

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不良反应监测的检查

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不良反应监测

4. 检查标准

药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。