

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂是否依照本法规定备案，或者是否按照备案材料载明的要求配制中药制剂的检查

3. 检查内容

检查医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案的证明文件，是否按照备案材料载明的要求配制中药制剂

4. 检查标准

医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。