

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对药品上市许可持有人、药品生产企业遵守药品生产质量管理规范的检查

3. 检查内容

对照《药品生产质量管理规范(2010年版)》的总则、质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检及附录检查实际情况的一致性

对照《委托生产药品上市许可持有人检查细则(2024年版)》检查实际情况的一致性

4. 检查标准

《药品管理法》第四十三条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。