

## 1. 检查单

《药品生产领域检查单》

## 2. 检查项

对药品生产企业是否按照要求开展重点监测的检查

## 3. 检查内容

检查药品生产企业重点监测开展的情况

## 4. 检查标准

**【1】**药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。

**【2】**省级以上药品监督管理部门根据药品临床使用和不良反应监测情况，可以要求药品生产企业对特定药品进行重点监测；必要时，也可以直接组织药品不良反应监测机构、医疗机构和科研单位开展药品重点监测。