

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对投料生产前是否对原料血浆进行复检，是否使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的，是否将检测不合格的原料血浆投入生产的检查

3. 检查内容

检查投料生产前对原料血浆进行复检的记录，检查复检使用的体外诊断试剂的产品批准文号、经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的证明文件。检测结果及检测不合格的原料血浆的处理记录

4. 检查标准

血液制品生产单位在原料血浆投料生产前，必须使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂，对每一人份血浆进行全面复检，并作检测记录。原料血浆经复检不合格的，不得投料生产，并必须在省级药品监督员监督下按照规定程序和方法予以销毁，并作记录。原料血浆经复检发现有经血液途径传播的疾病的，必须通知供应血浆的单采血浆站，并及时上报所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门。