

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、药品经营企业是否按《药品经营和使用质量监督管理办法》规定履行购销查验义务或者开具购销凭证，是否存在违反药品经营质量管理规范的检查（生产）

3. 检查内容

药品上市许可持有人应按《药品经营和使用质量监督管理办法》规定履行购销查验义务或者开具购销凭证（生产）

4. 检查标准

【1】从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

【2】药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当向购药单位提供以下材料：（一）药品生产许可证、药品经营许可证复印件；（二）所销售药品批准证明文件和检验报告书复印件；（三）企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件；（四）标明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；（五）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件；（六）法律、法规要求的其他

材料。上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。

【3】 药品上市许可持有人、药品经营企业购销活动中的有关资质材料和购销凭证、记录保存不得少于五年，且不少于药品有效期满后一年。