

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对（医疗机构）是否取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的检查

3. 检查内容

检查配制制剂的医疗机构的《医疗机构制剂许可证》

4. 检查标准

【1】医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。【2】医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》。