

- 1. 检查单:**《药品生产领域检查单》
- 2. 检查项:**对经营的药品包装、标签、说明书是否符合规定的检查
- 3. 检查内容:**对经营的药品包装、标签、说明书是否符合规定的行为进行检查。查看产品包装、标签、说明书，查看是否符合法律法规的要求
- 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

《药品说明书和标签管理规定》第四条

(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。

《药品说明书和标签管理规定》第四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。药品生产企业生产

供上市销售的最小包装必须附有说明书。