

## 1. 检查单

《药品生产领域检查单》

## 2. 检查项

对是否存在生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更按照规定应当经批准而未经批准情况的检查

## 3. 检查内容

检查生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更应经批准的是否经批准

## 4. 检查标准

疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析，持续提升质量控制标准，改进生产工艺，提高生产工艺稳定性。生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告；变更可能影响疫苗安全性、有效性和质量可控性的，应当经国务院药品监督管理部门批准。