

# NMPAB

## 国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T xxxx-2021

### 生物制品不予批签发电子通知书格式

Forms for electronic notice of not release of biological products

(征求意见稿)

2021-XX-XX 发布

2021-XX-XX 实施

国家药品监督管理局

发布

## 目 次

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 前 言.....                 | III |
| 1 范围 .....               | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....          | 1   |
| 3 设计原则 .....             | 1   |
| 4 生物制品不予批签发电子通知书格式 ..... | 1   |
| 参考文献 .....               | 8   |

NMPA

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本标准由            提出。

本标准由            归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

NMPA

# 生物制品不予批签发电子通知书格式

## 1 范围

本标准规定了国家药品监督管理局颁发的生物制品不予批签发电子通知书的格式。

本标准适用于生物制品不予批签发电子通知书的模板制作,也适用于生物制品不予批签发电子通知书的信息共享。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法  
GB/T 27766-2011 二维条码 网格矩阵码  
GB/T 33190-2016 电子文件存储与交换格式 版式文档  
GB/T 35275-2017 信息安全技术 SM2密码算法加密签名消息语法规则  
GB/T 33481-2018 党政机关电子印章应用规范  
GB/T 36901-2018 电子证照 总体技术架构  
GB/T 36902-2018 电子证照 目录信息规范  
GB/T 36903-2018 电子证照 元数据规范  
GB/T 36904-2018 电子证照 标识规范  
GB/T 36905-2018 电子证照 文件技术要求  
GB/T 36906-2018 电子证照 共享服务接口规范  
GB/T 38540-2020 信息安全技术 安全电子签章密码技术规范  
GB/T 16832-2015 国际贸易单证用格式设计 基本样式  
ZWFW C0123-2018 国家政务服务平台证照类型代码及目录信息

## 3 设计原则

a) 生物制品不予批签发电子通知书格式应符合《生物批签发管理办法》和《关于公布“生物制品批签发证明”等8个文件格式的通知》的规定。

b) 生物制品不予批签发电子通知书格式应既能满足生物制品业务管理需要,又能满足数据处理的需要。

## 4 生物制品不予批签发电子通知书格式

### 4.1 证照尺寸

生物制品不予批签发电子通知书尺寸为 A4 纸大小(即 210mm×297mm)。

### 4.2 生物制品不予批签发电子通知书的构成

生物制品不予批签发电子通知书由下列元素构成:

- a) 边框
- b) 底色
- c) 数据项

其中数据项包括：

- 1) 生物制品不予批签发通知书
- 2) 证书编号
- 3) 产品名称
- 4) 生产企业
- 5) 地址
- 6) 收检编号
- 7) 批号
- 8) 剂型
- 9) 规格
- 10) 有效期至
- 11) 拒签量
- 12) 批签发结论
- 13) 不符合项目
- 14) 备注
- 15) 签发人
- 16) 电子印章
- 17) 签发日期
- 18) 二维码

电子通知书图样详见 4.4 格式示意图。

#### 4.3 证照各元素说明

##### 4.3.1 边框

边框宽度均为1磅, 边框尺寸为195（宽）×276（高）mm, 边框颜色为黑色;  
边框左上角边框距离通知书左边缘为7.5mm, 距离上边缘均为10.5mm;  
边框右下角边框距离通知书右边缘为7.5mm, 距离下边缘均为10.5mm。

注：本电子通知书元素区域位置误差均为±1mm。

证照元素颜色未做特别说明的均为黑色，十六进制颜色值为#000000。

##### 4.3.2 底色

证照底色为黄色，十六进制颜色值为#DBE5C4。

##### 4.3.3 数据项

#### 4.3.3.1 生物制品不予批签发通知书

名称：生物制品不予批签发通知书

名称英文描述：Notice of Not Release of Biological Products

区域：从距离通知书上边缘21.5mm处开始，水平居中对齐，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为18磅，字体颜色为红色；名称英文描述字体为Calibri，字号为18磅，字体颜色为红色，十六进制颜色值#FF0000。

#### 4.3.3.2 证书编号

名称：证书编号

区域：可变区域从距离通知书左边缘111mm，上边缘41.5mm处开始，内容在可变区域内水平靠右对齐，垂直居中对齐；

表示：字体为宋体，字号为12磅。

#### 4.3.3.3 产品名称

名称：产品名称

名称英文描述：Generic Name

区域：从距离通知书左边缘25.5mm，上边缘75.5mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅；名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，默认字号为12磅，在可变区域内水平靠左对齐，垂直底部对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4磅；仍不足时，可回行处理。

#### 4.3.3.4 生产企业

名称：生产企业

名称英文描述：Manufacturer

区域：从距离通知书左边缘25.5mm，上边缘92mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，默认字号为12磅，在可变区域内水平靠左对齐，垂直底部对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4磅；仍不足时，可回行处理。

#### 4.3.3.5 地址

名称：地址

名称英文描述：Address

区域：从距离通知书左边缘25.5mm，上边缘108.5mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，默认字号为12磅，在可变区域内水平靠左对齐，垂直底部对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4磅；仍不足时，可回行处理。

#### 4.3.3.6 收检编号

名称：收检编号

名称英文描述：Regis. No.

区域：从距离通知书左边缘25.5mm，上边缘125mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，字号为12磅。

#### 4.3.3.7 批号

名称：批号

名称英文描述：Lot No.

区域：从距离通知书左边缘112.5mm，上边缘125mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，字号为12磅。

#### 4.3.3.8 剂型

名称：剂型

名称英文描述：Dosage Form

区域：从距离通知书左边缘25.5mm，上边缘141.5mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，字号为12磅。

#### 4.3.3.9 规格

名称：规格

名称英文描述：Strength

区域：从距离通知书左边缘112.5mm，上边缘141.5mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，默认字号为12磅，在可变区域内水平靠左对齐，垂直底部对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4磅；仍不足时，可回行处理。

#### 4.3.3.10 有效期至

名称：有效期至

名称英文描述：Expiry Date

区域：从距离通知书左边缘25.5mm，上边缘158mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，默认字号为12磅。

#### 4.3.3.11 拒签量

名称：拒签量

名称英文描述：Quantity

区域：从距离通知书左边缘112.5mm，上边缘158mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：紧接名称连续排列，字体为宋体，字号为12磅。

#### 4.3.3.12 批签发结论

名称：批签发结论

区域：从距离通知书左边缘25.5mm，上边缘178.5mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，内容要求英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：“经审查，上述制品不符合生物制品批签发的有关规定，不予签发。”；

内容要求英文描述：

|                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The product mentioned above does not comply with the relevant provisions for lot release of biological |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

products and is not approved for release.

#### 4.3.3.13 不符合项目

名称：不符合项目

名称英文描述：The item(s) of noncompliance:

区域：从距离通知书左边缘25.5mm，上边缘206.5mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

符号说明：名称和名称英文描述后面紧接全角冒号；

内容要求：可变区域从距离通知书左边缘51mm，上边缘203mm处开始，宽度为135.5mm，高度为11.2mm，名称英文描述可变区域从距离通知书左边缘80mm，上边缘227mm处开始，宽度为106.5mm，高度为11.2mm，字体均为宋体，默认字号为12磅，在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4磅；仍不足时，可回行处理。

#### 4.3.3.14 备注

名称：备注

名称英文描述：Remark

区域：从距离通知书左边缘25.5mm，上边缘229.5mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

内容要求：可变区域从距离通知书左边缘32mm，上边缘216.5mm处开始，宽度为145mm，高度为16mm，字体为宋体，默认字号为12磅，在可变区域内水平靠左对齐，垂直居中对齐，当可变区域宽度不够排版时，字号可适当缩小2-4磅；仍不足时，可回行处理。

#### 4.3.3.15 签发人

名称：签发人

名称英文描述：Issued by

区域：从距离通知书左边缘121.5mm，上边缘234mm处开始，名称英文描述紧接名称换行显示；

表示：名称字体为宋体，字号为12磅，名称英文描述字体为Calibri，字号为12磅；

符号说明：名称后面紧接全角冒号，名称英文描述后面紧接半角冒号；

内容要求：可变区域从距离证明左边缘142.5mm，上边缘235.5mm处开始，宽度为42.5mm，高度为19.5mm，签发人签字在可变区域内显示。

#### 4.3.3.16 电子印章

区域：所使用电子印章的尺寸为42mm×42mm，盖章后印模图像的中心点距离通知书右边缘65mm，距离通知书下边缘31.5mm。

#### 4.3.3.17 签发日期

区域：可变区域从距离通知书左边缘121.5mm，上边缘267.5mm处开始；

内容要求：在可变区域内，日期格式为\*\*\*\*年\*\*月\*\*日，具体日期为大写，字体为宋体，字号12磅，英文日期紧接名称在可变区域内换行显示，字体为Calibri，字号为12磅。

#### 4.3.3.18 二维码

区域：宽为25mm，高为25mm，二维码左边缘距离通知书左边缘16.5mm，二维码上边缘距离通知书上边缘14.5mm。



二维码采用通用二维码国际标准。

**说明：**扫描二维码，可查询相应的生物制品不予批签发电子通知书照面基本信息，二维码打印分辨率不低于600dpi。

#### 4.4 生物制品不予批签发电子通知书格式示意图

NMPA

7.5 10.5

9 4

25\*25 查询  
二维码

21.5

41.5

65

111

13 证书编号

66.5

18 产品名称  
Generic Name

8 生产企业  
Manufacturer

8 地址  
Address

8 收检编号  
Regis. No.

8 剂型  
Dosage Form

8 有效期至  
Expiry Date

批号  
Lot No.

规格  
Strength

拒签量  
Quantity

7 经审查，上述制品不符合生物制品批签发的有关规定，不予签发。  
The product mentioned above does not comply with the relevant provisions for lot release of biological products and is not approved for release.

7 不符合项目：  
The item(s) of noncompliance:

7 备注  
Remark

114

签发人：  
Issued by:

42\*42

年 月 日

36.5

12

7.5 10.5

边框

生物制品不予批签发电子通知书格式示意图

注：示意图中的距离单位均为mm.

## 参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国电子签名法》（中华人民共和国主席令第二十九号）
  - [2] 《生物制品批签发管理办法》（国家食品药品监督管理局令第11号）
  - [3] 《关于公布“生物制品批签发证明”等8个文件格式的通知》（中国食品药品检定研究院2018年1月30日）
- 

NMPA