

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评价的检查

3. 检查内容

检查药品上市许可持有人开展的药品上市后评价

4. 检查标准

药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。