

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对是否建立和保存药品不良反应监测档案的检查

3. 检查内容

检查药品不良反应监测档案

4. 检查标准

药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。