

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对药品上市许可持有人是否按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告的检查

3. 检查内容

检查药品上市许可持有人是否按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告

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。