

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商是否存在未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的行为的检查

3. 检查内容

检查辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商是否存在未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的行为

4. 检查标准

经批准或者通过关联审评审批的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业，应当遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评审批有关要求，确保质量保证体系持续合规，接受药品上市许可持有人的质量审核，接受药品监督管理部门的监督检查或者延伸检查。