

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对疫苗上市许可持有人是否按照规定开展上市后研究，或者按照规定设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的检查

3. 检查内容

检查疫苗上市许可持有人开展上市后研究，设立机构、配备人员主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应的情况

4. 检查标准

疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。