

1. 检查单: 《药品生产领域检查单》
2. 检查项: 对药品经营企业是否经批准变更许可事项或者药品经营许可证超过有效期继续开展药品经营活动的行为进行检查
3. 检查内容: 查看许可证原件, 查看经营企业实际情况是否与载明信息一致
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》第二十三条

(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》第二十三条 第一款 变更药品经营许可证载明的许可事项的, 应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准, 不得擅自变更许可事项。

第二款 发证机关应当自受理变更申请之日起十五日内作出准予变更或者不予变更的决定。

第三款 药品零售企业被其他药品零售连锁总部收购的，按照变更药品经营许可证程序办理。