

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对是否存在未取得《药品生产许可证》生产药品的违法行为的检查

3. 检查内容

检查是否取得《药品生产许可证》生产药品；药品生产许可证是否在有效期内，生产范围与生产药品是否相符。

4. 检查标准

【1】《中华人民共和国药品管理法》第四十一条 从事药品生产活动，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，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。【2】《药品生产监督管理办法》第三条 从事药品生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。中药饮片生产企业应当履行药品上市许可持有人的相关义务，确

保中药饮片生产过程持续符合法定要求。原料药生产企业应当按照核准的生产工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。经关联审评的辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业以及其他从事与药品相关生产活动的单位和个人依法承担相应责任。

【3】《药品生产监督管理办法》第六条 从事药品生产，应当符合以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件：（一）具备适度规模和足够的产能储备；（二）具有保证生物安全的制度和设施、设备；（三）符合疾病预防、控制需要。**【4】**《药品生产监督管理办法》第七条 从事制剂、原料药、中药饮片生产活动，申请人应当按照本办法和国家药品监督管理局规定的申报资料要求，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。委托他人生产制剂的药

品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。申请人应当对其申请材料全部内容的真实性负责。