

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开展药品上市后研究的检查

3. 检查内容

检查药品上市许可持有人是否按照规定开展药品上市后研究

4. 检查标准

药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。