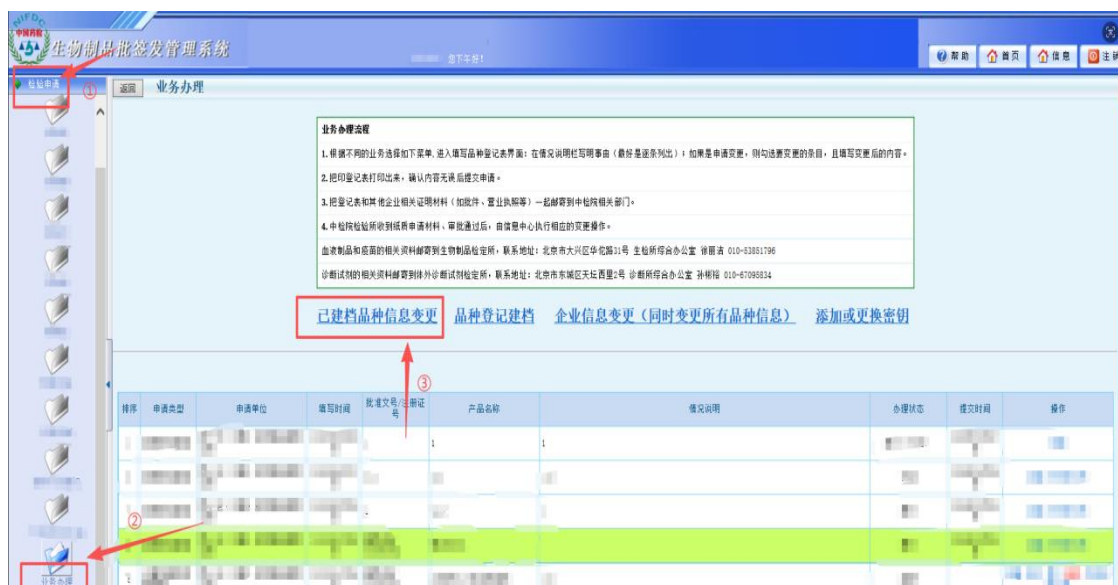


图 10 登录生物制品批签发管理系统后的界面

生物制品批签发管理系统

系统管理 业务办理 系统设置

选择需要变更的批件

序号	批准文号 (注册证号)	药品名称	规格	生产单位名称	基本单位	操作
1	国药准字 H20050123	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更
2	国药准字 H20050124	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更
3	国药准字 H20050125	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更
4	国药准字 H20050126	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更
5	国药准字 H20050127	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更
6	国药准字 H20050128	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更
7	国药准字 H20050129	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更
8	国药准字 H20050130	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更
9	国药准字 H20050131	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更
10	国药准字 H20050132	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更
11	国药准字 H20050133	人血白蛋白注射液	100ml:50g	上海生物制品研究所	瓶	申请变更

1 返回

3. 进入产品信息变更界面后，填写情况说明，勾选需变更的产品信息，填入“新值”。保存。

[illegible]

4. 点击“保存”按钮后，可以预览《生物制品批签发品种登记表》，确认信息无误后打印，签字并加盖企业公章。

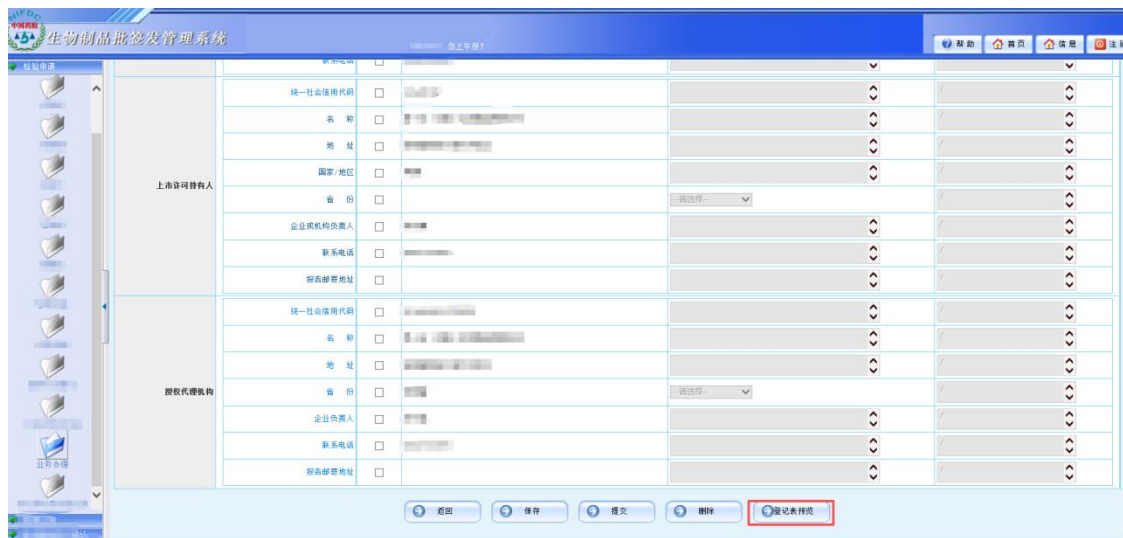


图 13 产品信息变更保存后的界面

生物制品批签发品种登记表

编号: [REDACTED]

☐ 密钥 ☐ 品种登记证明 ☒ 已登记建档产品信息变更 ☐ 企业信息变更				
申请事项	登陆账号: [REDACTED] 情况说明: 29日测试: 1. 药品再注册, 注册有效期由2030-7-8变更为2035-7-8. 2. 药品有效期由24个月变更为36个月。			
产品信息	产品名称	[REDACTED]	商品名	/
	国家/地区	[REDACTED]	包装规格	
	规格	[REDACTED]	剂型	
	药品批准文号/进口药品注册证号/医药产品注册证号	[REDACTED]	注册有效期至	[REDACTED]
	注册标准编号	[REDACTED]	人份换算系数	[REDACTED]
生产企业	名称	[REDACTED]	地址	[REDACTED]
	质量负责人	[REDACTED]	联系电话	[REDACTED]
	名称	[REDACTED]	地址	[REDACTED]
上市许可持有人	名称	[REDACTED]	地址	[REDACTED]
	企业或机构负责人	[REDACTED]	联系电话	[REDACTED]
授权代理机构	名称	[REDACTED]	地址	[REDACTED]
	企业负责人	[REDACTED]	联系电话	[REDACTED]
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	☐ 药品生产许可证 ☐ 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)	[REDACTED]	单位公章	[REDACTED]	
经办人(签字)	[REDACTED]	经办人电话	[REDACTED]	

图 14 预览打印《生物制品批签发品种登记表》界面

5. 其他步骤同一(二)项下的步骤 3 至步骤 6。

三、企业信息变更

企业信息变更为共性变更, 一旦变更, 该申请人名下的

所有产品对应的信息部分也将会被连带变更。常见的企业信息变更有：企业负责人、质量授权人、生产企业名称等。操作步骤如下：

1. 登录生物制品批签发管理系统，在检验申请-业务办理模块，点击进入企业信息变更栏目。



图 15 登录生物制品批签发管理系统后的界面

2. 进入企业信息变更界面后，填写情况说明，勾选需变更的企业信息，填入“新值”。保存。

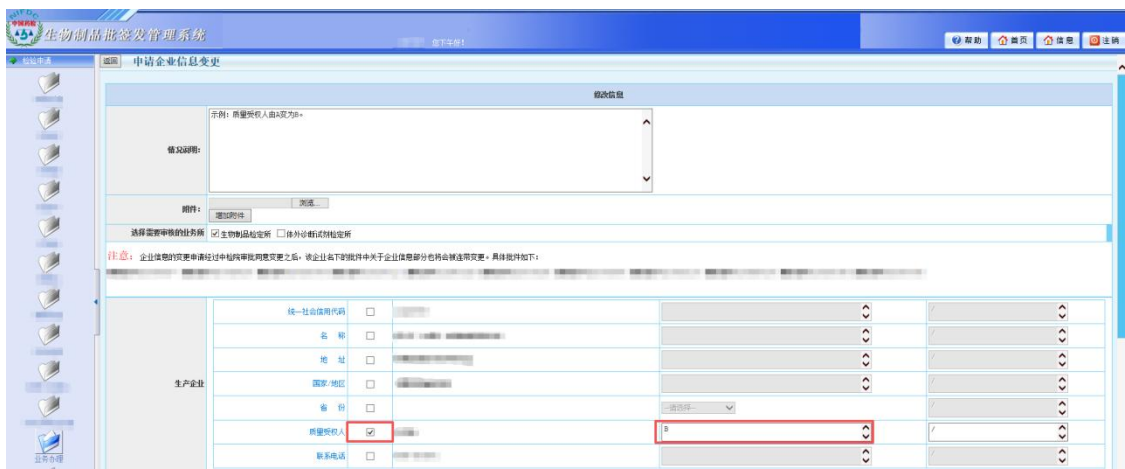


图 16 企业信息变更界面

3. 点击“保存”按钮后，可以预览《生物制品批签发品种登记表》，确认信息无误后打印，签字并加盖企业公章。

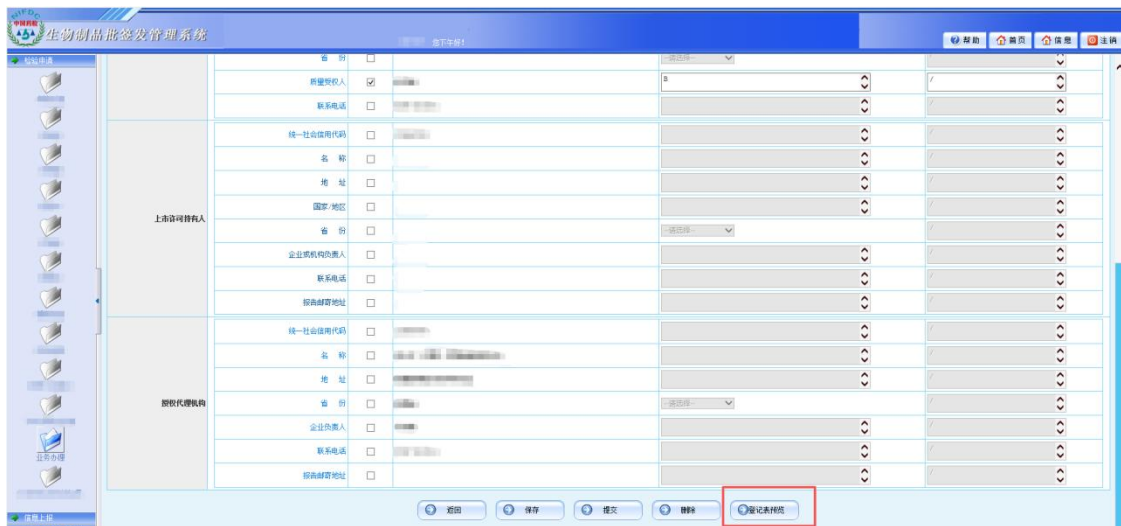


图 17 企业信息变更保存后的界面

生物制品批签发品种登记表

编号: _____

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		
	登陆账号: _____ 情况说明: 6月2日测试: 质量受托人由A变为B。		
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	注册有效期至	
生产企业	注册标准编号	人份换算系数	
	名 称	_____	
	地 址	_____ 国家/地区: _____	
上市许可持有人	质量受托人	联系电话: _____	
	名 称	_____	
	地 址	_____ 国家/地区: _____	
授权代理机构	企业或机构负责人	联系电话: _____	
	名 称	_____	
	地 址	_____	
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	☐ 药品生产许可证 ☐ GMP证书 ☐ 其他: _____	
	代理机构资质证明	☐ 营业执照 ☐ 药品经营许可证 ☐ 介绍信 (原件) ☐ 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: _____	

图 18 预览打印《生物制品批签发品种登记表》界面

4. 其他步骤同一（二）项下的步骤 3 至步骤 6。