

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对是否存在编造生产、检验记录或者更改产品批号的行为的检查

3. 检查内容

检查疫苗上市许可持有人是否存在编造生产、检验记录或者更改产品批号的行为

4. 检查标准

疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。