

## 1. 检查单

《药品生产领域检查单》

## 2. 检查项

对药品上市许可持有人是否按照规定提交年度报告的检查

## 3. 检查内容

检查药品上市许可持有人是否按照规定提交年度报告

## 4. 检查标准

药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。