

1. **检查单：** 北京市药品监督管理局（药品零售）检查单
（第二版）

2. **检查项：** 生物制品批签发管理情况

3. **检查内容：** 查看企业经营生物制品批签发管理是否符合要求

4. **检查标准：**

（1）**依据名称：**

《生物制品批签发管理办法》第四十二条

（2）**依据条款：**

第四十二条 批签发申请人提供虚假资料或者样品，或者故意瞒报影响产品质量的重大变更情况，骗取生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十三条的规定予以处罚。

申请疫苗批签发提供虚假数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，依照《疫苗管理法》第八十一条的规定予以处罚。

伪造生物制品批签发证明的，依照《药品管理法》第一百二十二条的规定予以处罚。