

中国食品药品检定研究院

中检生检函〔2025〕838号

中检院关于调整生物制品批签发抽样量的通知

各生物制品批签发机构：

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53号)关于调减生物制品批签发检验用量的要求，进一步做好生物制品批签发工作，按照《生物制品批签发管理办法》(国家市场监督管理总局令 第33号)的相关规定，中检院组织修订了生物制品批签发推荐抽样量要求，详见附件1—3。

请各有关单位自通知发布之日起参照执行。《关于发布疫苗类和血液类生物制品批签发抽样量的通知》(中检生检函〔2021〕714号)同时废止。

特此通知。

附件：1. 疫苗批签发抽样量

2. 血液制品批签发抽样量

3. 用于血源筛查的体外诊断试剂批签发抽样量



(公开属性：主动公开)

抄送：国家药监局药品监管司。