

1. 检查单: 《药品生产领域检查单》
2. 检查项: 对药品经营企业对委托储存、运输行为进行管理的行为进行检查
3. 检查内容: 查看管理制度文件, 询问、了解企业执行情况。
4. 检查标准:

(1) 依据名称:

《中华人民共和国药品管理法》第九十九条

《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条

(2) 依据条款:

《中华人民共和国药品管理法》第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查, 必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查, 有关单位和个人应当予以配合, 不得拒绝和隐瞒。

《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十五条 第一款 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。