

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对使用是否经核准的标签、说明书的检查

3. 检查内容

检查药品上市许可持有人、药品生产企业使用的标签、说明书是否经核准

4. 检查标准

【1】 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。本法所称辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。