

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对销售未获得生物制品批签发证明的生物制品的行为的检查

3. 检查内容

销售的生物制品应有生物制品批签发证明

4. 检查标准

生物制品批签发，是指国家药品监督管理局对获得上市许可的疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或者进口时，经指定的批签发机构进行审核、检验，对符合要求的发给批签发证明的活动。未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。依法经国家药品监督管理局批准免于批签发的产品除外。