2016 年生物制品批签发年报

中国食品药品检定研究院

目　录

摘　要 **1**

一、疫苗类制品批签发 **2**

（一）2016 年度疫苗批签发概况 2

（二）2016 年度疫苗批签发中所做的工作 6

（三）2016 年度疫苗批签发的重点品种 7

（四）存在问题 11

二、血液制品批签发 **12**

（一）2016 年度血液制品批签发概况 12

（二）2016 年度国内浆站信息 13

（三）2016 年度血液制品重点品种 13

（四）存在问题 14

三、血源筛查用体外诊断试剂批签发 **14**

（一）2016 年度血源筛查试剂签发概况 14

（二）对 HBV/HCV/HIV 核酸检测血源筛查试剂实施批签发 16

摘　要

2016 年，在国家食品药品监督管理总局（简称“ 总局 ”）的领导下，中检院和 7 家授权承担生物制品批签发的省级药品检验机构（北京、上海、广东、四川、湖北、甘肃和吉林）共同推进批签发工作，逐步细化和完善了批签发工作程序。

2016 年，签发疫苗 3949 批、约计 6.46 亿人份；血液制品 4025 批，约计 5927.80 万瓶血筛试剂 836 批，约计 8.78 亿人份。目前，实施批签发的疫苗和血筛试剂以国产制品为主，进口制品少于 5%。血液制品因原料血浆不足，人血白蛋白临床供给存在 50%以上缺口，依靠进口人血白蛋白补充。批签发制品的生产规范性较好、质量稳定可控，近年来不合格制品少。2016 年仅有 1 批国产疫苗和 2 批进口人血白蛋白不符合规定。

我国自 2001 年对 6 种生物制品(麻疹减毒活疫苗、吸附白百破疫苗、脊髓灰质炎减毒活疫苗、乙型肝炎疫苗、皮内注射用卡介苗和人血白蛋白)试行批签发。2006 年对疫苗和血液制品全面实施批签发制度。目前，我国纳入批签发管理的生物制品包括全部疫苗类制品、国产血液制品和进口人血白蛋白、血源筛查用体外诊断试剂（简称“ 血筛试剂 ”）。2016 年，经总局研判，决定对乙肝/丙肝/艾滋核酸检测血筛试剂实施批签发管理。

自实施批签发制度以来，批签发体系持续改进、不断完善。生物制品生产企业与国家监管和检验机构普遍建立了良好共识，不断规范生物制品市场、共同促进产业发展。我国疫苗生产和研发取得了长足发展，不少疫苗已经走向国际市场。2010 年和 2014 年通过 WHO 疫苗国家监管体系评估。在此基础上，多家疫苗生产企业通过或正在申请 WHO 疫苗预认证，将国产疫苗纳入联合国等国际机构采购清单，为没有疫苗生产能力的国家提供更多产品支持。

经过多年实践，2016 年总局适时组织《生物制品批签发管理办法》的修订工作，进一步理清思路、明确各方职责、细化批签发程序，为更好的开展生物制品批签发工作奠定基础。作为主要承担批签发工作的单位，中检院在总局的领导和要求下，积极参加文件修订相关工作。同时，中检院将根据新办法的规定认真比对、梳理批签发工作流程，及时完成相关配套文件的制修订，进一步完善和加强生物制品质量管理。

2016 年，在国家食品药品监督管理总局（简称“总局”）的领导下，中检院和 7 家授权承担生物制品批签发的省级药品检验机构共同推进批签发工作，进一步细化和完善批签发工作程序，切实确保生物制品质量，推动产业良性发展，维护人民用药安全。具体情况按照批签发品种分别报告如下。

一、疫苗类制品批签发

疫苗类制品批签发工作是生物制品批签发工作的主体，签发品种和批数多。资料审查、检验和签发工作主要集中在中检院。其中，无菌和异常毒性检查两项检验项目由生产企业所在辖区的授权药检机构承担，结果汇总至中检院统一签发。按照《药品管理法》和《药品进口管理办法》等相关规定，进口疫苗类制品由中检院执行批签发，每批进行资料审查和全项检验。

（一）2016 年度疫苗批签发概况

2016 年，疫苗签发 51 个品种、共 3950 批次，其中 3949 批符合规定、1 批不符合规定（不合格率为 0.25‰）。拒签的 1 批疫苗（210048 人份）为长春长生生物科技股份有限公司生产的吸附无细胞百白破联合疫苗，不合格项目为无细胞百日咳疫苗效价测定。其中，中检院批签发涉及全部 51 个疫苗品种、共 3931 批次；上海市食品药品检验所仅签发流感病毒裂解疫苗一个品种的共 19 批（2.16 百万人份），结果均符合规定。详细数据见附件 1。通过数据分析归纳如下：

1.疫苗质量稳定，不合格制品较少

近年来，疫苗批签发不合格率较低，2016 年为 0.03%。历年不合格率均低于 0.5%（2015 年除外，因辽宁依生公司申请复审的狂犬病疫苗和乙脑减毒活疫苗共 181 批被拒签，拉升当年不合格率达 4.2%）。

2.疫苗签发量总体有下降趋势，2016 年较 2015 年无明显差异

通过分析 2010 年至 2016 年疫苗批签发数据（详见表 1 和图 1），反映出：**一是疫苗品种稳定**。历年疫苗品种数基本持平，在 50 种左右。**二是批签发批次呈下降趋势**。2010 至 2013 年每年 5000 批左右，近三年每年 4000 批左右。与 2015 年比较，2016 年虽总批次略有下降，但总体签发量并未减少，约计 6.46 亿人份。详见表 1 和图 1。

表 1　2010 年至 2016 年疫苗批签发情况一览

年度	品种（种）	总批签发数（批）	签发数（批/合格率）	拒签数（批）	签发量（亿人份）	拒签量（万人份）
2010	52	5002	4982（99.6%）	20	9.04	320.07

2011	49	4790	4779（99.6%）	11	7.69	37.23
2012	56	4894	4891（99.9%）	3	7.62	16.44
2013	55	5158	5154（99.9%）	4	7.40	37.22
2014	53	4197	4192（99.9%）	5	6.63	15.45
2015	51	4327	4146（95.8%）	181	5.65	526.34
2016	51	3950	3949（99.97%）	1	6.46	21.01

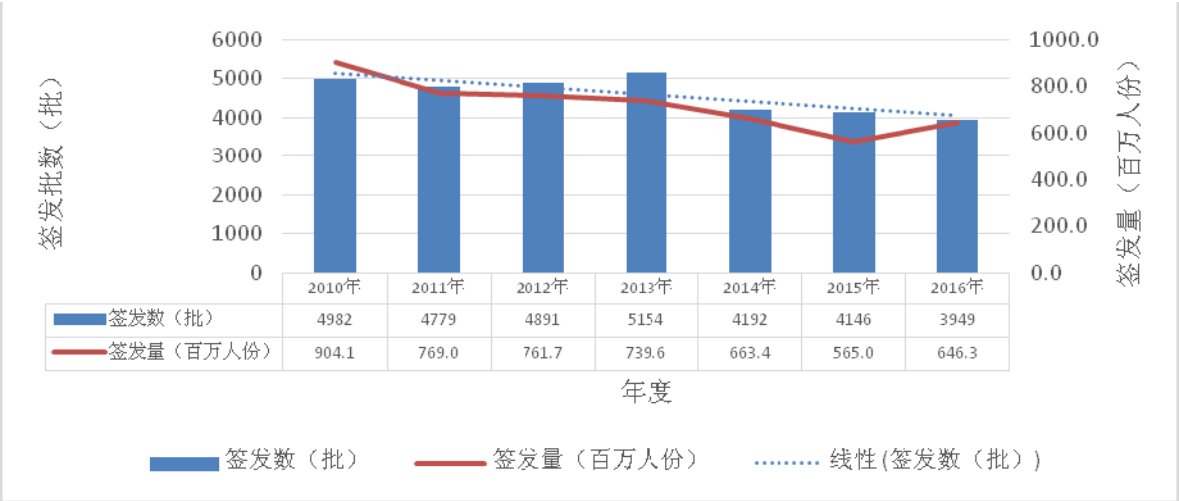

图 1　2010 年至 2016 年疫苗批签发量

3.上市疫苗以国产疫苗为主，进口疫苗所占比例很低

一是国产疫苗占上市疫苗主体，支撑国家免疫规划实施。2016 年，申请疫苗批签发的国内企业 33 家。签发国产疫苗 3808 批、计 6.31 亿人份；进口疫苗 141 批、计 0.15 亿人份。历年进口疫苗量仅占上市疫苗的 5%以下，近两年所占比例又有所减低，仅占上市疫苗的 2.1-2.3%，详见表 2 和图 2。

表 2　2012-2016 年签发国产和进口疫苗情况

年度	总签发量（亿人份）	国产疫苗（亿人份）	进口疫苗（亿人份）	进口比率(%)
2012	7.62	7.24	0.38	4.99
2013	7.41	7.09	0.32	4.32
2014	6.64	6.32	0.32	4.82
2015	5.65	5.53	0.12	2.12
2016	6.46	6.31	0.15	2.32

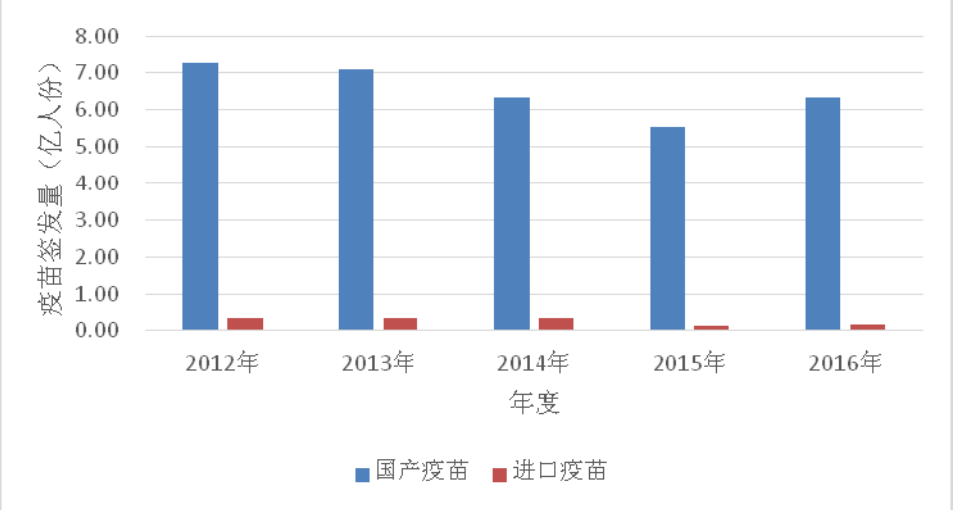

图 2　2012 年至 2016 年国产和进口疫苗签发量

二是我国疫苗生产企业的研发和生产能力提升，国产疫苗品种基本覆盖发达国家疫苗上市品种。2016 年，有 6 家进口企业的 8 种疫苗申报批签发。其中，除 1 种五联疫苗（吸附无细胞百白破、灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌【结合】联合疫苗）外，其他 7 个品种疫苗均有国产疫苗签发上市，且大多数国产疫苗批次和签发量显著高于进口疫苗。这也可能是进口疫苗量降低的原因之一。详见表 3。.通过分析进口疫苗情况提示：我国脊髓灰质炎灭活疫苗产能尚需提升，加强对联合疫苗的研发生产是疫苗产业的发展方向之一。

表 3　2016 年涉及进口的疫苗品种签发概况

序号	进口企业名称	疫苗品种	进口疫苗量		国产疫苗量		国产企业（家）
			签发批数(批)	签发量（人份）	签发批数（批）	签发量（人份）	
1	默沙东	23 价肺炎球菌多糖疫苗	5	1208251	17	2486910	1
		甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）	2	502653	170	19288901	5
2	葛兰素史克	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	7	832070	218	11487004	5
3	凯隆	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	4	24327	654	12625867	8
4	赛诺菲巴斯德	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	33	2815172	0	0	0

		脊髓灰质炎灭活疫苗	61	7303739	32	4084824	1
		b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	23	1928751	117	13450185	4
5	诺华	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	3	419350			
6	国光生物	流感病毒裂解疫苗	3	129600	139	21590504	7
合计			141	15163913	1361	85581540	

4.国有疫苗生产企业是一类疫苗的供应主体，民营企业主要供应二类疫苗

2016 年签发上市的一类疫苗共 2150 批，近 5.12 亿人份，占上市疫苗的 79.3%，其中国有企业生产的一类疫苗所占比例为 90.3%。二类疫苗 1799 批、1.34 亿人份。二类疫苗中，国产疫苗 1658 批、计 1.19 亿人份（88.7%）；进口疫苗 141 批、0.15 亿人份（11.3%）。

众所周知，一类疫苗虽然数量大，但销售收入所占份额并不高。因此，我国一类疫苗市场主要由国内“六大生研所”生产供应，2016 年签发“六大生研所”的一类疫苗 1429 批、计 4.55 亿人份，其份额占一类疫苗市场的 88.9%。从批签发情况来看，民营企业供应一类疫苗市场主要为乙肝疫苗、甲肝疫苗和流脑疫苗等。

2016 年签发的二类疫苗以乙脑疫苗、乙肝疫苗、流脑疫苗（除 A 群流脑疫苗和 A 群 C 群流脑疫苗）、流感、狂犬疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、水痘、肺炎等品种。

5.国产疫苗质量过硬，纳入联合国等国际机构采购清单，出口量增加

2010 年和 2014 年通过 WHO 疫苗国家监管体系评估（WHO NRA），以此为前提，我国疫苗生产企业具备了申请 WHO 疫苗预认证的资质。经过多年临床广泛应用和技术积累，国产疫苗生产和使用情况得到世界肯定。2013 年，成都生物制品研究所生产的乙脑活疫苗是国内第一个通过 WHO 预认证疫苗，2015 年华兰生物的流感疫苗通过 WHO 预认证，此外有一些国产企业也在筹备申请 WHO 预认证事宜。

从批签发数据中分析，2016 年成都生物制品研究所通过 WHO 预认证的乙型脑炎减毒活疫苗，共签发 306 批计 9269.59 万人份，其中 5950.60 人份为出口疫苗，出口量占签发总量的 64.19%，可见国际需求较高（见表 4）。

表 4　2016 年乙型脑炎减毒活疫苗内销和出口情况一览

	签发批数（批）	签发量（万人份）	比例（%）
内销	207	3318.99	35.81
出口	99	5950.60	64.19
合计	306	9269.59	100.00

（二）2016 年度疫苗批签发中所做的工作

一是严把资料审查关，通过批签发摘要审核监督企业生产和质量控制的合规性，排除潜在隐患，督促企业规范生产。2016 年疫苗批签发资料审查中共发出问题反馈单 13 份,涉及制品 20 余批。主要涉及问题包括规范生产和检定管理、复核生产工艺与批件的一致性、督促新版药典执行和报批等。如：国光生物首次进口流感病毒裂解疫苗时，资料审查中发现该公司病毒灭活验证存在问题，经核实予以解决、排除安全隐患。

二是以趋势分析为手段，监测企业关键生产环节质控数据和批件/生产一致性，督促企业加强生产过程中的质量保证和风险评估，使风险前置，早期查堵漏洞，确保生物制品质量。如：通过对疫苗效力的趋势分析，发现疫苗效力存在异常下降，即使符合标准规定，仍需企业自查分析原因，确保疫苗质量稳定。同时，基于批签发检验数据，为不良反应事件处理提供技术支撑。如：为 “ 疑似脊灰疫苗相关病例（VAPP）” 的处理提供数据支持。

三是提前介入新疫苗的质量评价，更好把握制品质量控制，推进新疫苗的应用。适时启动同步批签发，缩短疫苗上市进程，确保疫苗市场供应。如：缓解脊髓灰质炎计划免疫工作的疫苗供应短缺问题，确保 “ 脊髓灰质炎疫苗转换 ” 工作按期开展，推动肠道病毒 71 型疫苗上市等。

四是积极参与《生物制品批签发管理办法》修订工作，以保障生物制品质量为前提，秉承科学监管理念，进一步梳理和规划批签发体系，协助总局多次开展生物制品生产企业、监管部门的交流沟通。此外，我院正在根据新修订的管理办法认真比对、梳理批签发工作流程，及时完成相关配套文件的制订，确保生物制品批签发工作的科学、合理和高效，进一步加强生物制品质量管理。

五是加强沟通交流，共同维护疫苗质量。在批签发工作中，中检院及时向总局主管部门汇报相关工作情况，按要求提交批签发相关资料；在严格遵守廉洁自律的前提下，为确保生物制品质量和生物制品产业发展，采用书面反馈、电话沟通或召开沟通会或研讨会等形式，确保批签发工作顺利开展；中检院与其他授权承担批签发检验的药品检验机构积极沟通、紧密合作，共同确保批签发工作顺利开展；通过院网站进一步完善批签发公开信息。2016 年召开或参加的批签发相关会议主要包括：“ 批签发管理办法修订研讨会 ”、“ EV71 灭活疫苗批签发实施工作讨论会 ” 和 “ 西太平洋地区疫苗和血液制品国家质控实验室研讨会 ” 等。

（三）2016 年度疫苗批签发的重点品种

1.二价脊髓灰质炎疫苗（bOPV）

为履行中国政府对世界卫生组织提出的消灭脊髓灰质炎的承诺，根据统一部署，确保在 2016 年 5 月停用三价 OPV（tOPV）、启用二价 OPV（bOPV），做好转换工作。截至 2017 年 1 月底，我院共签发 bOPV133 批，对其中 68 批制品进行了病毒滴度检定。由趋势分析显示，中检院与天坛公司对 68 批 bOPV 总滴度检测结果均在警戒线以内，数据在均值上下呈均匀分布，反映产品具有较好的一致性（如图 3 所示）；从热稳定性试验病毒滴度下降趋势中可见，中检院与企业 68 批 bOPV 下降病毒滴度检测结果均符合规定，说明该制品稳定性良好，同时各批结果均在警戒线以内，数据在均值上下呈均匀分布，说明产品具有较好的一致性。（如图 4 所示）。

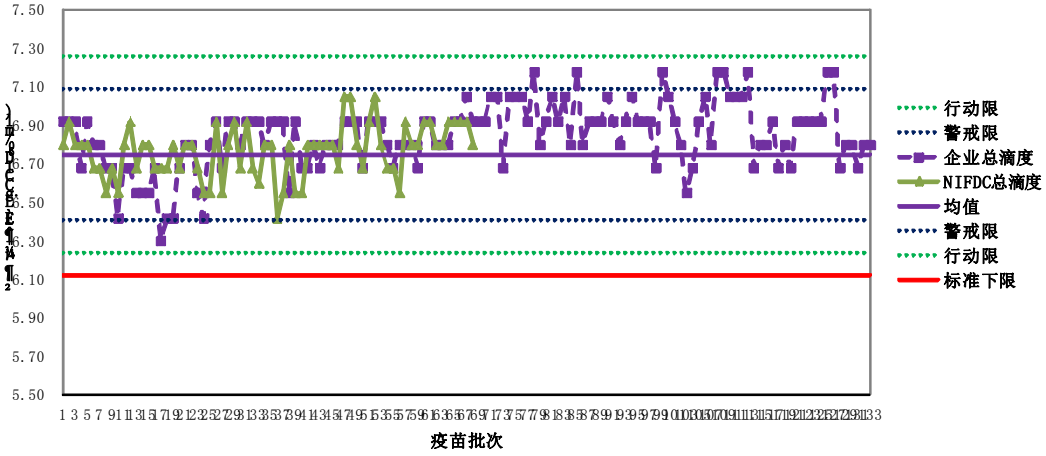

图 3. 天坛生物口服Ⅰ型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）滴度趋势分析

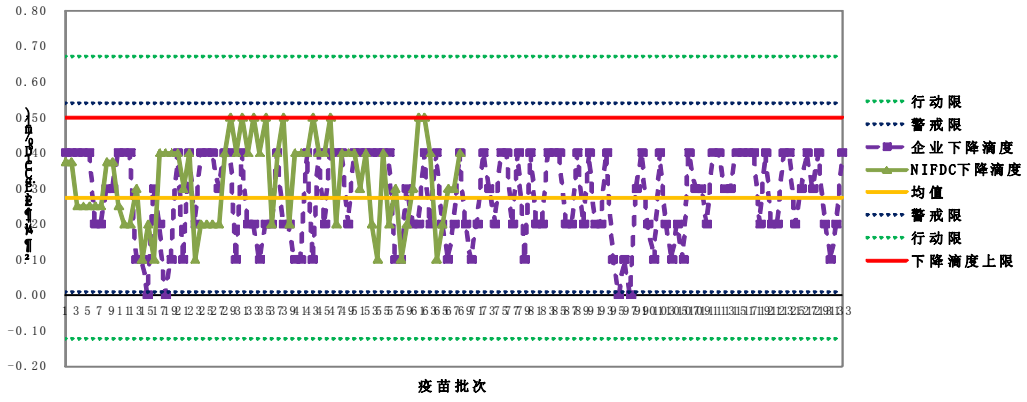

图 4. 天坛生物口服Ⅰ型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）滴度下降趋势分析（热稳定性试验）

2. Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（sIPV）

继 2015 年 1 月 14 日，总局批准了全球首个 sIPV（单苗）的生产注册申请。我院于 2015 年 6 月 25 日签发首次申报批签发的 3 批 sIPV，标志着我国自主研发的创新性 sIPV 正式投入市场。根据总局要求，为监测批件/生产一致性，我院持续对该疫苗 I、II 和 III 型进行 D 抗原趋势监测和分析。2016 年度 sIPV 共签发 53 批次，结果均符合规定；此外，目前国内还有法国赛诺菲巴斯德生产的 wIPV 申请批签发，2016 年度共签发 65 批次，结果均符合规定；通过 D 抗原含量的趋势分析显示，两家企业生产的 IPV 的批件一致性良好，且企业自检结果与中检院检定结果较一致。详见图 5-图 10。

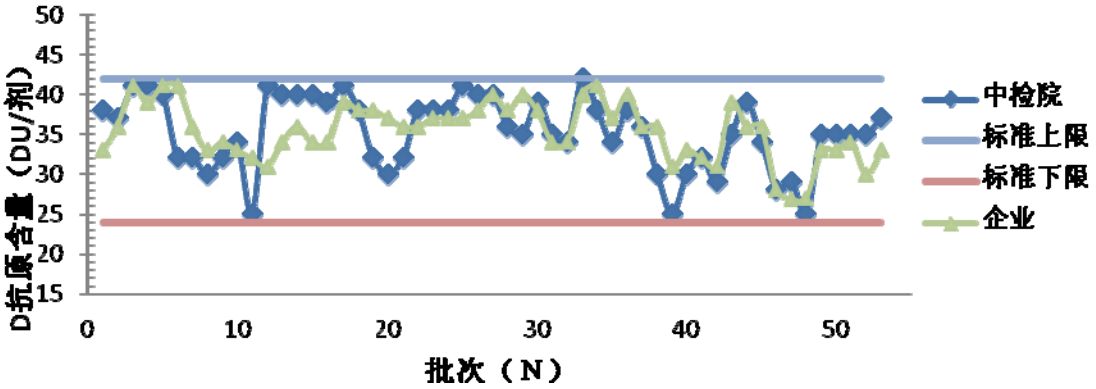

图 5. 2016 年度 sIPV D 抗原含量趋势分析（中检验与生产企业对比） I 型

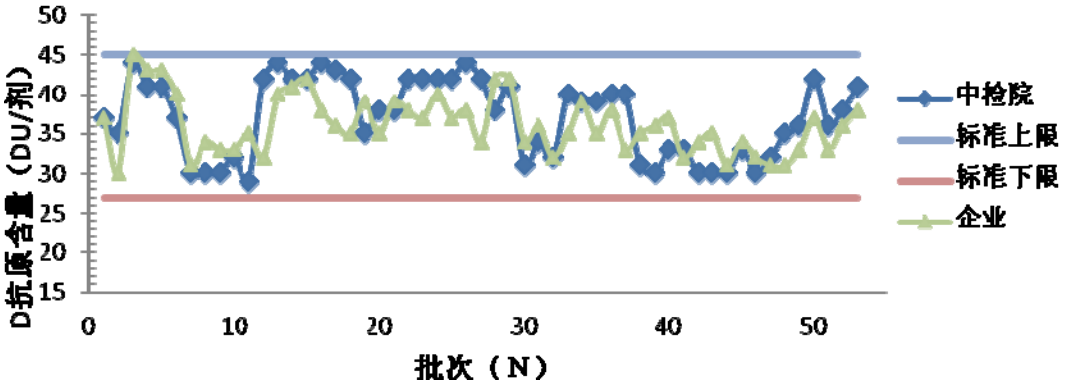

图 6. 2016 年度 sIPV D 抗原含量趋势分析（中检验与生产企业对比） II 型

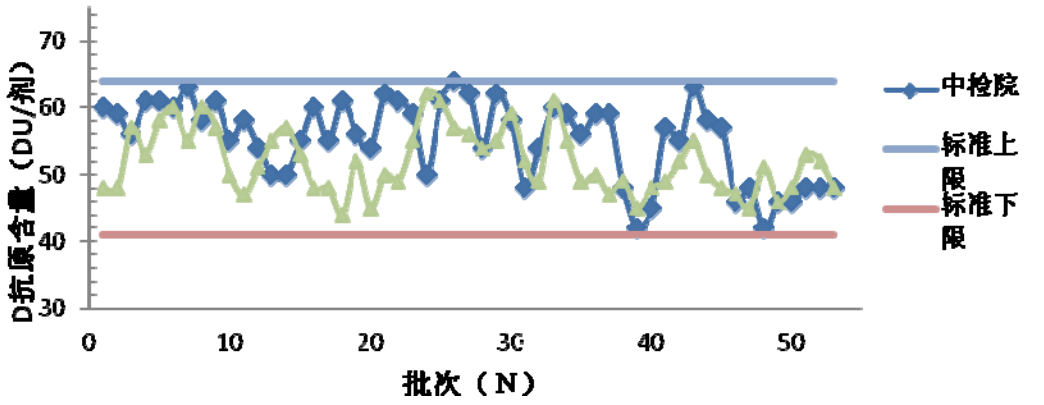

图 7. 2016 年度 sIPV D 抗原含量趋势分析（中检验与生产企业对比） III 型

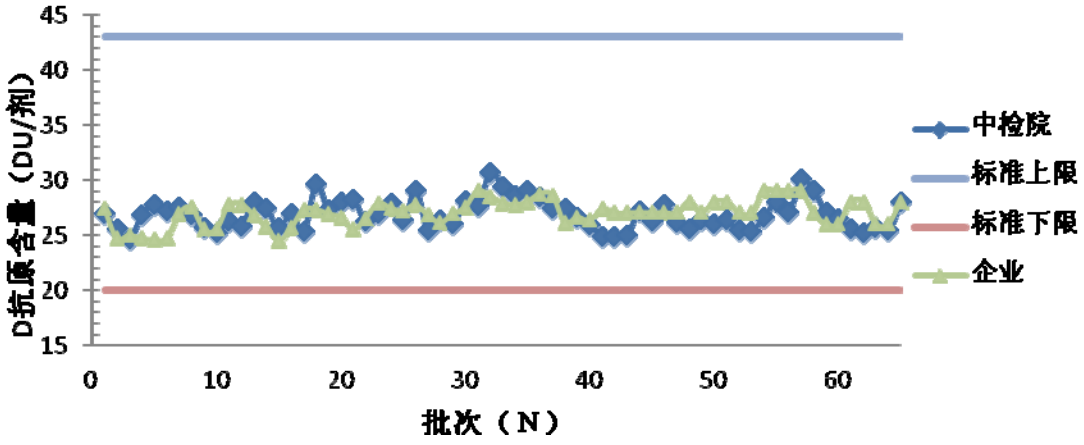

图 8. 2016 年度 wIPV D 抗原含量趋势分析（中检验与生产企业对比） I 型

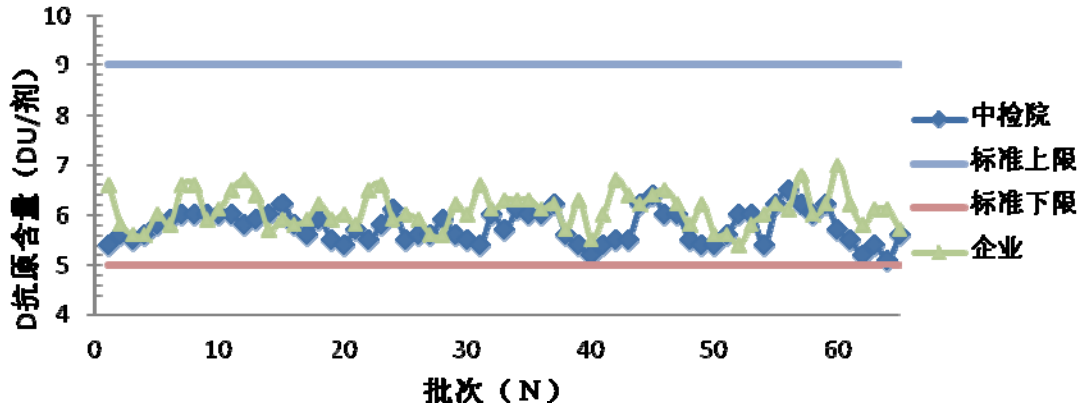

图 9. 2016 年度 wIPV D 抗原含量趋势分析（中检验与生产企业对比） II 型

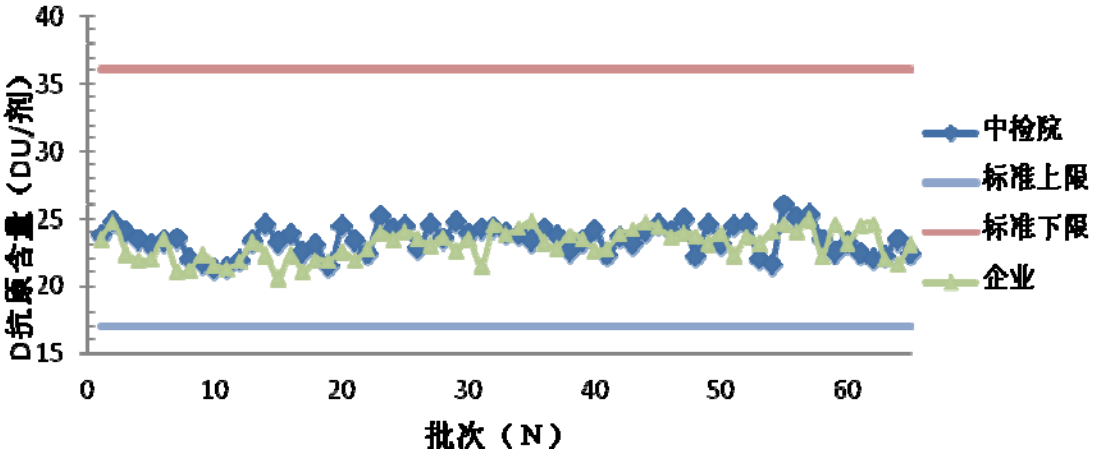

图 10. 2016 年度 wIPV D 抗原含量趋势分析（中检验与生产企业对比） III 型

3.肠道病毒 71 型疫苗（EV71 疫苗）

2016 年，我院共完成 EV71 疫苗批签发 72 批，计 975.5 万剂（表 5），暂未见严重不良反应报告。

表 5. 2016 年 EV71 疫苗批签发概况

项目	EV71 灭活疫苗批签发		
	昆明所	科兴公司	合计
批签发批数（批）	43	29	72
批签发批量（万支）	415.5	460.0	875.5

通过对两家企业的疫苗检验结果趋势分析显示，疫苗生产和检定关键项目检测结果具有较好的一致性。图 11A 可见，昆明所的抗原含量检测结果有 2 个不连续批次超出警戒限，中检院的检测结果均在警戒线内；科兴公司的检测结果（图 11 B）有 1 个批次超出警戒限，中检院的检测结果有 2 个连续批次超出警戒线。中检院和企业均未见超出行动限和连续 3 批超出警戒限的批次。趋势未见严重漂移（连续 6 个批次结果上升或下降，连续 8 个批次结果在均值同一侧）。

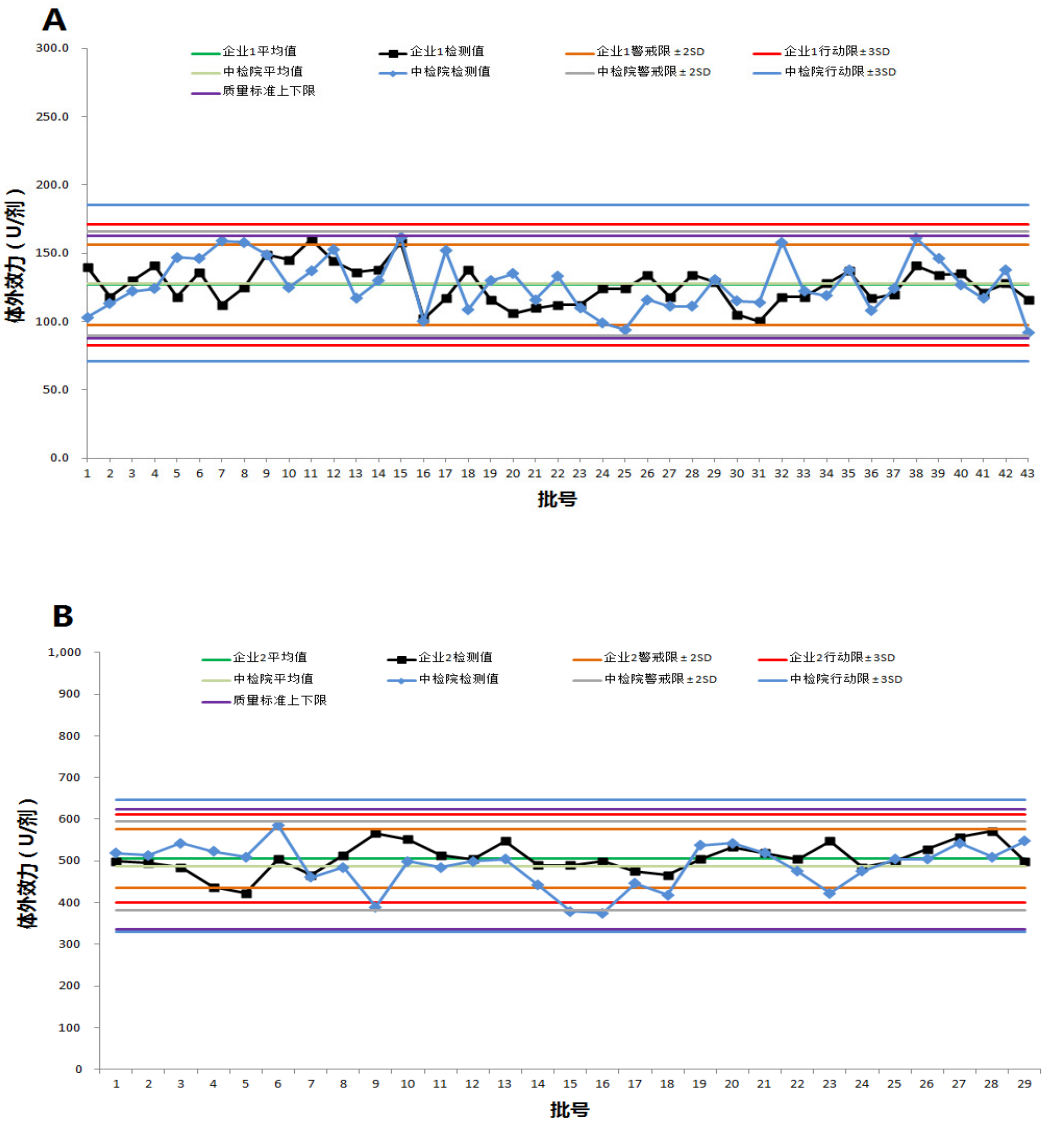

图 11. EV71 批签发疫苗体外效力趋势分析的比较

注：A为昆明所（企业1）与中检院的比较结果；B为科兴公司（企业2）与中检院的比较结果。A为根据前40批抗原含量结果计算出昆明所（企业1）和中检院的均值和标准差。B为根据29批抗原含量结果计算出科兴公司（企业2）和中检院的均值和标准差，结果少于40批可作为数据监测。

（四）存在问题

1.需进一步完善“ 国家生物制品批签发管理系统 ”，落实网络运维经费，确保系统运行畅通。2016 年，由于总局基本药物平台网络运维经费未及时落实，而全国批签发系统是使用该专线连通网络的，因此在北京所搬迁后批签发系统便无法连通，未能及时查收企业批签发申报信息和汇总检验报告等。后经多方沟通，采用中检院临时手工合并数据的办法签发批签发报告，降低签发时限所受影响程度。目前，系统问题已解决。2016 年，总局拨款

500 万线路费用给中检院，但由于缺乏文件支持，该经费未能启用。目前，中检院正在与总局积极沟通，尽快落实经费使用问题，确保国家基本药物平台以及批签发系统的正常运行。

2.应进一步完善沟通机制，加强与疫苗生产企业、疫苗监管体系涉及各方的沟通，在确保疫苗质量同时严格时限管理。2016 年，批签发时限管理得到加强，超时限情况减少。但是，由于试验动物供应短缺，多批次制品集中送检导致检验积压等原因，超时限情况仍存在。

3.应进一步提高疫苗批签发工作效率，合理配置资源。我国是疫苗生产大国，年批签发量大，在确保疫苗安全有效的同时，根据疫苗质量情况，在资料审查的基础上，可考虑适时研究调整检验频率。

4.加强疫苗检验科普知识宣传，正确引导，增强公众对疫苗的科学认识和信心。

二、血液制品批签发

血液制品批签发由中检院和 7 家授权省级药品检验机构承担，按生产企业所在辖区划分任务。中检院承担血液制品批签发的技术指导、标准物质和组织协调，同时抽取 10-20%批次血液制品批签发。

（一）2016 年度血液制品批签发概况

2016 年，全国共签发血液制品 12 个品种，4025 批次计 5927.8020 万瓶。其中 2 批不合格制品为奥地利 Baxter AG 生产的人血白蛋白，不合格项目为可见异物。详见附件 2。

2016 年共 39 家血液制品生产企业申报批签发，包括国内企业 27 家和境外企业 12 家。目前，共有 28 家国内血液制品企业，除新疆德源生物工程有限公司因未取得 GMP 证书而未签发产品外，其它 27 家血液制品生产企业均有产品签发。2016 年共签发国产血液制品 2564 批，计 3878.8277 万瓶，其中，人血白蛋白 1187 批计 1593.5542 万瓶（按 10 克/瓶折算）。签发进口血液制品均为人血白蛋白，共 1457 批计 2048.9743 万瓶（按 10 克/瓶折算）。国产人血白蛋白与进口人血白蛋白比例分别为 43.75%和 56.25%。详见附表 3。与 2015 年相比基本持平。各品种签发数量详见表 6。

表 6. 2016 年血液制品批签发情况

品种名称	企业（家）	批数	实际瓶数	折算后瓶数
冻干静注人免疫球蛋白（pH4）	4	18	144055	136131(2.5g/瓶)
静注人免疫球蛋白（pH4）	24	701	10450046	10283643（2.5g/瓶）
冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）	1	1	11192	11192（2000IU/瓶）

静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）	1	6	22418	22418（200IU/瓶）
狂犬病人免疫球蛋白	9	41	3094729	3094729（200IU/瓶）
破伤风人免疫球蛋白	11	63	3770938	3770938（250IU/瓶）
人免疫球蛋白	7	34	1974504	1532867（300mg/瓶）
人凝血酶原复合物	3	119	555978	686663（200IU/瓶）
人凝血因子Ⅷ	5	118	988604	1036565（200IU/瓶）
人纤维蛋白原	7	174	996529	996529（0.5g/瓶）
人血白蛋白*	39	2646	40783436	36425285（10g/瓶）
乙型肝炎人免疫球蛋白	9	31	1711943	1281058（200IU/瓶）

*：2016 年有 2 批拒签血液制品为 Baxter AG/奥地利生产的人血白蛋白，不合格项目为可见异物。

（二）2016 年度国内浆站信息

2016 年 28 家国产血液制品生产企业，共有血浆站 218 个，全年投浆约 6212 吨。在资料审查过程中，我院对血液制品企业血浆站的分布情况进行了归纳汇总，详见附件 3。目前 6212 吨的血浆量，远不能满足国内临床的需要，差额约 8000 吨血浆；进口人血白蛋白 2048.97 万瓶，约 7988 吨血浆生产，补充国内的不足。

（三）2016 年度血液制品重点品种

人凝血因子Ⅷ

人凝血因子Ⅷ用于血友病患者治疗，由于国内市场供应短缺，总局对该制品高度关注。目前，国产人凝血因子Ⅷ按照批签发管理，进口人凝血因子Ⅷ未纳入批签发系统，按照常规进口制品检验。国内有 5 家企业生产人凝血因子Ⅷ，2016 年签发国产制品 98.86 万瓶，较 2015 年（79.26 万瓶）增加 19.6 万瓶，增长 19.8%。2016 年进口 68.59 万瓶，进口数量呈逐年增加趋势，见表 7。进口人凝血因子Ⅷ比例占 41%，有效补充市场供应。

表 7　进口重组人凝血因子 VIII 数量统计（折合成 200IU/瓶计算）

年度\企业	拜耳公司	百特公司	惠氏公司	合计(瓶)
2010	64934	/	/	64934
2011	91337	/	/	91337
2012	197660	/	/	197660
2013	69247	27052	2750	99049
2014	127223	114146	22267	263636
2015	376565	137884	39118	553567
2016	461277	189636	35015	685928

（四）存在问题

一是应加强各检验机构之间的沟通，确保各药检机构血液制品批签发的一致性，确保批签发工作质量。可研究考虑适时调整药检机构，即当某家药检机构承检能力饱和或受阻时，及时沟通调剂，为确保检验时限转至其他药检机构批签发。

二是中检院应加强对各药品检验机构的技术指导，加强业务培训，完善各检验机构的检验能力。如：适时开展破伤风免疫球蛋白、狂犬病免疫球蛋白和乙肝免疫球蛋白等的效价测定方法培训。

三是分析研究提高批签发资料审查质量的同时，适当减少检验比例的可行性。从国际上看，美国对部分企业实行免批签发制度；欧洲以文件审核为主，仅进行关键项目的检定。从 2016 年批签发统计结果分析，全年只有两批进口人白的可见异物不合格，说明国内的血液制品质量可控。为了进一步提高批签发工作效率，降低检验资源和企业成本消耗，可减少样品试验比例和（或）检验项目。

三、血源筛查用体外诊断试剂批签发

（一）2016 年度血源筛查试剂签发概况

根据《药品管理法》和《药品管理法实施条例》，血源筛查用体外诊断试剂按照生物制品管理，并且实施批签发，每批制品在上市前均需经过中检院的批批检。经过多年对生产企业的严格规范和监管，近年来生产企业整体稳定，血源筛查用体外诊断试剂质量较好，连续 5 年批批检合格率达 100%。2016 年中检院共签发血源筛查用体外诊断试剂 836 批约计 8.78 亿人份，涉及 9 个品种，24 家生产企业。其中，进口制品 64 批（占总签发批数的 8%）约计 0.3 亿人份（占总签发人份数的 3.5%），涉及 6 个品种，5 家进口生产企业。具体数据见表 8 和图 12。与 2015 年比较，两年各品种签发批次差别不大（图 13）

表 8. 2016 年血源筛查用体外诊断试剂签发情况

诊断试剂名称	批批检总量			进口试剂签发量		
	签发批数（批）	签发量（万人份）	企业数（家）	签发批数（批）	签发量（万人份）	企业数（家）
人类免疫缺陷病毒抗体抗原联合诊断试剂盒（酶联免疫法）	61	3261.7	7	22	1166.8	2
人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	130	11543.1	11	0	0	0

梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	23	4719.0	4	0	0	0
梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	143	12690.4	12	5	91.1	1
梅毒快速血浆反应素诊断试剂	6	1653.6	1	0	0	0
乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	195	17969.7	16	21	818.0	2
抗 A 血型定型试剂(单克隆抗体) 抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)	49 49	10616.3 10908.2	5 5	1 1	54.0 54.0	1 1
丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	180	14474.0	16	14	935.1	2
合计：	836	87836.05	24	64	3119.1	5

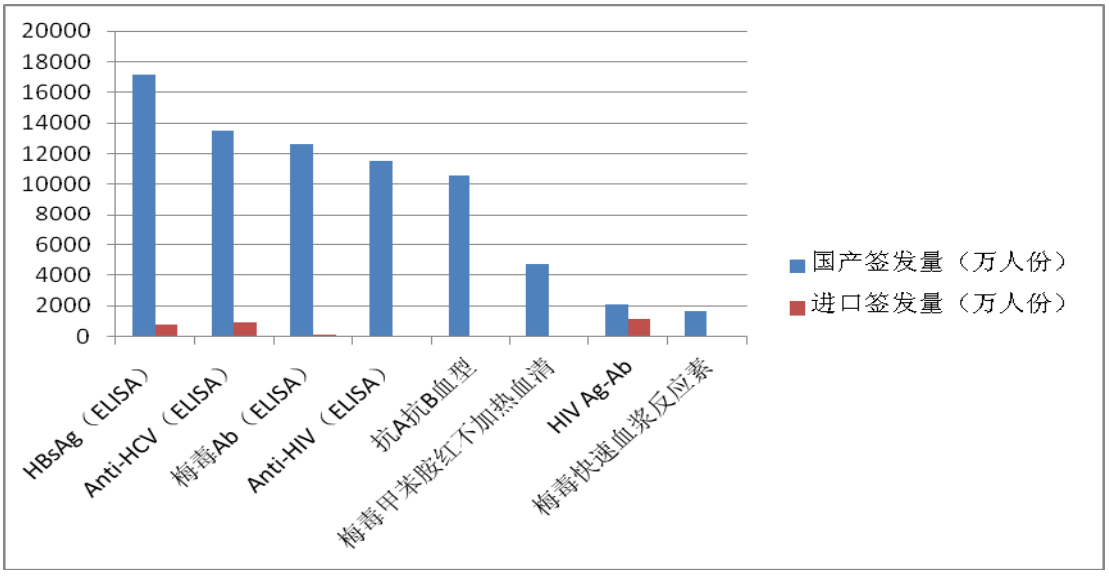

图 12.2016 年国产和进口血源筛查用体外诊断试剂签发量

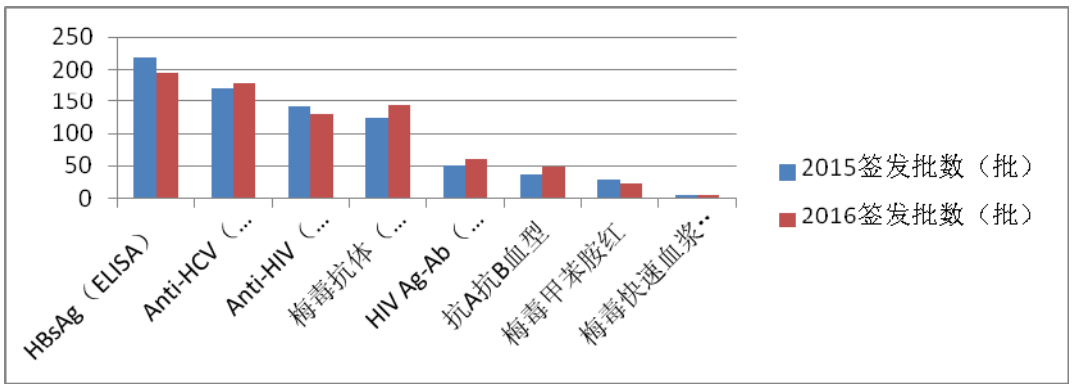

图 13.2015 年与 2016 年血源筛查用体外诊断试剂签发批次比较

（二）对 HBV/HCV/HIV 核酸检测血源筛查试剂实施批签发

总局于 2016 年 2 月 23 日召开“ 核酸检测血源筛查试剂实施批签发工作会议 ”，拟对核酸检测血源筛查试剂实施批签发。为保证此项工作的顺利进行，按照总局会议精神，我院生物制品检定所于 2016 年 3 月 21 日召开了“ 核酸检测血源筛查试剂实施批签发沟通会 ”，就相关工作与核酸检测血源筛查试剂生产企业沟通，听取各企业意见，为确保核酸检测血源筛查试剂批签发工作的顺利实施奠定基础。