

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》第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理的检查（生产）

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》第四十五条第一款规定对委托储存、运输行为进行管理

4. 检查标准

药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督，并开展定期检查。