

## 1. 检查单

《药品生产领域检查单》

## 2. 检查项

对是否按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，是否配备专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的检查

## 3. 检查内容

检查药品不良反应报告和监测管理制度、负责本单位药品不良反应报告和监测工作的专门机构、专职人员

## 4. 检查标准

药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。