

- 1. 检查单:**《药品生产领域检查单》
- 2. 检查项:**对药品包装是否按照规定印有、贴有标签或者附有说明书或标签、说明书是否按照规定注明相关信息或印有规定标志的检查(经营)
- 3. 检查内容:**对药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书或标签、说明书未按照规定注明相关信息或印有规定标志的行为进行检查。查看产品包装、标签、说明书是否符合相关规定
- 4. 检查标准:**
  - (1) 依据名称:**

《中华人民共和国药品管理法》第四十九条
  - (2) 依据条款:**

《中华人民共和国药品管理法》第四十九条药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。