

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对疫苗上市许可持有人法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员是否存在不符合规定条件或者未按照规定对其进行培训、考核的行为的检查

3. 检查内容

检查疫苗上市许可持有人法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员任职条件(专业背景和从业经历)及培训、考核的记录

4. 检查标准

疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。