

## 1. 检查单

《药品生产领域检查单》

## 2. 检查项

对医疗机构制剂室遵守医疗机构制剂质量管理规范的检查

## 3. 检查内容

对照《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》总则、机构与人员、房屋与设施、设备、物料、卫生、文件、配制管理、质量管理与自检、使用管理开展检查实际情况的一致性

## 4. 检查标准

《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》第五条医疗机构制剂配制应当遵守《医疗机构制剂配制质量管理规范》