

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《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理的检查

3. 检查内容

药品上市许可持有人是否按《药品经营和使用质量监督管理办法》第三十四条第一款、第三十五条规定对委托销售行为进行管理

4. 检查标准

药品上市许可持有人应当建立质量管理体系，对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，及时依法采取召回等风险控制措施。

药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的，接受委托的药品经营企业应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议，明确约定药品质量责任等内容，对受托方销售行为进行监督。