

## **1. 检查单**

《药品生产领域检查单》

## **2. 检查项**

对更新疫苗说明书、标签是否存在按照规定应当经核准而未经核准的行为的检查

## **3. 检查内容**

检查疫苗说明书、标签的更新是否存在按照规定应当经核准而未经核准的情形

## **4. 检查标准**

疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、预防接种异常反应等情况持续更新说明书、标签，并按照规定申请核准或者备案。