

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对是否未经批准在药品生产过程中进行重大变更的检查

3. 检查内容

检查药品生产过程中重大变更的批准证明文件

4. 检查标准

对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。